

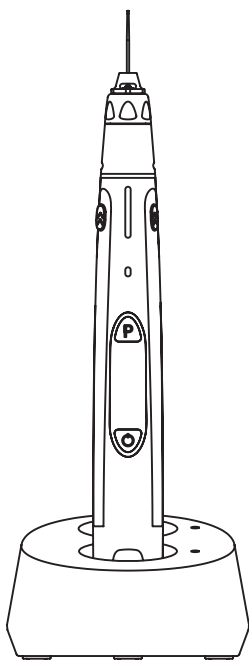


EDGEENDO®

Gutta Percha Obturation Device INSTRUCTIONS FOR USE

Please read this manual before operating

ZMN-SM-453(US) V1.2-20250325



CE 0197

R_X Only

EDGEFLOW™

Contents

1 Product introduction	1
2 European authorized representative	6
3 Standard icons	6
4 Contraindications	7
5 Installation and disassembly method of accessories	7
6 Operation method	8
7 Charging instruction	10
8 Safety precautions	11
9 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance	11
10 Troubleshooting	16
11 After-sales service	17
12 Environment protection	17
13 EMC-Declaration of conformity	17
14 Statement	21

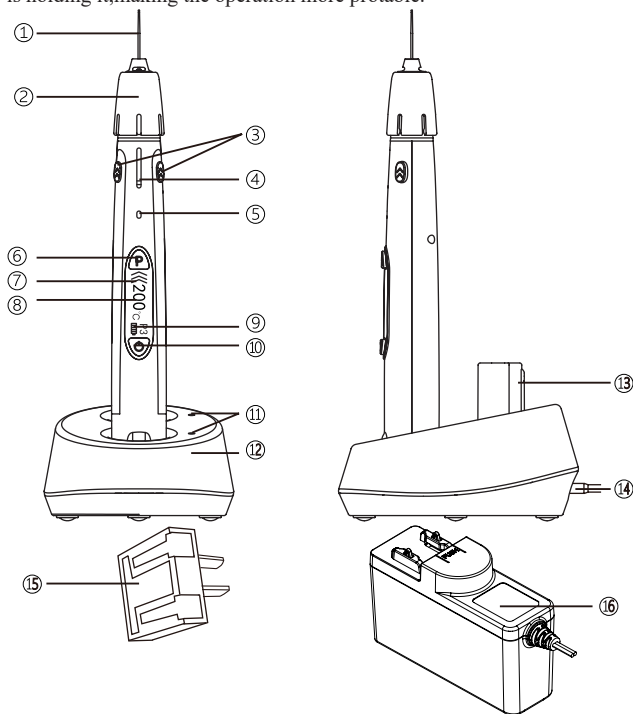
1 Product introduction

1.1 Intended use

Heat up and soften gutta-percha, and fill the gutta-percha into the root canal after preparation. And the applied part is Gutta Percha Injecting Needle.

1.2 Diagram of components and control buttons

The EDGEFLOW is equipped with symmetrical operation buttons, which can be suitable for left-handed or right-handed operation. The button position is at the position of the thumb and index finger when the doctor is holding it, making the operation more probable.



1. Gutta Percha Injecting Needle

2. Thermal Protector Cap

4. Gutta-percha amount level

6. Mode button

8. Preset temperature Level

10. "ON/OFF" button

12. Charging base

3. Injecting button

5. Heating indicator

7. Injecting speed

9. Battery level

11. Charging indicator

13. Spare lithium battery

14. Connecting hole for power supply

15. Power adapter plug

16. Power adapter unit

1) “ON/OFF” button:

a) In the OFF state, long press the “ON/OFF” button can turn on the power. After the power is turned on, the displays will be lit at the same time.

b) In the ON state, long press the “ON/OFF” button can turn off the power.

2) 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. If the device is not in use for a long time, please remove the battery. The service life of battery of Hot Melting and Filling 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.

3) Temperature Level

When the temperature is preset, the display screen shows the preset temperature value.

4) Charging base

Firstly, connect the power adapter plug to the power adapter as shown in Figure 2.

Then connect the power adapter to the charging base as shown in Figure 3 and connect the power adapter to a standard socket. Place the Hot Melting and Filling Instrument correctly on the charging base as shown in Figure 4, so that the charging connector under the Hot Melting and Filling Instrument can be reliably connected to the output connector of the charging base. When the Hot Melting and Filling 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 Hot Melting and Filling Instrument is not placed on the charging base, the indicator will flashes in amber and green alternately. When the Hot Melting and Filling Instrument is placed on the charging base, if the charging is being charged, the amber indicator will be on constantly. When the battery is full, the amber 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 Hot Melting and Filling 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.

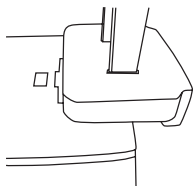


Figure 2 Installation of power adapter

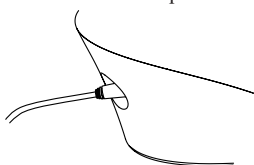


Figure 3 Connection to power supply

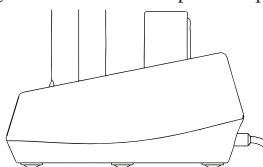
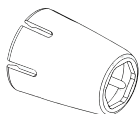


Figure 4 Charging

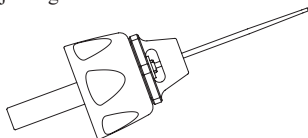
5) Thermal Protector Cap

The design of Thermal Protector Cap is to protect the oral soft tissue and lip from scalding.



Note: Before use, please clean, disinfect and sterilize the Thermal Protector Cap.

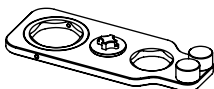
6) Gutta Percha Injecting Needle



Note:

1. Store unused Gutta Percha Injecting Needles in a sealed environment, as the Gutta Percha Injecting Needle are made of silver and may discolor due to oxidation caused by long-term exposure to air.
2. Please use the wrench provided by the company to connect, disassemble and pre-bend the Gutta Percha Injecting Needle.

7) Wrench



The wrench is used to tighten the Gutta Percha Injecting Needle and its connection to Hot Melting and Filling Instrument. After tighten the Gutta Percha Injecting Needle, the needle can be bent to any suitable angle with wrench.

After pre-bending the silver needle, you can also put the hexagonal hole on the wrench over the hexagonal sheet of the Gutta Percha Injecting Needle, and rotate the silver needle to the desired position.

Do not use other instruments to pre-bend the needle other than the wrench provided by manufacturers.

1.3 Device includes

1.Hot Melting and Filling Instrument	×1
2.Charging base	×1
3.Power adapter with cord	×1
4.Gutta Percha Injecting Needles	×4
5.Thermal Protector Cap	×2
6.Wrench	×1
7.Battery	×2
8.Gutta-Percha Ring	×1
9.Instruction Manual	×1
10.Qualified Certification	×1
11.Quick Use Guide	×1

1.4 Introduction and scope of application

1.4.1 Features

- Adopt electric gutta-percha injection method, easy glue injection and uniform gutta-percha output.
- The two buttons are set up symmetrically, and the buttons are set at the holding position of the doctor's thumb and index finger, making the operation more convenient.
- Cordless design for Hot Melting and Filling Instrument effectively broadens the operation space.
- Sensitive temperature control, simple display, and convenient operation; Press temperature setting button to set suitable working temperature.
- Five preset temperatures are for option: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C ; Three levels of injection speed are for option: slow speed, medium speed, high speed.
- Safe protecting system, with the timeout automatic shutdown function.
- The battery can be replaced quickly and easily.

1.4.2 Scope of applications

Only used in endodontic filling with gutta-percha or root canal sealant. EDGEFLOW is equipped with Gutta-Percha Injecting Needle and Thermal Protector Cap to heat up and soften gutta-percha to backfill root canal.

1.5 Product specifications

Sizes	Hot Melting and Filling Instrument	25mm×28mm×200mm
	Charging base	90mm×115mm×56mm
Weight	Hot Melting and Filling Instrument	148g
	Charging base	179g
	Power adapter	167g

Model	Gauge	Length	Remark
E20G-S	20Ga	22mm	Reusable
E20G-M	20Ga	24mm	Reusable
E20G-L	20Ga	28mm	Reusable
E23G-M	23Ga	24mm	Reusable
E23G-L	23Ga	28mm	Reusable
E25G-M	25Ga	24mm	Reusable
E25G-L	25Ga	28mm	Reusable
E20G-NR	20Ga	28mm	Single use
E23G-NR	23Ga	28mm	Single use
E25G-NR	25Ga	28mm	Single use

Table 2 Models of Gutta Percha Injecting Needles

1.6 Technical parameters

Classification	Class II (AC/DC power adapter)	
Optional preset temperatures	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Time consumption for charging	About 2.5h (First charging needs 3 h)	
Power supply	Input	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Output	DC15V/1.6A
The model of power adapter	UE24WCPI-15V/1.6A	
Battery capacity	Chargeable battery	2000mAh
The model of the battery	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Heater Rating	10W	
Software version	EDGEFLOW_V1	

1.7 Environmental parameters

Working condition	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 European authorized representative

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1.6A Direct current
	Can be autoclaved		Device complies with WEEE directive
	Rectilinear motion	CE 0197	CE marked product
REF	Reference number	 edgeendo.com	eIFU
MD	Medical Device		
R_xonly	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional		
	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		
EC REP	Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY		

4 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.

5 Installation and disassembly method of accessories

5.1 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 2, Figure 3, and Figure 4.

5.2 Installation,disassembly and pre-bent of Gutta Percha Injecting Needle

Note: In order to prevent from scalding, when replace the Gutta Percha Injecting Needle, please first power off and wait for 5 minutes. Only after the heating chamber cools down, the replacement can start.

1. Power off the device and wait for 5 minutes until the Hot Melting and Filling Instrument cools down. And then use wrench to disassemble the needle in counter-clockwise direction.
2. Place the used needle in the dedicated container.
3. Select needed Gutta Percha Injecting Needle (20Ga, 23Ga or 25Ga), tighten the new injecting needle clockwise to the Hot Melting and Filling Instrument.
4. Use wrench to bend the needle to needed angle.

5.3 Installation and disassembly of Thermal Protector Cap

Start installation and disassembly from head part of the Hot Melting and Filling Instrument.

5.4 Removal and replacement of battery

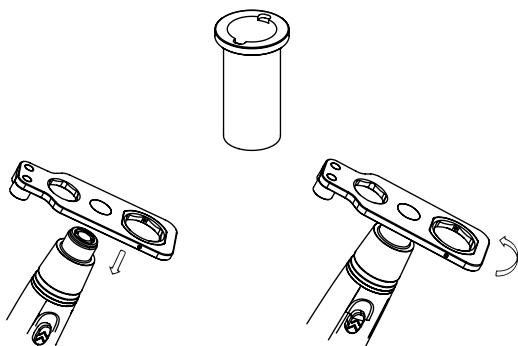
When removing the battery, press inward on the raised stripes at the end of the handle, and then remove the battery.

When installing the battery, align the indicator arrow on the battery with the indicator arrow at the end of the handle,then buckle the battery into the handle.Hold the end of the end of battery(do not press the raised stripes) and gently pull the battery to ensure that the battery will not come loose.

5.5 Removal and replacement of gutta-percha ring

When the gutta-percha ring has a lot of residual gutta-percha that cannot be cleaned, you can use the flat holes on the wrench to align the bulge of the gutta-percha ring, turn the wrench counterclockwise to remove the

gutta-percha ring, then use a wrench to screw a new gutta-percha ring clockwise to the handle and screw it to the end. The operation method is shown in the figure.



6 Operation method

Note:

1. During use, please do not contact the heating part of the Hot Melting and Filling Instrument. Before use, remember to install the Thermal Protector Cap to prevent users or patients from scalding.

6.1 Choose Gutta Percha Injecting Needle

Choose suitable Gutta Percha Injecting Needle (20ga, 23ga or 25ga) according to the situation of patient. And tighten the Gutta Percha Injecting Needle and handpiece (Note: not too tight). When using, the Gutta Percha Injecting Needle can rotate to suitable angle within the range of 360° in clockwise direction and counterclockwise direction. And you can also use wrench to pre-bend the needle and adjust it to a better operation angle as per your needs.



Warning:

1. When install the Injecting Needle, please be sure that the device is off and the head part of the device is cooling down. (About 5 minutes after shutdown of the Hot Melting and Filling Instrument, the head part of it can cool down to the temperature that allows people to touch.)
2. The pre-bending angle of the Injecting Needle cannot exceed 90 °, and do not bend in the size transitional parts of the needle.

6.2 Choose the gutta-percha

Choose suitable gutta-percha for the device (the diameter of the gutta-percha is less than 3mm, and the length of the gutta-percha is less than 17mm). Remove the injecting needle firstly, put the gutta-percha into the hole at the end of the injecting needle, and then screw the injecting needle clockwise onto the handle and tighten it.

Note:

1. only one gutta-percha stick can be placed at a time.

2. Failure to fully fit the gutta-percha into the heating chamber will result in function failure of the device.

6.3 Power on and Setting

6.3.1 Power on

After powering on with long press on “ON/OFF” button, the standby interface display content is: ① The serial number of mode; ② Preset temperature; ③ Injecting speed; ④ Battery power.

6.3.2 Mode setting

The device provides three groups of customizable parameter modes, the parameters in each group of modes can be customized and saved.

After entering the normal standby interface, short press the mode button to switch modes (3 modes can be customized). Long press the mode button to enter the mode content mode setting interface of the currently mode, short press the “ON/OFF” button to adjust the parameters, short press the mode button to switch the adjustment items, short press the injecting button to save the parameters and returns to the normal standby interface. The contents of the mode that can be adjust includes:

- ① Set preset temperature 100-200°C adjustable, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C;
- ② The speed of injecting (fast, medium and slow three gears adjustable);
- ③ Change the gutta-percha (YES/NO) option, after selecting “YES” ,short press the injecting button to start the gutta-changing procedure (Needles must be properly installed to use this procedure), short press the “ON/OFF” button to exit the gutta-changing procedure .The specific steps as follows:

- 1) Start heating, the display shows “Heating . . . Please wait” , wait for the temperature to rise to the preset temperature;
- 2) Start the gutta-percha injection, empty the remaining gutta-percha, the speed indicator shows the fast gear and flashes until the gutta is emptied.
- 3) Reset in the fast gear, during the process, the speed indicator on the display points to the return direction and flashes until the resetting is complete;
- 4) The display shows the prompt “Insert Gutta-Percha” to insert a new gutta-percha;
- 5) Press any button to return to the standby interface.

6.3.3 Function setting

In the shutdown state , long press the mode button and the “ON/OFF” button to turn on the function setting interface, short press the “ON/OFF” button to adjust the parameters ,short press the mode button to switch content, short press the injecting button to save the set parameters and exit the setting interface to enter normal start-up and standby interface. The functions that can be set are:

- ① Set the automatic shutdown time (5-10 minutes adjustable), the default is 5 minutes;
- ② Set the buzzed volume, 3 levels are available, the default is medium volume.

6.4 Heating and Canal obturation

After selecting the appropriate mode , short press the injecting button to

start heating, if you need to stop heating, short press the “ON/OFF” button. The contents displayed on the heating interface in the heating state are: ① The serial number of mode; ② Preset temperature; ③ Injecting speed; ④ Battery power. The heating indicator flashes when heating starts, and when the temperature reaches the preset value, the heating indicator is always on. If you need to stop heating, short press the “ON/OFF” button, and the heating indicator goes out.

Install the Thermal Protector Cap at the connecting part of Gutta Percha Injecting Needle and Hot Melting and Filling Instrument, and wipe the filling material from the needle with gauze and alcohol.

Note: The needle starts filling from the bottom of the root canal to reduce or avoid the generation of bubbles. Place the needle at the bottom of the root canal, press the injecting button to squeeze out the gutta percha, then slowly withdraw the needle tip until the coronal hole.



Warning:

The maximum temperature of the applied part surface is 97°C . After heating, the glue injection needle should not stay in the oral cavity for more than 5 seconds to prevent scalding the patient.

6.5 Replacement of gutta-percha

When the gutta-percha is finished , you will hear a “di” sound. After releasing the injecting button, the device will automatically return to initial position, wait for the screen shows “Insert Gutta-Percha”, and then you can insert a new gutta-percha.

When inserting a new gutta-percha , make sure that the front end of the Hot Melting and Filling Instrument has cooled to room temperature to prevent burns , and re-select a suitable gutta-percha to insert according to chapter 3.2.

6.6 Cleaning , Disinfection , Sterilization and Maintenance

After operation, the remaining materials in the heating chamber must be cleaned, and the relevant accessories must be cleaned, disinfected and sterilized. For details, see Chapter 9.

7 Charging instruction

7.1 Use corresponding charging base for charging: Connect the power adapter to the charging base, and connect to power supply. And then correctly place the Hot Melting and Filling Instrument in the charging base. When the Hot Melting and Filling Instrument is not placed on the charging base, the indicator will flashes in amber and green alternately. When the Hot Melting and Filling Instrument is placed on the charging base, if the charging is being charged, the amber indicator will be on constantly. When the battery is full, the amber indicator will be off and the green indicator will be on constantly. Under normal situation, the charging takes about 2.5h.

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

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



Warning:

1. If the device is not in use for a long time, please unplug the adapter to isolate the circuits electrically from the supply mains.
2. Do not perform medical functions during charging.
3. Equipment must be connected to an appropriate power source when loss of power source would result in an unacceptable risk.

8 Safety precautions

- 8.1 Do not use instruments other than the provided wrench to install, disassemble or pre-bent Gutta Percha Injecting Needle.
- 8.2 Do not knock or scratch the Hot Melting and Filling Instrument.
- 8.3 Keep heat carrier accessories such as Hot Melting and Filling Instrument, Gutta Percha Injecting Needle, Thermal Protector Cap etc. under heating state away from inflammable and explosive materials.
- 8.4 Please keep the device clean before and after operation. Before each use, please clean, disinfect and sterilize the accessories such as Gutta Percha Injecting Needle, Thermal Protector Cap and wrench.
- 8.5 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.
- 8.6 Do not install, remove, or replace the Thermal Protector Cap and needle under heating state. If you need to replace the needle, please first power off and wait for 5 minutes. Five minutes later, if the Hot Melting and Filling Instrument totally cools down, replace the needle.
- 8.7 The needle must be correctly installed to prevent from falling off or gutta-percha leakage during operation.
- 8.8 Do not use excessive force when pre-bending the injection needle to prevent the needle from breaking. When the needle is bent or worn, the gutta-percha flowing ability may be deteriorated, and the operator should replace the new needle in time according to the clinical condition.
- 8.9 If the device is not in use for a long time, please remove the battery.
- 8.10 If the device is abnormal, cannot be shut down normally, or needs an emergency stop, please unplug the battery.
- 8.11 Do not place the device where it is difficult to operate the disconnect device.
- 8.12 Woodpecker is specialized in producing medical instrument. 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 of "Woodpecker" and operated according to instruction manual.

9 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance

The cleaning, disinfection and sterilization of Gutta Percha Injecting Needle. 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.

9.1 Processing limit

The Injecting Needle is a one-time use product. But follow the steps to clean, disinfect and sterilize before use.

9.2 Initial processing

9.2.1 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 product before use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization. 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.

9.2.2 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. Remove the injection needle , please refer to section 5.2.
2. Remove the remaining Gutta Percha materials in the heating cavity. For specific operations, please refer to point 11 in section 1.2.



Warnings:

The injection needle after surgery cannot be used again.

9.2.3 Preparation before cleaning

Tools: Wrench ,tray, clean and dry soft cloth. The steps are as follows:

1. Installing the injection needle Refer to section 5.2.
2. Squeeze out the Gutta Percha materials in the heating cavity and ensure that the Gutta Percha materials injected from the Gutta Percha Injecting Needle exceed 30mm.
3. Remove the Gutta Percha Injecting Needle from the handle with the wrench provided by guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Then Put them into a clean tray.
4. Wipe and Clean the surface of Gutta Percha Injecting Needle with a clean cloth dipped in cleaning agent until no dirt can be seen on the surface. Then dry it with a 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.

9.3 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 Ratio 1: 270, temperature 25°C. Clean for 5 minutes.

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 certification in accordance with EN ISO 15883.
- d) The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

9.4 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 minutes, and A0 > 3000.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector.

1. Carefully place the Gutta Percha Injecting Needle, the Gutta Percha Injecting Needle Protector, the Thermal Protector Cap and the Wrench 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 distilled or deionized 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.

9.5 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.

9.6 Inspection and maintenance

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

1. Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/ disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.
2. Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.
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.
4. If the number of times of the product reaches the specified number of times, please replace it in time.

9.7 Packaging

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

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

9.8 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.

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

9.9 Storage

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;

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.

9.10 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.

9.11 The cleaning and disinfection of Hot Melting and Filling Instrument and charging base.

1. Before each use, wipe the surface of the Hot Melting and Filling and charging base with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.

2. After each use, wipe the surface of the main engine and charging base with a clean soft cloth soaked in pure water or a clean disposable wet paper towel, and repeat for at least 3 times.

9.12 Daily maintenance

When the device is not used, please turn off the power and unplug the power supply plug.

If the Hot Melting and Filling 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. When the device is not used, please charge it for 1 hour once a month.



Warning:

Equipment and all accessories shall not be maintained during use.

9.13 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.

10 Troubleshooting

Fault	Cause	Solution
After pressing the “ON/OFF” button, the device is still off.	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. Hot Melting and Filling 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.
Gutta-percha cannot flow out from the needle	1. The push ram has been pushed to the end, indicating that the gutta-percha has run out. 2. The pushing ram seal ring is damaged. 3. The needle is damaged and blocked.	1. Pull back the pushing ram and load a new gutta-percha stick. 2. Replace the pushing ram. 3. Replace the needle.
Automatic shutdown	If there is no operation for 5 minutes, the device will automatic powers off	Reboot
The Gutta Percha Injecting Needle cannot be taken out.	The injecting needle and the pushing ram are comented by the cooling of the gutta-percha.	1. Power on and set the temperature to 150 °C. After the temperature reaches the set value, use the wrench to turn counterclockwise to take out the Gutta Percha Injecting Needle . 2.Contact your local dealer or our company.

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 under the premise of power failure.
The service time after each charging is shortened.	The battery capacity becomes smaller.	Send to the repair center.
Heating and warming anomaly	1. The injection needle is not installed 2. The glue injection needle does not match 3, the battery power is extremely low 4, heating system failure	1. Install the injection needle 2. Please use the right injection needle or contact the agent to buy the appropriate right injection needle 3. Charge the battery or replace it with a fully charged battery 4. Contact your local distributor or our company

11 After-sales service

Since the date of sales, if the device cannot work normally for quality problem, our company will be responsible for the repair of device during the warranty period. Please refer to the Warranty Card for warranty period and warranty scope.

12 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 Woodpecker 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 Hot Melting and Filling Instrument complies with the related operation regulations of electromagnetic compatibility.

13 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.

Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model EDGEFLOW is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EDGEFLOW should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model EDGEFLOW 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 CISPR11	Class B	The model EDGEFLOW 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 EDGEFLOW is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EDGEFLOW 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	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV 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	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV 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 EDGEFLOW requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models EDGEFLOW 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 EDGEFLOW is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models EDGEFLOW 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 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models EDGEFLOW, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz to 2.7 GHz}$ 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: 
--	--	------------------	--

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 EDGEFLOW is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model EDGEFLOW should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model EDGEFLOW

^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 EDGEFLOW

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EDGEFLOW			
The model EDGEFLOW is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model EDGEFLOW can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model EDGEFLOW 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.			

14 Statement

Woodpecker reserves the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original

packing list at any time without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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

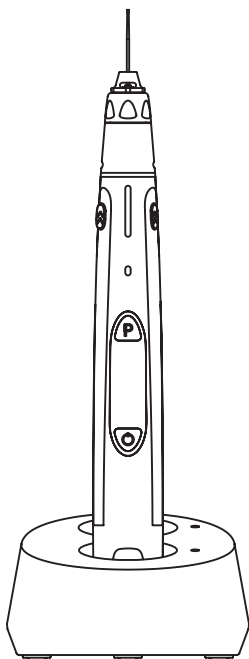


EDGEENDO®

جهاز حجب الجوتا بيرشا تعليمات للاستخدام

يرجى قراءة هذا الدليل قبل التشغيل

V1.2-20250325 (الولايات المتحدة) ZMN-SM-453



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

المحتويات

1	مقدمة المنتج
5	ممثل أوروبي معتمد
5	أيقونات قياسية
6	موانع
6	طريقة التثبيت والتفكيك للملحقات
7	طريقة التشغيل
9	تعليمات الشحن
9	احتياطات السلامة
10	التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة
13	استكشاف الأخطاء وإصلاحها
14	خدمة ما بعد البيع
15	حماية البيئة
15	إعلان المطابقة
18	بيان

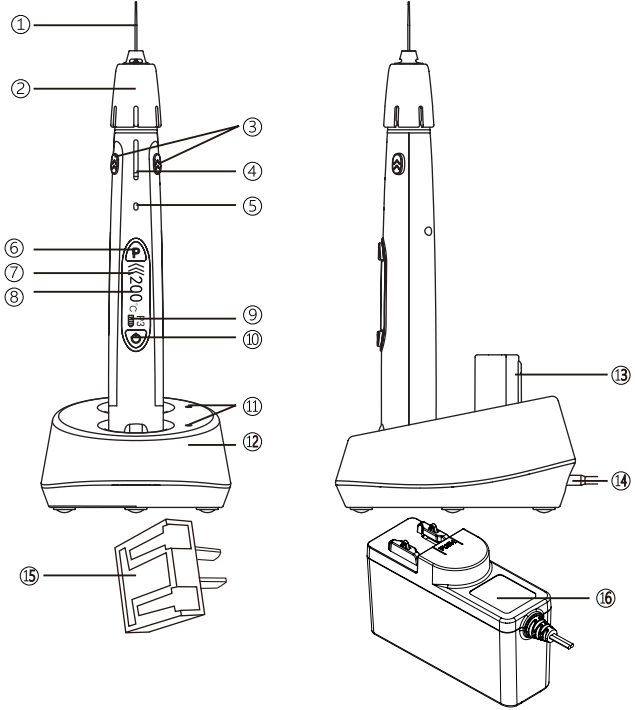
1 مقدمة المنتج

1-1 الاستخدام المقصود

تسخين وتليين الجوتا بيرشا ، وملء الجوتا بيرشا في قناة الجذر بعد التحضير. والجزء المطبق هو إبرة حقن جوتا بيرشا.

1.2 مخطط للمكونات وأزرار التحكم

تم تجهيز edgeflow بأزرار تشغيل متماثلة، والتي يمكن أن تكون مناسبة للعملية اليسرى أو اليمنى. وضع الزر هو في وضع الإبهام والسبابة عندما يمسك به الطبيب، مما يجعل العملية أكثر قابلية للحماية.



1. إبرة حقن جوتا بيرشا
2. غطاء الحماية الحرارية
4. مستوى كمية الجوتا بيرشا
6. زر الوضع
8. مستوى درجة الحرارة المسبق التعيين
10. زر "تشغيل/إيقاف"
12. قاعدة الشحن
15. قابس محول الطاقة

3. زر الحقن
5. مؤشر التدفئة
7. سرعة الحقن
9. مستوى البطارية
11. مؤشر الشحن
13. بطارية ليثيوم احتياطية
14. ثقب توصيل لإمداد الطاقة
16. وحدة محول الطاقة

(1) زر "تشغيل/إيقاف":
أ) في حالة إيقاف تشغيل، اضغط طويلا على زر "تشغيل/إيقاف تشغيل" يمكن تشغيل الطاقة. بعد

تشغيل الطاقة ، سيتم إضاءة الشاشات في نفس الوقت.
(ب) في حالة تشغيل، اضغط طويلا على زر "تشغيل/إيقاف" يمكن إيقاف تشغيل الطاقة.
(2) مستوى البطارية

يتم عرض الطاقة الفعلية للبطارية في الوقت الفعلي على الشاشة. عندما يتم شحن البطارية بالكامل، يتم عرض قوة شاشة oled كخمس شيكات. 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 انخفاضا إلى حالة الفضاء (لا طاقة تماما) قبل الشحن، مما سيقلل من عمر خدمة البطارية.

⚠ تحذير:

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

(3) مستوى درجة الحرارة

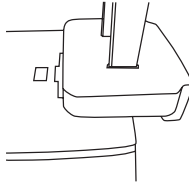
عند تعيين درجة الحرارة مسبقًا، تعرض شاشة العرض قيمة درجة الحرارة المحددة مسبقًا.

(4) قاعدة الشحن

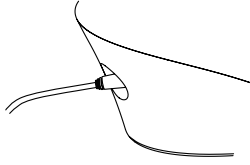
أولاً، قم بتوصيل قابس محول الطاقة بمحول الطاقة كما هو موضح في الشكل 2. ثم قم بتوصيل محول الطاقة بقاعدة الشحن كما هو موضح في الشكل 3 وقم بتوصيل محول الطاقة بمقبس قياسي. ضع أداة الصهر والماء الساخنة بشكل صحيح على قاعدة الشحن كما هو موضح في الشكل 4 ، بحيث يمكن توصيل موصل الشحن تحت أداة الصهر والماء الساخنة بشكل موثوق بموصل الإخراج لقاعدة الشحن. عندما يتم توصيل أداة الانصهار والماء الساخنة 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 الذوبان والماء الساخنة على قاعدة الشحن، سيومض المؤشر باللون العنبر والأخضر بالتناوب. عندما يتم وضع أداة الذوبان والماء الساخنة على قاعدة الشحن، إذا تم شحن الشحن، سيتم تشغيل مؤشر العنبر باستمرار. عندما تكون البطارية ممتلئة، سيتم إيقاف تشغيل المؤشر العنبر وسيتم تشغيل المؤشر الأخضر باستمرار.

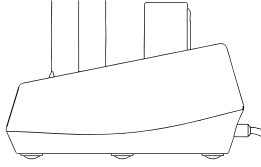
ملاحظات: بعد استلام الجهاز، يرجى شحنه على الفور. قبل الاستخدام ، يرجى التأكد من أن البطارية مشحونة بالكامل. عندما يتم شحن الجهاز بالكامل ، فإن مستوى البطارية من شاشة عرض الصمام الصهر الساخن وملء أداة هو الأعلى. بعد نفاد البطارية، يستغرق وقت شحن البطارية ساعتين و30 دقيقة على الأقل.



الشكل 2 تركيب محول الطاقة

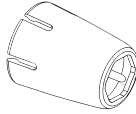


الشكل 3 اتصال إلى امدادات الطاقة

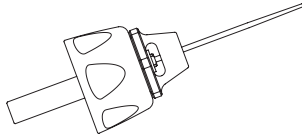


الشكل 4 الشحن

(5) غطاء الحماية الحرارية
تصميم غطاء الحماية الحرارية هو حماية الأنسجة الرخوة للغم والشفة من الحروق.



ملاحظة: قبل الاستخدام ، يرجى تنظيف وتطهير وتعقيم غطاء الحماية الحرارية.
(6) جوتا بيرشا حقن إبرة

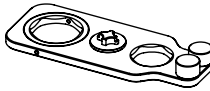


ملاحظة:

1. تخزين إبر حقن الجوتا بيرشا غير المستخدمة في بيئة مختومة، حيث أن إبر حقن الجوتا بيرشا مصنوعة من الفضة وقد تتغير اللون بسبب الأكسدة الناجمة عن التعرض لفترة طويلة للهواء.

2. يرجى استخدام المفتاح الذي توفره الشركة لتوصيل وتفكيك وإنشاء إبرة حقن الجوتا بيرشا مسبقاً.

(7) مفتاح



يتم استخدام مفتاح لتثديد إبرة حقن جوتا بيرشا واتصالها بأداة الذوبان والماء الساخنة. بعد تثديد إبرة حقن الجوتا بيرشا ، يمكن ثني الإبرة إلى أي زاوية مناسبة مع مفتاح.
بعد ثني الإبرة الفضية مسبقاً، يمكنك أيضاً وضع الفتحة السداسية على المفتاح فوق الورقة السداسية لإبرة حقن الجوتا بيرشا، وتدوير الإبرة الفضية إلى الموضع المطلوب.
لا تستخدم أدوات أخرى لثني الإبرة مسبقاً بخلاف المفتاح المقدم من قبل المصنعين.

1.3 الجهاز يتضمن

- | | |
|-------------------------|----|
| 1. صهر الساخن وملء أداة | 1× |
| 2. قاعدة الشحن | 1× |
| 3. محول الطاقة مع سلك | 1× |

4. إبر حقن جوتا بيرشا	4×
5. غطاء الحماية الحرارية	2×
6. وجع	1×
7. بطارية	2×
8. خاتم جوتا بيرشا	1×
9. دليل التعليمات	1×
10. شهادة مؤهلة	1×
11. دليل الاستخدام السريع	1×

1.4 مقدمة ونطاق التطبيق

1.4.1 الميزات

أ) اعتماد طريقة حقن gutta-percha الكهربائية ، حقن الغراء سهلة وإخراج gutta-percha موحد.

ب) يتم إعداد الزرين بشكل متناظر، ويتم تعيين الأزرار في وضع عقد إبهام الطبيب وإصبع السبابة، مما يجعل العملية أكثر ملاءمة.

ج) تصميم لاسلكي لصهر الساخن وملء أداة يوسع بشكل فعال مساحة التشغيل.

د) التحكم في درجة الحرارة الحساسة، عرض بسيط، وعملية مريحة، اضغط على زر إعداد درجة الحرارة لتعيين درجة حرارة العمل المناسبة.

هـ) خمس درجات حرارة مسبقة للخيار: 100 درجة مئوية ، 120 درجة مئوية ، 150 درجة مئوية ، 180 درجة مئوية ، 200 درجة مئوية ؛ ثلاثة مستويات من سرعة الحقن هي للخيار: سرعة بطيئة، سرعة متوسطة وسرعة عالية.

و) نظام حماية آمن، مع مهلة وظيفة إيقاف التشغيل التلقائي.

ز) يمكن استبدال البطارية بسرعة وسهولة.

1-4-2 نطاق التطبيقات

تستخدم فقط في ملء اللدة مع جوتا بيرشا أو تسرب قناة الجذر. تم تجهيز edgeflow بإبرة حقن الجوتا بيرشا وغطاء واقى حراري لتسخين وتلين الجوتا بيرشا لملء قناة الجذر.

1.5 مواصفات المنتج

أحجام	صهر الساخن وملء أداة	25 مم × 28 مم × 200 مم
	قاعدة الشحن	90 مم × 115 مم × 56 مم
الوزن	صهر الساخن وملء أداة	148 جرام
	قاعدة الشحن	179 جرام
	محول الطاقة	167 جرام

ملاحظة	طول	مقياس	نموذج
قابلة لإعادة الاستخدام	22 مم	20Ga	E20G-S
قابلة لإعادة الاستخدام	24 مم	20Ga	E20 جرام-م
قابلة لإعادة الاستخدام	28 مم	20Ga	E20G-L
قابلة لإعادة الاستخدام	24 مم	23 جا	E23 جرام-م
قابلة لإعادة الاستخدام	28 مم	23 جا	E23 جرام-ل
قابلة لإعادة الاستخدام	24 مم	25 جا	E25 جرام-م
قابلة لإعادة الاستخدام	28 مم	25 جا	E25 جرام-ل

E20G-NR	20Ga	28 مم	استخدام واحد
E23G-NR	23 جا	28 مم	استخدام واحد
E25G-NR	25 جا	28 مم	استخدام واحد

الجدول 2 نماذج من إبر حقن الجوتا بيرشا

1.6 المعلمات التقنية

تصنيف	صفئانيا-(محول الطاقة AC/DC)	
درجات حرارة اختيارية	100 درجة مئوية → 120 درجة مئوية → 150 درجة مئوية → 180 درجة مئوية	
مسبقة التعيين	حوالي 2.5 ساعة (أول شحن يحتاج 3 ساعات)	
مصدر الطاقة	مدخلات	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	الناتج	DC15V/1.6A
نموذج محول الطاقة	UE24WCPI-15V/1.6A	
قدرة البطارية	بطارية قابلة للشحن	2000mAh
نموذج البطارية	3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE 18500	
تصنيف سخان	10W	
إصدار البرنامج	EDGEFLOW V1	

1.7 المعايير البيئية

ظروف العمل	درجة الحرارة	+5 درجة مئوية ~ 40 درجة مئوية
	الرطوبة	30% ~ 75%
	ضغط الهواء	70kPa ~ 106kPa

1-8 التخزين والنقل

1. يجب التعامل مع الجهاز بعناية وبطبط. تأكد من أنه بعيد عن الاهتزاز ، ويتم تثبيته أو الاحتفاظ بها في مكان بارد وجاف وتهوية.
2. لا تخزين الجهاز مع المواد التي هي سامة قابلة للاحتراق أو كاوية أو متفجرة.
3. يجب تخزين الجهاز في غرفة حيث الرطوبة النسبية هي 10% ~ 93% ، وضغط الهواء هو 70kPa ~ 106kPa ، ودرجة الحرارة هي 20- درجة مئوية ~ + 55 درجة مئوية.
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 ممثل أوروبي معتمد

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

3 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	15V === 1.6A	15v 1.6a تيار مباشر
	يمكن أن تكون أوتوكلاف		الجهاز يتوافق مع توجيهات wee
	الحركة المستقيمة	CE 0197	المنتج المميز ce
REF	الرقم المرجعي	 edgeendo.com	إيفو
MD	جهاز طبي		
R_XOnly	الحذر: يقيد القانون الفيدرالي هذا الجهاز على البيع من قبل أو بناء على أمر من أخصائي طب الأسنان المرخص		
	انتباه! يرجى الرجوع إلى الوثائق المرفقة.		
	حد الرطوبة للتخزين: 93% ~ 10%		
	الضغط الجوي للتخزين: 70kPa ~ 106kPa		
	حد درجة الحرارة للتخزين: -20 درجة مئوية ~ + 55 درجة مئوية		
EC REP	ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي		
CH REP	ممثل معتمد في سويسرا		

4 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.

5 طريقة التثبيت والتفكيك للملحقات

5.1 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 وفقًا للإجراءات الواردة في الشكل 2 والشكل 3 والشكل 4.

5.2 تركيب وتفكيك وإثاء مسبق لإبرة حقن الجوتا بيرشد

- ملاحظة: من أجل منع الحروق ، عند استبدال إبرة حقن الجوتا بيرشا ، يرجى إيقاف تشغيل الطاقة أولاً وانتظر لمدة 5 دقائق. فقط بعد أن تبرد غرفة التدفئة ، يمكن البدء في الاستبدال.
1. قم بإيقاف تشغيل الجهاز وانتظر لمدة 5 دقائق حتى يبرد أداة الصهر والماء الساخنة. ثم استخدم مفتاح لتفكيك الإبرة في اتجاه عكس عقارب الساعة.
 2. ضع الإبرة المستخدمة في الحاوية المخصصة.
 3. حدد إبرة حقن جوتا بيرشا المطلوبة (20Ga، 23ga، أو 25ga)، تشديد إبرة حقن جديدة في اتجاه عقارب الساعة إلى أداة الذوبان الساخن وملء.
 4. استخدام مفتاح لثني الإبرة إلى الزاوية المطلوبة.

5.3 تركيب وتفكيك غطاء الحماية الحرارية

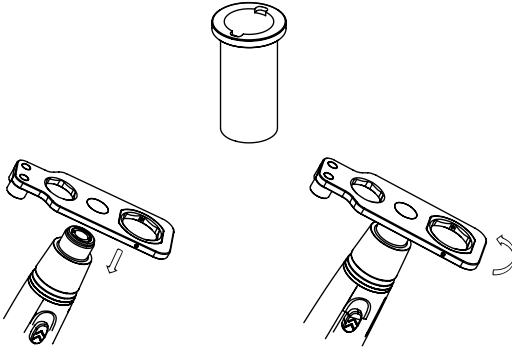
بدء التثبيت والتفكيك من جزء الرأس من أداة الذوبان والملء الساخنة.

5.4 إزالة واستبدال البطارية

عند إزالة البطارية، اضغط للداخل على الشرائط المرتفعة في نهاية المقبض، ثم إزالة البطارية. عند تثبيت البطارية، محاذاة سهم المؤشر على البطارية مع سهم المؤشر في نهاية المقبض، ثم ربط البطارية في المقبض. امسك نهاية نهاية البطارية (لا تضغط على الشرائط المرتفعة) وسحب البطارية بلطف للتأكد من أن البطارية لن تفكك.

5.5 إزالة واستبدال حلقة الجوتا بيرش

عندما تحتوي حلقة gutta-percha على الكثير من gutta-percha المتبقية التي لا يمكن تنظيفها، يمكنك استخدام الثقوب المسطحة على المفتاح لمحاذاة انتفاخ حلقة gutta-percha، وتدير المفتاح عكس اتجاه عقارب الساعة لإزالة حلقة gutta-percha، ثم استخدم مفتاح لربط حلقة gutta-percha جديدة في اتجاه عقارب الساعة إلى المقبض وتمسكها حتى النهاية. يوضح طريقة التشغيل في الشكل.



6 طريقة التشغيل

ملاحظة:

1. أثناء الاستخدام ، يرجى عدم الاتصال بجزء التدفئة من أداة الانصهار والملء الساخنة. قبل الاستخدام ، تذكر تثبيت غطاء الحماية الحرارية لمنع المستخدمين أو المرضى من الحروق.

6.1 اختيار إبرة حقن جوتا بيرش

اختيار إبرة حقن الجوتا بيرشا المناسبة (20ga، 23ga، أو 25ga) وفقا لموضع المريض. وشد إبرة حقن الجوتا بيرشا والقطعة اليدوية (ملاحظة: ليست ضيقة للغاية). عند الاستخدام ، يمكن أن تدور إبرة حقن جوتا بيرشا إلى زاوية مناسبة ضمن نطاق 360 درجة في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة. ويمكنك أيضا استخدام مفتاح لثني الإبرة مسبقاً وضبطها لزاوية تشغيل أفضل وفقاً لاحتياجاتك.



تحذير:

1. عند تثبيت إبرة الحقن، يرجى التأكد من أن الجهاز مغلق والجزء الرأسي من الجهاز يبرد. (بعد حوالي 5 دقائق من إيقاف تشغيل أداة الذوبان والملاء الساخنة، يمكن أن يبرد جزء الرأس منه إلى درجة الحرارة التي تسمح للناس بلمسها.)
2. لا يمكن أن تتجاوز زاوية الانحناء المسبق لإبرة الحقن 90 درجة، ولا تنحني في الأجزاء الانتقالية الحجم من الإبرة.

6.2 اختر الجوتا بيرشا

اختر الجهاز المناسب للجهاز (قطر الجهاز أقل من 3 مم، وطول الجهاز أقل من 17 مم). إزالة إبرة الحقن أولاً، ووضع الجوتا بيرشا في الفتحة في نهاية إبرة الحقن، ومن المسمار إبرة الحقن في اتجاه عقارب الساعة خارج المقبض وتثديدها.

ملاحظة:

1. يمكن وضع عصا جوتا بيرشا واحدة فقط في وقت واحد.
2. الفشل في تناسب الجوتا بيرشا بالكامل في غرفة التدفئة سيؤدي إلى فشل وظيفة الجهاز.

6.3 تشغيل الطاقة وإعداد

6.3.1 تشغيل الطاقة

بعد تشغيل مع الضغط لفترة طويلة على زر "تشغيل/إيقاف"، فإن محتوى عرض واجهة الاستعداد هو: ①الرقم التسلسلي للوضع؛ ②درجة حرارة محددة مسبقاً. ③الحقن السرعة؛ ④طاقة البطارية.

6.3.2 إعداد الوضع

يوفر الجهاز ثلاث مجموعات من أوضاع المعلمات القابلة للتخصيص، ويمكن تخصيص المعلمات في كل مجموعة من الأوضاع وحفظها. بعد الدخول إلى واجهة الاستعداد العادية، اضغط قصيرة على زر الوضع لتبديل الأوضاع (يمكن تخصيص 3 أوضاع). اضغط لفترة طويلة على زر الوضع للدخول إلى واجهة إعداد وضع محتوى الوضع في الوضع الحالي، اضغط قصير على زر "تشغيل/إيقاف" لضبط المعلمات، اضغط قصير على زر الوضع لتبديل عناصر الضبط، اضغط قصير على زر الحقن لحفظ المعلمات والعودة إلى واجهة الاستعداد العادية. تتضمن محتويات الوضع التي يمكن ضبطها ما يلي:

- ① تعيين درجة حرارة مسبقة 100-200 درجة مئوية قابل للتعديل، 100 درجة مئوية، 120 درجة مئوية، 150 درجة مئوية، 180 درجة مئوية، 200 درجة مئوية؛
- ② سرعة الحقن (سريعة ومتوسطة وبطيئة ثلاث تروس قابل للتعديل)؛
- ③ تغيير خيار gutta-percha (نعم/لا)، بعد تحديد "نعم"، اضغط قصيراً على زر الحقن لبدء إجراء تغيير الجوتا (يجب تثبيت الإبر بشكل صحيح لاستخدام هذا الإجراء)، اضغط قصيراً على زر "تشغيل/إيقاف" للخروج من إجراء تغيير الجوتا. الخطوات المحددة كما يلي:
- 1) بدء التدفئة، يظهر العرض "التدفئة... يرجى الانتظار"، انتظر حتى ترتفع درجة الحرارة إلى درجة الحرارة المحددة مسبقاً؛
- 2) بدء حقن جوتا بيرشا، وإفراغ الجوتا بيرشا المتبقية، ويظهر مؤشر السرعة العتاد السريع ويومض حتى يتم إفراغ الجوتا.
- 3) إعادة تعيين في العتاد السريع، خلال العملية، مؤشر السرعة على العرض يشير إلى اتجاه العودة ويومض untile إعادة التعيين يكتمل؛
- 4) تظهر الشاشة مطالبة "إدراج gutta-percha" لإدراج gutta-percha جديد؛
- 5) اضغط على أي زر للعودة إلى واجهة الاستعداد.

6.3.3 إعداد الوظيفة

في حالة الإيقاف، اضغط لفترة طويلة على زر الوضع وزر "تشغيل/إيقاف" لتشغيل واجهة إعداد الوظيفة، اضغط قصير على زر "تشغيل/إيقاف" لضبط المعلمات، اضغط قصير على زر الوضع لتبديل المحتوى، اضغط قصير على زر الحقن لحفظ المعلمات المحددة والخروج من واجهة الإعداد للدخول واجهة بدء التشغيل والاحتياطي العادية. الوظائف التي يمكن تعيينها هي:

- ① ضبط وقت الإيقاف التلقائي (5-10 دقائق قابل للتعديل)، الافتراضي هو 5 دقائق؛
- ② ضبط مستوى الصوت المطرق، 3 مستويات متاحة، الافتراضي هو مستوى الصوت

6.4 التدفئة وإغلاق القناة

بعد اختيار الوضع المناسب، اضغط قصير على زر الحقن لبدء التدفئة، إذا كنت بحاجة إلى إيقاف التدفئة، اضغط قصير على زر "تشغيل/إيقاف". المحتويات المعروضة على واجهة التدفئة في حالة التدفئة هي: ① الرقم التسلسلي للوضع؛ ② درجة حرارة محددة مسبقاً ③ الحقن السرعة؛ ④ طاقة البطارية. وميض مؤشر التدفئة عند بدء التدفئة، وعندما تصل درجة الحرارة إلى الخزانة المحددة مسبقاً، يكون مؤشر التدفئة دائماً قيد التشغيل. إذا كنت بحاجة إلى إيقاف التدفئة، اضغط قصيراً على زر "تشغيل/إيقاف"، وسيطفئ مؤشر التدفئة. قم بتثبيت غطاء الحماية الحرارية في الجزء المتصل من إبرة حقن الجوتا بيرشا وأداة الحشو الساخنة، ومسح مادة الحشو من الإبرة بالشاش والكحول. ملاحظة: تبدأ الإبرة في ملء من أسفل قناة الجذر لتقليل أو تجنب توليد الفقاعات. ضع الإبرة في أسفل قناة الجذر، اضغط على زر الحقن للضغط على الجوتا السابقة، ثم سحب طرف الإبرة ببطء حتى يصل القنب الإكليلي.



تحذير:

الحد الأقصى لدرجة الحرارة لسطح الجزء المطبق هو 97 درجة مئوية. بعد التسخين، يجب ألا تبقى إبرة حقن الغراء في تجويف الفم لأكثر من 5 ثوانٍ لمنع حرق المريض.

6.5 استبدال الجوتا بيرشا

عندما تنتهي الجوتا بيرشا، ستسمع صوت "دي". بعد إطلاق زر الحقن، سيعود الجهاز تلقائياً إلى الوضع الأولي، وانتظر أن تظهر الشاشة "إدراج جوتا-بيرشا"، ثم يمكنك إدراج جوتا-بيرشا جديد.

عند إدخال جوتا بيرشا جديدة، تأكد من أن الطرف الأمامي لأداة الصهر والملء الساخنة قد برد إلى درجة حرارة الغرفة لمنع الحروق، وإعادة اختيار جوتا بيرشا المناسبة لإدراجها وفقاً للفصل 3.2.

6.6 التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة

بعد العملية، يجب تنظيف المواد المتبقية في غرفة التدفئة، ويجب تنظيف الملحقات ذات الصلة وتطهيرها وتعقيمها. للحصول على التفاصيل، انظر الفصل 9.

7 تعليمات الشحن

7.1 استخدام قاعدة الشحن المقابلة للشحن: توصيل محول الطاقة إلى قاعدة الشحن، واتصل بإمداد الطاقة. ثم وضع أداة الصهر والملء الساخنة بشكل صحيح في قاعدة الشحن. عندما لا يتم وضع أداة الذوبان والملء الساخنة على قاعدة الشحن، سيومض المؤشر باللون العنبر والأخضر بالتناوب. عندما يتم وضع أداة الذوبان والملء الساخنة على قاعدة الشحن، إذا تم شحن الشحن، سيتم تشغيل مؤشر العنبر باستمرار. عندما تكون البطارية ممتلئة، سيتم إيقاف تشغيل المؤشر العنبر وسيتم تشغيل المؤشر الأخضر باستمرار. في الحالة العادية، يستغرق الشحن حوالي 2.5 ساعة.

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

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



تحذير:

1. إذا لم يتم استخدام الجهاز لفترة طويلة، فيرجى فصل المحول لعزل الدوائر كهربائياً عن شبكة الإمداد.

2. لا تؤدي وظائف طبية أثناء الشحن.

3. يجب توصيل المعدات بمصدر طاقة مناسب عندما يؤدي فقدان مصدر الطاقة إلى خطر غير مقبول.

8 احتياطات السلامة

- 8-1 لا تستخدم أدوات أخرى غير المفتاح الموجود لت تركيب أو تفكيك أو ثني إبرة حقن الجوتا بيرشا مسبقًا.
- 8.2 لا تطرق أو تخدش أداة الذوبان والماء الساخنة.
- 8.3 الحفاظ على ملحقات الناقل الحراري مثل أداة الانصهار والماء الساخنة ، إبرة حقن جوتا بيرشا ، غطاء الحماية الحرارية وما إلى ذلك تحت حالة التدفئة بعيدًا عن المواد القابلة للاشتعال والمتفجرة.
- 8.4 يرجى الحفاظ على الجهاز نظيفة قبل وبعد العملية. قبل كل استخدام، يرجى تنظيف وتطهير وتعقيم الملحقات مثل إبرة حقن الجوتا بيرشا، غطاء الحماية الحرارية وجمع.
- 8.5 يجب أن يكون المنتج متوافقًا بدقة مع مواصفات التشغيل ذات الصلة للسلطة الطبية واللوائح ذات الصلة. لا يمكن تشغيل المنتج إلا من قبل أطباء أو فنيين مدربين.
- 8.6 لا تثبيت أو إزالة أو استبدال غطاء الحماية الحرارية والإبرة تحت حالة التدفئة. إذا كنت بحاجة إلى استبدال الإبرة، يرجى إيقاف تشغيل الطاقة أولاً وانتظر لمدة 5 دقائق. بعد خمس دقائق، إذا بردت أداة الذوبان والماء الساخنة تمامًا، استبدل الإبرة.
- 8.7 يجب تثبيت الإبرة بشكل صحيح لمنع السقوط أو تسرب الجوتا بيرشا أثناء العملية.
- 8.8 لا تستخدم قوة مفرطة عند ثني إبرة الحقن مسبقًا لمنع الإبرة من الكسر. عندما تكون الإبرة ثنية أو ارتداء، قد تتدهور القدرة على تدفق الجوتا بيرشا، ويجب على المشغل استبدال الإبرة الجديدة في الوقت المناسب وفقًا للحالة السريرية.
- 8.9 إذا لم يتم استخدام الجهاز لفترة طويلة، يرجى إزالة البطارية.
- 8.10 إذا كان الجهاز غير طبيعي، أو لا يمكن إيقافه بشكل طبيعي، أو يحتاج إلى توقف طارئ، فيرجى فصل البطارية.
- 8.11 لا تضع الجهاز حيث يصعب تشغيل جهاز فصل الاتصال.
- 8.12 نمار الخشب متخصص في إنتاج الأدوات الطبية. 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 من "نمار الخشب" وتشغيلها وفقًا لدليل التعليمات.

9 التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة

التنظيف والتطهير والتعقيم من إبرة حقن جوتا بيرشا. ما لم ينص على خلاف ذلك، سيشار إليه فيما يلي باسم "المنتج".



تحذيرات:

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

9.1 حد المعالجة

إبرة الحقن هي منتج استخدام لمرة واحدة. ولكن اتبع الخطوات لتنظيف وتطهير وتعقيم قبل الاستخدام.

9-2 المعالجة الأولية

9-2-1 مبادئ المعالجة

لا يمكن تنفيذ التعقيم الفعال إلا بعد الانتهاء من التنظيف والتطهير الفعالين. يرجى التأكد من أنه كجزء من مسؤوليتك عن عم المنتج قبل الاستخدام، يتم استخدام المعدات المصدقة بشكل كاف والإجراءات الخاصة بالمنتج فقط للتنظيف/التطهير والتعقيم، يرجى أيضًا مراعاة المتطلبات القانونية المعمول بها في بلدك وكذلك النظافة

لوائح المستشفى أو العيادة، خاصة فيما يتعلق بالمتطلبات الإضافية لتعطيل البريونات.

9.2.2 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. إزالة إبرة الحقن، يرجى الرجوع إلى القسم 5.2.

2. إزالة مواد الجوتا بيرشا المتبقية في تجويف التدفئة. للعمليات المحددة، يرجى الرجوع إلى النقطة 11 في القسم 1.2.



تحذيرات:

لا يمكن استخدام إبرة الحقن بعد الجراحة مرة أخرى.

9.2.3 التحضير قبل التنظيف

الأدوات: مفتاح ، صينية ، قماش ناعم نظيف وجاف. الخطوات هي كما يلي:

1. تركيب إبرة الحقن يرجع إلى القسم 5.2.
2. قم بضغط مواد الجوتا بيرشا في تجويف التسخين وتأكد من أن مواد الجوتا بيرشا المحقونة من إبرة الحقن الجوتا بيرشا تتجاوز 30 مم.
3. إزالة إبرة حقن جوتا بيرشا من المقبض باستخدام المفتاح المقدم من شركة gulin woodpecker Medical Instrument Co., LTD. ثم ضعها في صينية نظيفة.
4. امسح وتنظيف سطح إبرة حقن الجوتا بيرشا بقطعة قماش نظيفة مغمورة في عامل تنظيف حتى لا يمكن رؤية أي أساخ على السطح. ثم تجففه بقطعة قماش ناعمة 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.

9.3 التنظيف

يجب أن يتم التنظيف في موعد لا يتجاوز 24 ساعة بعد العملية. التنظيف اعتماد التنظيف الآلي. إجراءات التنظيف هي كما يلي.

1. غسل مسبقاً بالماء النقي عند 25 درجة مئوية لمدة 3 دقائق.
2. نظف مع الشرط الموصى به من قبل الشركة المصنعة لعامل التنظيف لمدة 5 دقائق. على سبيل المثال المنظفات استخدام ruhof endozyme aw بالإضافة إلى apa ، نسبة التخفيف 1: 270 ، درجة الحرارة 25 درجة مئوية. 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 وفقاً لـ en iso 15883.
- (د) إجراء التنظيف مناسب للمنتج ، وفترة الري كافية.

9.4 التطهير

يجب أن يتم 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 بعناية إبرة حقن الجوتا بيرشا، وحامي إبرة حقن الجوتا بيرشا، وغطاء الحماية الحرارية وجبب 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") والتغليظ (راجع الفصل "التعبئة والتغليظ"). تجفيف المنتج مراراً وتكراراً إذا لزم الأمر (راجع القسم "التجفيف").

تم التحقق من ملائمة 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 المقطر أو المزيل من الأيونات فقط مع كمية صغيرة من الكائنات الحية الدقيقة (> 10 كفو/مل) 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.

9.5 التجفيف

إذا لم يكن لدى عملية التنظيف والتطهير وظيفية 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 (القماش الأبيض)، يتم الانتهاء من تجفيف المنتج.
2. يمكن أيضًا تجفيفه مباشرة في خزانة تجفيف طبية (أو فرن). درجة حرارة التجفيف الموصى بها هي 80 درجة مئوية ~ 120 درجة مئوية 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 درجة مئوية ؛
- (ج) يجب فحص المعدات المستخدمة وصيانتها بانتظام.

9.6 التفتيش والصيانة

- في هذا الفصل، نحن فقط التحقق من مظهر المنتج. بعد التفتيش، تأكد من عدم وجود مشكلة.
1. تحقق من المنتج. إذا كان لا يزال هناك بقعة مرئية على المنتج بعد التنظيف/التطهير، فيجب تكرار عملية التنظيف/التطهير بأكملها.
 2. تحقق من المنتج. إذا كان من الواضح أنه تلف أو محطم أو منفصل أو متآكل، فيجب التخلص منه وعدم السماح بالاستمرار في استخدامه.
 3. تحقق من المنتج. إذا تم العثور على الملحق تالف، يرجى استبداله قبل الاستخدام. ويجب تنظيف الملحق الجديد للاستبدال وتطهيره وتجفيفه.
 4. إذا وصل عدد المرات من المنتج إلى العدد المحدد من المرات، فيرجى استبداله في الوقت المناسب.

9.7 التعبئة والتغليف

- تثبيت المنتج المطهر والمجفف وتعبئته بسرعة في كيس تعقيم طبي (أو حامل خاص، صندوق معقم).
1. الحزمة المستخدمة تتوافق مع ISO 11607؛
 2. يمكن أن يتحمل درجة حرارة عالية من 138 درجة مئوية ولديه نفاذية بخار كافية.
 3. يجب تنظيف بيئة التعبئة والتغليف والأدوات ذات الصلة بانتظام لضمان النظافة ومنع إدخال الملوثات ؛
 4. تجنب الاتصال بأجزاء من المعادن المختلفة عند التعبئة والتغليف.

9.8 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 لامتثال ل eniso 17665 ؛
 2. وقت التعقيم هو 5 دقائق في درجة حرارة 134 درجة مئوية 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 ملائمة وفعالية.
(هـ) * الإجراء الكسري قبل فراغ = التعقيم بالبخار مع فراغ متكرر. الإجراء المستخدم هنا هو إجراء التعقيم بالبخار من خلال ثلاثة فراغات مسبقة.

9.9 التخزين

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 ؛
2. بعد التعقيم ، يجب تعبئة المنتج في كيس تعقيم طبي أو حاوية ختم نظيفة ، وتخزينها 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.

9.10 النقل

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

9.11 تنظيف وتطهير صهر الساخن وملء أداة وقاعدة الشحن

1. قبل كل استخدام ، امسح سطح قاعدة الذوبان الساخن وملء وشحن بقطعة قماش ناعمة أو منشفة ورقية منقوعة في 75% من الكحول الطبي. كرر المسح لمدة 3 مرات على الأقل.
2. بعد كل استخدام ، امسح سطح المحرك الرئيسي وقاعدة الشحن بقطعة قماش ناعمة نظيفة منقوعة في الماء النقي أو منشفة ورقية مبللة نظيفة يمكن التخلص منها ، وكرر لمدة 3 مرات على الأقل.

9.12 الصيانة اليومية

عندما لا يتم استخدام الجهاز ، يرجى إيقاف تشغيل الطاقة وفصل قابس الطاقة.
إذا كانت أداة الانصهار والملء الساخنة في حالة البطارية المنخفضة لفترة طويلة ، فسيتم تقصير عمر خدمة البطارية. يرجى شحنه في الوقت المناسب إذا كان مستوى البطارية منخفضًا. عندما لا يتم استخدام الجهاز ، يرجى شحن t لمدة ساعة واحدة مرة واحدة في الشهر .



تحذير:

لا يجوز صيانة المعدات وجميع الملحقات أثناء الاستخدام.

9.13 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

10 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 طبيعته. 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. تضررت أداة الانصهار والماء الساخنة.	بعد الضغط على زر "تشغيل/إيقاف"، لا يزال الجهاز مغلقًا.
1. اسحب الكبس الدفع للخلف وتحمل عصا جوتا بيرشا جديدة. 2. استبدال الكبس الدفع. 3. استبدال الإبرة.	1. تم دفع الكبس الدفع إلى النهاية، مما يشير إلى أن الجوتا بيرشا قد نفذ. 2. حلقة ختم الكبس الدفع تالفة. 3. الإبرة تالفة ومسدودة.	لا يمكن أن تندفق الجوتا بيرشا من الإبرة
إعادة التشغيل	إذا لم تكن هناك عملية لمدة 5 دقائق ، فسيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيا	إيقاف التشغيل التلقائي
1. تشغيل وتعيين درجة الحرارة على 150 درجة مئوية. بعد أن تصل درجة الحرارة إلى القيمة المحددة، استخدم المفتاح للتحويل عكس اتجاه عقارب الساعة لإخراج إبرة حقن الجوتا بيرشا. 2. اتصل بالوكيل المحلي أو شركتنا.	يتم تعليق إبرة الحقن والكبس الدفع من خلال تبريد الجوتا بيرشا.	لا يمكن إخراج إبرة حقن الجوتا بيرشا.
1. فصل وإعادة الاتصال. 2. استبدال البطارية. 3. امسح الإبراصد بالكحول تحت فرضية انقطاع التيار الكهربائي.	1. مصدر الطاقة غير متصل بشكل صحيح. 2. مصدر الطاقة تالف، أو المواصفات لا تتطابق. 3. هناك شوائب على الإبراصد التلامسي لقاعدة الشحن.	فشل الشحن بعد الاتصال بمصدر الطاقة.
إرسال إلى مركز الإصلاح.	تصبح سعة البطارية أصغر.	يتم تقصير وقت الخدمة بعد كل شحن.
1. تثبيت إبرة الحقن 2. يرجى استخدام إبرة الحقن الصحيحة أو الاتصال بالوكيل لشراء إبرة الحقن الصحيحة المناسبة 3. شحن البطارية أو استبدالها 4. بطارية مشحونة بالكامل 5. اتصل بالموزع المحلي أو شركتنا	1. إبرة الحقن غير مثبتة 2. إبرة حقن الغراء لا تتطابق 3 ، طاقة البطارية منخفضة للغاية 4 ، فشل نظام التدفئة	التدفئة والحرارة الشاذة

11 خدمة ما بعد البيع

منذ تاريخ البيع ، إذا كان الجهاز لا يمكن أن يعمل بشكل طبيعي لمشكلة الجودة ، فستكون شركتنا مسؤولة عن إصلاح الجهاز خلال فترة الضمان. يرجى الرجوع إلى بطاقة الضمان لفترة الضمان ونطاق الضمان.

12 حماية البيئة

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

- (1) دون اتفاق وترخيص نقار الخشب ، قد يؤدي التعديل الخاص للجهاز إلى مشكلة التوافق الكهرومغناطيسي لهذا الجهاز أو الأجهزة الأخرى.
- (2) تصميم واختبار أداة الانصهار والملاء الساخنة يتوافق مع لوائح التشغيل ذات الصلة من التوافق الكهرومغناطيسي.

13 إعلان المطابقة

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

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

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

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

التوجيه والإعلان-المناعة الكهرومغناطيسية			
تم تصميم تدفق حافة النموذج للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم edgflow النموذج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
توجيه البيئة الكهرومغناطيسية	الامتثال المستوى	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 $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ ± 15 كيلو فولت الهواء	$\pm 8\text{kv}$ الاتصال $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ ± 15 كيلو فولت الهواء	التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) ليك 2-4-61000

يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/ الإخراج	كهربائية سريعة عابرة/انفجار ايك 4-4-61000
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	± 0.5 ، ± 1 كيلو فولت خط إلى خط ± 0.5 ، ± 1 ، ± 2 كيلو فولت خط إلى الأرض	ارتفاع ليك 5-4-61000
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم النماذج edgeflow يتطلب التشغيل المستمر أثناء انقطاع خط الطاقة الرئيسي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل النماذج edgeflow من مصدر طاقة غير قابل للانقطاع أو بطارية.	$U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u .) لدورة 0.5 $U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u .) لدورة واحدة $U \geq 70\%$ (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 11-4-61000
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	30 أم/م	تردد الطاقة (50/60hz) المغناطيسي ليك 8-4-61000
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 تدفق الحافة النموذج للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم النماذج edgeflow التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
توجيه البيئة الكهرومغناطيسية	مستوى الامتثال	مستوى اختبار iec 60601	اختبار المناعة

3 فرم أجرت rf lec 61000-4-6 6 فرم 61000-4-6 أجرت rf lec 3 فولت/م 61000-4-3 مشعة rf lec 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز نطاق تردد ism 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز	3 ف 6V 3V/m	يجب استخدام معدات الاتصالات المحمولة والمتنقلة دون أقرب إلى أي جزء من النماذج edgeflow، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الموصى بها الفصل $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times 280 P^{1/2}$ 800 ميجا هرتز $d = 2.3 \times 800 P^{1/2}$ 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 بالأمتار (م). قوة المجال من أجهزة إرسال RF الثابتة، كما يحددها مسح الموقع الكهرومغناطيسي،^(١) يجب أن يكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.^(٢) قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي: 
ملاحظة 1 عند 80 ميجا هرتز نهاية 800 ميجا 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. (١) لا يمكن التنبؤ نظرياً بالدقة بالقاط الميدانية من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية، ورايو الهواء، والبث الراديوي AM و FM والبث التلفزيوني. 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 تدفق حافة النموذج مستوى امتثال التردد المطبق أعلاه، فيجب مراقبة تدفق حافة النموذج للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد تكون هناك حاجة إلى تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل تدفق حافة النموذج (٢) على نطاق التردد 150 خهرتز إلى 80 ميجا هرتز، يجب أن تكون قوة المجال أقل من 3 فولت/م.			

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

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات RF المحمولة والمتنقلة ونموذج edgeflow
تم تصميم تدفق الحافة النموذجي للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. يمكن للمعمل أو مستخدم النموذج edgeflow المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات الاتصالات RF المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) ونموذج edgeflow كما هو موصى به أدناه، وفقاً لأقصى طاقة خرج لمعدات الاتصالات.

تصنيف أقصى قوة خرج من جهاز الإرسال w	مسافة الفصل وفقا لتردد جهاز الإرسال م		
	150khz إلى 80mhz $P^{1/2} \times 1.2 = d$	80mhz إلى 800mhz $P^{1/2} \times 1.2 = d$	800mhz إلى 2,7hz $P^{1/2} \times 2.3 = d$
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 1 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.			

14 بيان

يحتفظ نقار الخشب بالحق في تغيير تصميم المعدات والتكنولوجيا والتجهيزات ودليل التعليمات ومحتوى قائمة التعبئة الأصلية في أي وقت دون إشعار آخر. الصور هي فقط للرجوع. حقوق التفسير النهائي تنتمي إلى شركة Gulin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



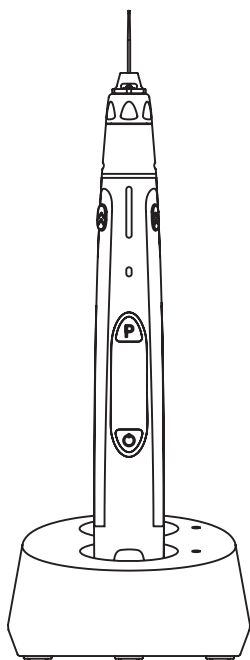
EDGEENDO®

Устройство за обтурация на гута перча

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете това ръководство, преди да започнете работа

ZMN-SM-453(US-BG) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Съдържание

1 Въвеждане на продукта-----	1
2 Европейски упълномощен представител-----	7
3 Стандартни икони-----	7
4 Противопоказания -----	7
5 Метод за монтаж и демонтаж на аксесоари -----	8
6 Метод на работа-----	9
7 Инструкция за зареждане -----	12
8 Предпазни мерки за безопасност -----	12
9 Почистване, дезинфекция, стерилизация и поддръжка -----	13
10 Отстраняване на неизправности -----	18
11 Следпродажбено обслужване-----	20
12 Опазване на околната среда -----	20
13 ЕМС-Декларация за съответствие-----	20
14 Декларация -----	25

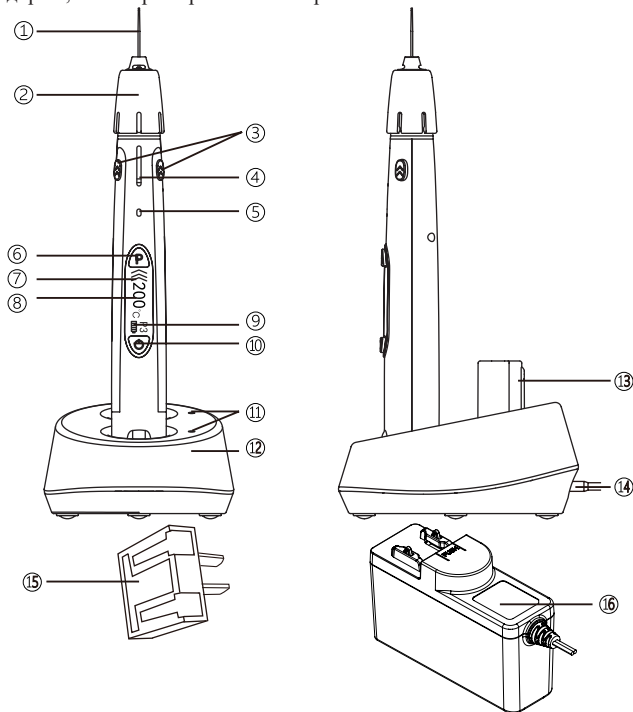
1 Въвеждане на продукта

1.1 Предназначение

Загрейте и омекотете гутаперчата и напълнете гутаперчата в кореновия канал след препарацията. А приложената част е игла за инжектиране на гутаперка.

1.2 Диаграма на компонентите и бутоните за управление

EDGEFLOW е оборудван със симетрични бутони за работа, които могат да бъдат подходящи за работа с лява или дясна ръка. Позицията на бутона е в позицията на палеца и показалеца, когато лекарят го държи, което прави работата по-протективна.



1. Игла за инжектиране на гута перча

2. Термозащитна капачка

4. Ниво на количеството гутаперча

6. Бутон за режим

8. Предварително зададена температура Ниво

10. Бутон "ON/OFF"

3. Бутон за инжектиране

5. Индикатор за отопление

7. Скорост на впръскване

9. Ниво на батерията

11. Индикатор за зареждане

12. Основа за зареждане

13. Резервна литиева батерия

14. Отвор за свързване на захранването

15. Щепсел на захранващия адаптер

16. Захранващ адаптер

1) Бутон "ON/OFF":

а) В изключено състояние дългото натискане на бутона "ON/OFF" може да включи захранването. След включване на захранването дисплеите ще светнат едновременно.

б) В състояние на включване дългото натискане на бутона "ON/OFF" може да изключи захранването.

2) 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. Ако устройството не се използва дълго време, извадете батерията. Срокът на експлоатация на батерията на инструмента за горещо топене и пълнене ще се съкрати, когато тя е в състояние на изтощена батерия за дълго време или когато напусне базата за зареждане за дълго време.

3) Ниво на температурата

Когато температурата е предварително зададена, на екрана се показва предварително зададената стойност на температурата.

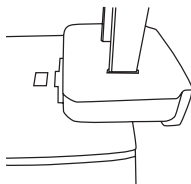
4) Основа за зареждане

Първо, свържете щепсела на захранващия адаптер към захранващия адаптер, както е показано на Фигура 2.

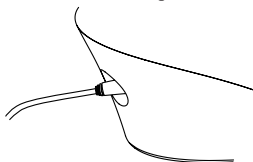
След това свържете захранващия адаптер към основата за зареждане, както е показано на Фигура 3, и свържете захранващия адаптер към стандартен контакт. Поставете инструмента за горещо топене и пълнене правилно върху основата за зареждане, както е показано на Фигура 4, така че конекторът за зареждане под инструмента за горещо топене и пълнене да може да бъде надеждно свързан с изходния конектор на основата за зареждане. Когато инструментът за горещо топене и пълнене 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 горещо топене и пълнене не е поставен върху основата за зареждане, индикаторът ще мига последователно в жълто и зелено. Когато инструментът за горещо топене и пълнене е поставен върху основата за зареждане, ако зареждането е в ход, кехлибареният индикатор ще свети постоянно. Когато батерията е пълна, кехлибареният индикатор ще бъде изключен, а зеленият индикатор ще свети постоянно.

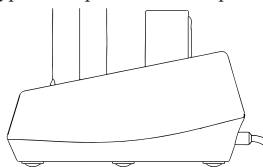
Бележки: След като получите устройството, моля, заредете го незабавно. Преди употреба се уверете, че батерията е напълно заредена. Когато устройството е напълно заредено, нивото на батерията на светодиодния дисплей на инструмента за горещо топене и пълнене е най-високо. След като батерията се изтощи,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



Фигура 2 Монтаж на захранващия адаптер



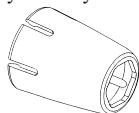
Фигура 3 Свързване към захранването



Фигура 4 Зареждане

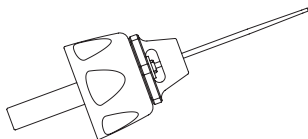
5) капачка за термичен протектор

Дизайнът на термозащитната шапка е предназначен да предпазва меките тъкани на устната кухина и устните от изгаряне.



Забележка: Преди употреба, моля, почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте капачката за термозащита.

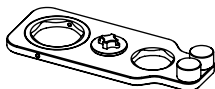
6) Игла за инжектиране на гута перча



Забележка:

- 1. Съхранявайте неизползваните игли за инжектиране с гута перка в затворена среда, тъй като иглите за инжектиране с гута перка са изработени от сребро и могат да се обезцветят поради окисляване, причинено от продължително излагане на въздух.**
- 2. Моля, използвайте предоставения от компанията ключ за свързване, разглобяване и предварително огъване на иглата за инжектиране на гутаперка.**

7) Гаечен ключ



Гаечният ключ се използва за затягане на иглата за инжектиране на гутаперка и връзката ѝ с инструмента за горещо топене и пълнене. След като затегнете иглата за инжектиране на гутаперка, иглата може да се огъне под всякакъв подходящ ъгъл с помощта на гаечен ключ.

След предварителното огъване на сребърната игла можете също така да поставите шестоъгълния отвор на ключа върху шестоъгълния лист на иглата за инжектиране на гута перча и да завъртите сребърната игла в желаната позиция.

Не използвайте други инструменти за предварително огъване на иглата, освен ключа, предоставен от производителя.

1.3 Устройството включва

1.Hot Melting и инструмент за пълнене	×1
2.Charging база	×1
3.Power адаптер с кабел	×1
4.Gutta Percha Игли за инжектиране	×4
5.Thermal Protector Cap	×2
6.Wrench	×1
7.Батерия	×2
8.Gutta-Percha пръстен	×1
9.Instruction Manual	×1
10.Квалифицирано сертифициране	×1
11.Ръководство за бърза употреба	×1

1.4 Въведение и обхват на приложение

1.4.1 Характеристики

- а) Приемат електрически метод за инжектиране на гутаперча, лесно инжектиране на лепило и равномерна продукция на гутаперча.
- б) Двата бутона са разположени симетрично, а бутоните са разположени в позицията за задържане на палеца и показалеца на лекаря,

което прави работата по-удобна.

в) Безжичният дизайн на инструмента за горещо топене и пълнене ефективно разширява работното пространство.

г) Чувствителен контрол на температурата, прост дисплей и удобно управление; Натиснете бутона за настройка на температурата, за да зададете подходяща работна температура.

д) Пет предварително зададени температури по избор: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Три нива на скоростта на впръскване: бавна скорост, средна скорост, висока скорост.

е) Система за безопасна защита, с функция за автоматично изключване на времето.

ж) Батерията може да се сменя бързо и лесно.

1.4.2 Обхват на приложенията

Използва се само при ендодонтско запълване с гутаперча или уплътнител за коренови канали. EDGEFLOW е оборудван с игла за инжектиране на гутаперча и термозащитна капачка за нагряване и омекотяване на гутаперча за запълване на кореновия канал.

1.5 Спецификации на продукта

Размери	Инструмент за горещо топене и пълнене	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Основа за зареждане	90 mm × 115 mm × 56 mm
Тегло	Инструмент за горещо топене и пълнене	148g
	Основа за зареждане	179g
	Захранващ адаптер	167g

Модел	Манометър	Дължина	Бележка
E20G-S	20Ga	22 мм	За многократна употреба
E20G-M	20Ga	24 мм	За многократна употреба
E20G-L	20Ga	28 мм	За многократна употреба
E23G-M	23Ga	24 мм	За многократна употреба
E23G-L	23Ga	28 мм	За многократна употреба
E25G-M	25Ga	24 мм	За многократна употреба
E25G-L	25Ga	28 мм	За многократна употреба
E20G-NR	20Ga	28 мм	За еднократна употреба
E23G-NR	23Ga	28 мм	За еднократна употреба

E25G-NR	25Ga	28 мм	За еднократна употреба
----------------	------	-------	------------------------

Таблица 2 Модели на игли за инжектиране на гутаперча

1.6 Технически параметри

Класификация	Клас II (AC/DC захранващ адаптер)	
Допълнителни предварително зададени температури	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Време за зареждане	Около 2,5 ч (за първото зареждане са необходими 3 ч)	
Захранване	Вход	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Изход	DC15V/1.6A
Моделът на захранващия адаптер	UE24WCPI-15V/1.6A	
Капацитет на батерията	Зареждаща се батерия	2000mAh
Моделът на батерията	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Рейтинг на нагревателя	10W	
Версия на софтуера	EDGEFLOW_V1	

1.7 Параметри на околната среда

Работно състояние	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 70kPa ~ 106kPa, 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 Европейски упълномощен представител

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1.6A Директен ток
	Могат да бъдат подложени на автоклавиране		Устройството е в съответствие с директивата за ОЕЕО
	Праволинейно движение	CE ⁰¹⁹⁷	Продукт с маркировка CE
REF	Референтен номер	 edgeendo.com	eIFU
MD	Медицинско устройство		
R_Xonly	Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран специалист по дентална медицина.		
	Внимание! Моля, направете справка с придружаващите документи.		
	Граница на влажност за съхранение: 10% ~ 93%		
	Атмосферно налягане за съхранение: 70kPa ~ 106kPa		
	Температурна граница за съхранение: -20°C ~ +55°C		
EC REP	Упълномощен представител в ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ		
CH REP	Оторизиран представител в Швейцария		

4 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.

5 Метод за монтаж и демонтаж на аксесоари

5.1 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 2, Фигура 3 и Фигура 4.

5.2 Инсталиране, демантиране и предварително огъване на игла за инжектиране на гутаперча

Забележка: За да се предпазите от изгаряне, когато сменяте иглата за инжектиране с гутаперка, моля, първо изключете захранването и изчакайте 5 минути. Едва след като нагревателната камера изстине, може да се пристъпи към подмяна.

1. Изключете устройството и изчакайте 5 минути, докато инструментът за горещо топене и пълнене изстине. След това използвайте гаечен ключ, за да демонтирате иглата в посока, обратна на часовниковата стрелка.
2. Поставете използваната игла в специалния контейнер.
3. Изберете необходимата игла за инжектиране на гутаперча (20Ga, 23Ga или 25Ga), затегнете новата игла за инжектиране по посока на часовниковата стрелка към инструмента за горещо топене и пълнене.
4. Използвайте гаечен ключ, за да огънете иглата под необходимия ъгъл.

5.3 Монтаж и демонтаж на капачката на термозащитата

Започнете монтажа и демонтажа от главата на инструмента за горещо топене и пълнене.

5.4 Изваждане и смяна на батерията

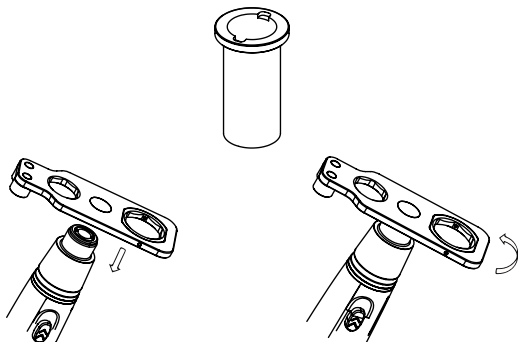
Когато изваждате батерията, натиснете навътре повдигнатите ивици в края на дръжката, след което извадете батерията.

Когато инсталирате батерията, подравнете индикаторната стрелка на батерията с индикаторната стрелка в края на дръжката, след което закопчайте батерията в дръжката. Задръжте края на батерията (не натискайте повдигнатите ивици) и внимателно издърпайте батерията, за да сте сигурни, че батерията няма да се разхлаби.

5.5 Отстраняване и смяна на гутаперчов пръстен

Когато пръстенът на гутаперчата има много остатъчна гутаперча, която не може да бъде почистена, можете да използвате плоските отвори на ключа, за да подравните издутината на пръстена на гута-

перчата, завъртете ключа обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните пръстена на гутаперчата, след което използвайте ключ, за да завиете нов пръстен на гутаперчата по посока на часовниковата стрелка към дръжката и го завийте до края.



6 Метод на работа

Забележка:

1. По време на употреба, моля, не докосвайте нагревателната част на инструмента за горещо топене и пълнене. Преди употреба не забравяйте да поставите капачката за термична защита, за да предпазите потребителите или пациентите от изгаряне.

6.1 Избор на игла за инжектиране на гутаперка

Изберете подходяща игла за инжектиране на гутаперча (20ga, 23ga или 25ga) в зависимост от състоянието на пациента. И затегнете иглата за инжектиране на гутаперка и наконечника (Забележка: не прекалено здраво). При употреба иглата за инжектиране на гутаперка може да се завърти под подходящ ъгъл в рамките на 360° по посока на часовниковата стрелка и обратно на нея. Можете също така да използвате гаечен ключ за предварително огъване на иглата и да я настроите на по-добър ъгъл на работа според нуждите си.



Предупреждение:

1. Когато инсталирате инжектиращата игла, моля, уверете се, че устройството е изключено и че главата на устройството се охлажда. (Около 5 минути след изключването на инструмента за горещо топене и пълнене главата му може да се охлади до температура, която позволява докосване от хора.)
2. Ъгълът на предварително огъване на инжекционната игла не може да надвишава 90° и не се огъва в преходните части на иглата.

6.2 Избор на гутаперча

Изберете подходяща гутаперча за устройството (диаметърът на гутаперчата е по-малък от 3 mm, а дължината на гутаперчата е по-малка от 17 mm). Първо извадете инжекционната игла, поставете

гутаперча в отвора в края на инжекционната игла, след което завийте инжекционната игла по посока на часовниковата стрелка и затегнете дръжката.

Забележка:

1. може да се постави само една гутаперча в даден момент.
2. Ако не успеете да поставите напълно гутаперчата в нагревателната камера, това ще доведе до функционална повреда на устройството.

6.3 Включване на захранването и настройка

6.3.1 Включване на захранването

След включване на захранването с продължително натискане на бутона "ON/OFF" съдържанието на дисплея на интерфейса в режим на готовност е: ① Серийният номер на режима; ② Предварително зададена температура; ③ Скорост на впръскване; ④ Захранване на батерията.

6.3.2 Настройка на режима

Устройството осигурява три групи режими на персонализиране на параметрите, като параметрите във всяка група режими могат да бъдат персонализирани и запазени.

След като влезете в нормалния интерфейс на готовност, натиснете кратко бутона за режим, за да превключите режимите (могат да се персонализират 3 режима). Дълго натиснете бутона за режим, за да влезете в интерфейса за настройка на съдържанието на текущия режим, натиснете кратко бутона "ON/OFF", за да регулирате параметрите, натиснете кратко бутона за режим, за да превключите елементите за настройка, натиснете кратко бутона за инжектиране, за да запазите параметрите и да се върнете към нормалния интерфейс в режим на готовност. Съдържанието на режима, който може да се регулира, включва:

- ① Настройване на предварително зададената температура 100-200°C с възможност за регулиране, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② Скоростта на впръскване (бърза, средна и бавна, три степени на регулиране);
- ③ Сменете опцията за гутаперча (ДА/НЕ), след като изберете "ДА", натиснете кратко бутона за инжектиране, за да стартирате процедурата за смяна на гутаперча (иглите трябва да са правилно инсталирани, за да използвате тази процедура), натиснете кратко бутона "ВКЛ/ИЗКЛ", за да излезете от процедурата за смяна на гутаперча:

- 1) Започнете нагряването, на дисплея се показва "Нагряване. . . Моля, изчакайте" , изчакайте температурата да се повиши до предварително зададената температура;
- 2) Стартирайте инжектирането на гутаперча, изпразните останалата гутаперча, индикаторът за скоростта показва бързата предавка и мига, докато гутаперчата се изпразни.
- 3) Нулиране на бърза предавка, по време на процеса индикаторът за скорост на дисплея сочи посоката на връщане и мига, докато нулирането не приключи;
- 4) На дисплея се появява съобщението "Insert Gutta-Percha" (Вмъкни гутаперча), за да поставите нова гутаперча;

5) Натиснете който и да е бутон, за да се върнете към интерфейса в режим на готовност.

6.3.3 Настройка на функцията

В състояние на изключване , натиснете продължително бутона за режима и бутона "ВКЛ/ИЗКЛ", за да включите интерфейса за настройка на функциите, натиснете кратко бутона "ВКЛ/ИЗКЛ", за да настроите параметрите , натиснете кратко бутона за режима, за да превключите съдържанието, натиснете кратко бутона за впръскване, за да запазите зададените параметри и да излезете от интерфейса за настройка, за да влезете в нормален интерфейс за стартиране и готовност. Функциите, които могат да бъдат зададени, са:

① Настройте времето за автоматично изключване (5-10 минути), по подразбиране е 5 минути;

② Настройте силата на звука, налични са 3 нива, по подразбиране е средна сила на звука.

6.4 Нагриване и обтурация на каналите

След като изберете подходящия режим , натиснете кратко бутона за впръскване, за да започнете нагриването, ако трябва да спрете нагриването, натиснете кратко бутона "ON/OFF". Съдържанието, което се показва на интерфейса за отопление в състояние на отопление, е следното: ① Сериен номер на режима; ② Зададена температура; ③ Скорост на впръскване; ④ Захранване на батерията. Индикаторът за нагриване мига, когато нагриването започне, а когато температурата достигне предварително зададената стойност, индикаторът за нагриване е винаги включен. ако трябва да спрете нагриването, натиснете за кратко бутона "ON/OFF" и индикаторът за нагриване ще изгасне.

Монтирайте капачката на термозащитата в свързващата част на иглата за инжектиране на гутаперча и инструмента за горещо топене и пълнене и изберете материала за пълнене от иглата с марля и алкохол.

Забележка: Иглата започва да пълни от дъното на кореновия канал, за да се намали или избегне образуването на мехурчета. Поставете иглата на дъното на кореновия канал, натиснете бутона за инжектиране, за да изтласкате гута преча, след което бавно изтеглете върха на иглата до коронарния отвор.



Предупреждение:

Максималната температура на повърхността на нанесения детайл е 97°C . След нагриване иглата за инжектиране на лепило не трябва да остава в устната кухина за повече от 5 секунди, за да се предотврати опарване на пациента.

6.5 Замяна на гутаперча

Когато гутаперчата приключи , ще чуете звук "ди". След като освободите бутона за инжектиране, устройството автоматично ще се върне в първоначална позиция, изчакайте на екрана да се появи надпис "Insert Gutta-Percha" (Поставете гутаперча) и след това можете да поставите нова гутаперча.

Когато поставите нова гутаперча , уверете се, че предният край

на инструмента за горещо топене и пълнене е изстинал до стайна температура, за да предотвратите изгаряния , и изберете отново подходяща гутаперча за поставяне съгласно глава 3.2..

6.6 Почистване, дезинфекция, стерилизация и поддръжка

След работа останалите материали в нагревателната камера трябва да се почистят, а съответните аксесоари - да се почистят, дезинфекцират и стерилизират. За подробности вижте Глава 9.

7 Инструкция за зареждане

7.1 Използвайте съответната основа за зареждане за зареждане: Свържете захранващия адаптер към основата за зареждане и го свържете към електрическата мрежа. И след това поставете правилно инструмента за горещо топене и пълнене в зарядната основа. Когато уредът за горещо топене и пълнене не е поставен върху основата за зареждане, индикаторът ще мига последователно в жълто и зелено. Когато инструментът за горещо топене и пълнене е поставен върху основата за зареждане, ако зареждането е в ход, кехлибареният индикатор ще свети постоянно. Когато батерията е пълна, кехлибареният индикатор ще бъде изключен, а зеленият индикатор ще свети постоянно. При нормални условия зареждането отнема около 2,5 ч.

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

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



Предупреждение:

1. Ако устройството не се използва дълго време, изключете адаптера, за да изолирате електрическите вериги от електрическата мрежа.

2. Не извършвайте медицински дейности по време на зареждане.

3. Оборудването трябва да бъде свързано към подходящ източник на захранване, когато загубата на източник на захранване би довела до неприемлив риск.

8 Предпазни мерки за безопасност

8.1 Не използвайте други инструменти освен предоставения ключ за инсталиране, демонтиране или предварително огъване на инжекционната игла Gutta Percha.

8.2 Не удряйте и не драскайте инструмента за горещо топене и пълнене.

8.3 Съхранявайте аксесоарите на топлоносителя, като например инструмент за горещо топене и пълнене, игла за инжектиране на гутаперка, капачка за термозащита и др., в състояние на нагриване, далеч от запалими и взривоопасни материали.

8.4 Моля, поддържайте устройството чисто преди и след работа. Преди всяка употреба, моля, почиствайте, дезинфекцирайте и стерилизирайте аксесоарите, като например иглата за инжектиране на гута перка, капачката за термозащита и ключа.

8.5 Продуктът трябва да бъде в строго съответствие със съответните спецификации за експлоатация на медицинските власти и съответните разпоредби. Продуктът може да се използва само от обучени лекари или техници.

8.6 Не монтирайте, не сваляйте и не сменяйте капачката и иглата на термичния протектор в състояние на нагряване. Ако трябва да смените иглата, моля, първо изключете захранването и изчакайте 5 минути. Пет минути по-късно, ако инструментът за горещо топене и пълнене изстине напълно, сменете иглата.

8.7 Иглата трябва да бъде правилно поставена, за да се предотврати падане или изтичане на гутаперка по време на работа.

8.8 Не използвайте прекомерна сила при предварителното огъване на инжекционната игла, за да предотвратите счупването ѝ. Когато иглата е огъната или износена, способността на гутаперчата да тече може да се влоши и операторът трябва да замени новата игла навреме според клиничното състояние.

8.9 Ако устройството не се използва дълго време, извадете батерията.

8.10 Ако устройството е необичайно, не може да бъде изключено нормално или се нуждае от аварийно спиране, моля, изключете батерията.

8.11 Не поставяйте устройството на места, където е трудно да се управлява устройството за изключване.

8.12 Woodpecker е специализирана в производството на медицински инструменти. 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 на "Woodpecker" и се експлоатират съгласно ръководството за експлоатация.

9 Почистване, дезинфекция, стерилизация и поддръжка

Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на игли за инжектиране на гутаперча. Освен ако не е посочено друго, по-нататък ще бъде наричан "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 .

9.1 Лимит за обработка

Иглата за инжектиране е продукт за еднократна употреба. Но следвайте стъпките за почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба.

9.2 Първоначална обработка

9.2.1 Принципи на обработка

Ефективна стерилизация е възможна само след ефективно почистване и дезинфекция. Моля, уверете се, че като част от вашата отговорност за стерилността на продукта преди употреба, за почистване/дезинфекция и стерилизация се използва само достатъчно валидирано оборудване и специфични за продукта процедури. Моля, спазвайте също така приложимите законови изисквания във вашата страна, както и хигиенните правилата на болницата или клиниката, особено по отношение на допълнителните изисквания за инактивиране на приони.

9.2.2 Следоперативно лечение

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

1. Отстранете инжекционната игла, моля, вижте раздел 5.2.
2. Отстранете останалите материали от Гута Перча в нагревателната кухня. За конкретни операции вижте точка 11 в раздел 1.2.



Предупреждения:

Иглата за инжектиране след операцията не може да се използва отново.

9.2.3 Подготовка преди почистване

Инструменти: Гаечен ключ, тава, чиста и суха мека кърпа. Стъпките са следните:

1. Инсталиране на инжекционната игла. Вижте раздел 5.2.
2. Изстискайте материалите от гутаперча в нагревателната кухня и се уверете, че материалите от гутаперча, инжектирани от иглата за инжектиране на гутаперча, надвишават 30 mm.
3. Извадете иглата за инжектиране на гутаперча от дръжката с помощта на ключа, предоставен от Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD. След това ги поставете в чиста тава.
4. Избършете и почистете повърхността на иглата за инжектиране Gutta Percha с чиста кърпа, потопена в почистващ препарат, докато по повърхността не се вижда мръсотия. След това ги подсушете с 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.

9.3 Почистване

Почистването трябва да се извърши не по-късно от 24 часа след операцията. Почистването е автоматизирано.

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 СЕ в съответствие с EN ISO 15883.
- г) Процедурата за почистване е подходяща за продукта, а периодът на напояване е достатъчен.

9.4 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 минути, а $A0 > 3000$.

Почистване и дезинфекция с помощта на дезинфектор.

1. Внимателно поставете иглата за инжектиране на гутаперка, протектора за игли за инжектиране на гутаперка, капачката на термозащитата и ключа 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 дестилирана или дейонизирана 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 HEPA.
- д) Редовно ремонтирайте и проверявайте дезинфектора.

9.5 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 изсушете продукта с филтриран сух сгъстен 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 сушилнен шкаф (или фурна). Препоръчителната температура на сушене е 80°C ~ 120°C, а времето за сушене - 15 ~ 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.

9.6 Проверка и поддръжка

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

1. Проверете продукта. Ако след почистването/дезинфекцията върху продукта все още има видими петна, целият процес на почистване/дезинфекция трябва да се повтори.
2. Проверете продукта. Ако той е очевидно повреден, счупен, откъснат, корозирал, трябва да се бракува и да не се допуска да се използва по-нататък.
3. Проверете 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.
4. Ако броят на повторенията на продукта достигне определения брой, моля, сменете го своевременно.

9.7 Опаковки

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

1. Използваният пакет съответства на ISO 11607;
2. Той издържа на висока температура от 138°C и има достатъчна паропропускливост;
3. Опаковъчната среда и свързаните с нея инструменти трябва да се почистват редовно, за да се гарантира чистота и да се предотврати внасянето на замърсители;
4. Избягвайте контакт с части от различни метали при опаковане.

9.8 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 bar ~ 2,3 bar.

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.
- д) * Фракционна процедура за предварително вакуумиране = стерилизация с пара с повтарящо се предварително вакуумиране. Използваната тук процедура е да се извърши стерилизация с пара чрез три предварителни вакуума.

9.9 Съхранение

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

9.10 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.

9.11 Почистване и дезинфекция на инструмента за горешо топене и пълнене и на зарядната база.

1. Преди всяка употреба извършете повърхността на основата за горешо топене и пълнене и зареждане с мека кърпа или хартиена кърпа, напоена със 75% медицински спирт. Повторете избърсването

поне 3 пъти.

2. След всяка употреба избърсвайте повърхността на главния двигател и зарядната база с чиста мека кърпа, напоена с чиста вода, или с чиста мокра хартиена кърпа за еднократна употреба и повторете това поне 3 пъти.

9.12 Ежедневна поддръжка

Когато устройството не се използва, моля, изключете захранването и извадете щепсела от контакта.

Ако инструментът за горещо топене и пълнене е в състояние на изтощена батерия за дълго време, животът на батерията ще се съкрати. Ако нивото на батерията е ниско, заредете я своевременно. Когато устройството не се използва, моля, зареждайте го за 1 час веднъж месечно.



Предупреждение:

Оборудването и всички принадлежности не трябва да се поддържат по време на употреба.

9.13 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 ремонта на частите.

10 Отстраняване на неизправности

Грешка	Причина	Решение
След натискане на бутона "ON/OFF" устройството все още е изключено.	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 горещо топене и пълнене 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.

Гутаперчата не може да изтече от иглата	1. Буталото е избутано докрай, което означава, че гутаперката е свършила. 2. Уплътнителният пръстен на буталото е повреден. 3. Иглата е повредена и блокирана.	1. Издърпайте назад буталото и поставете нова гутаперкова пръчка. 2. Заменете бутация цилиндър. 3. Сменете иглата.
Автоматично изключване	Ако в продължение на 5 минути не се извършва никаква операция, устройството се изключва автоматично.	Рестартиране на
Иглата за инжектиране на гутаперка не може да се изважда.	Иглата за инжектиране и бутация бутало се коментират от охлаждането на гутаперчата.	1. Включете захранването и настройте температурата на 150 °C. След като температурата достигне зададената стойност, използвайте гаечния ключ, за да завъртите обратно на часовниковата стрелка, за да извадите инжекционната игла Gutta Percha. 2. Свържете се с местния си дилър или с нашата компания.
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 напръстник на зарядната база има замърсявания.	1. Изключете и свържете отново. 2. Сменете батерията. 3. Избършете напръстника със спирт при предпоставка за прекъсване на захранването.
Времето за обслужване след всяко зареждане се съкращава.	Капацитетът на батерията става по-малък.	Изпратете го в центъра за ремонт.

Отопление и аномалия на затоплянето	1. Иглата за инжектиране не е инсталирана 2. Иглата за въпръскване на лепило не съответства на 3, мощността на батерията е изключително ниска 4, повреда на отоплителната система	1. Инсталиране на инжекционната игла 2. Моля, използвайте правилната инжекционна игла или се свържете с агента, за да закупите подходящата правилна инжекционна игла 3. Заредете батерията или я заменете с напълно заредена. 4. Свържете се с местния си дистрибутор или с нашата компания
--	--	--

11 Следпродажбено обслужване

От датата на продажбата, ако устройството не може да работи нормално поради проблем с качеството, нашата компания ще бъде отговорна за ремонта на устройството по време на гаранционния период. Моля, направете справка с гаранционната карта за гаранционния срок и обхвата на гаранцията.

12 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 Woodpecker 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 горещо топене и пълнене е в съответствие със съответните разпоредби за експлоатация на електромагнитната съвместимост.

13 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 устройството няма да бъде засегнато от електромагнитни смущения. Избягвайте използването на устройството в среда с високо електромагнитно излъчване.

Техническо описание на електромагнитните излъчвания

Таблица 1: Декларация - електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии

Моделът EDGEFLOW е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 EDGEFLOW е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела EDGEFLOW трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 ниво на изпитване	Съответствие ниво	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	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ от линия до линия $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ линия към земя	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ от линия до линия $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ линия към земя	Качеството на захран- ващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Спад на напрежението, краткотрайни прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4- 11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ 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	$<5\% U_T$ ($>95\%$ 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 $<5\% U_T$ ($>95\%$ пони- жение на U_T) за 250 цикъла	Качеството на захран- ващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на моделите EDGEFLOW трябва да продължи да работи по време на прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва модели- те EDGEFLOW да се захранват от непрекъс- ваемо захранване или от батерия.
Магнитно поле с честота на захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета с висока честота на мощност трябва да бъ- дат на нива, характер- ни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на изпитвателното ниво.			

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

Ръководство и декларация - Електромагнитен имунитет			
Моделът EDGEFLOW е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на моделите EDGEFLOW трябва да се увери, че те се използват в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на из- питване 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 честотна 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 EDGEFLOW, 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 експлоатация,^a 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.			

^a Силата на полето от стационарни предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не може да се предвиди 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 EDGEFLOW, превишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие, посочено по-горе, моделът EDGEFLOW трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдават необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на модела EDGEFLOW

^b 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 радиокommunikационно оборудване и модела EDGEFLOW

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокommunikационно оборудване и модела EDGEFLOW

Моделът EDGEFLOW е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на модела EDGEFLOW може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и модела EDGEFLOW, 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 $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz до 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz до 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

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 1 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.

14 Декларация

Woodpecker си запазва правото да променя дизайна на оборудването, техниката, фитингите, ръководството за експлоатация и съдържанието на оригиналния списък за опаковане по всяко време без допълнително уведомление. Снимките са само за справка. Правата за окончателно тълкуване принадлежат на Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



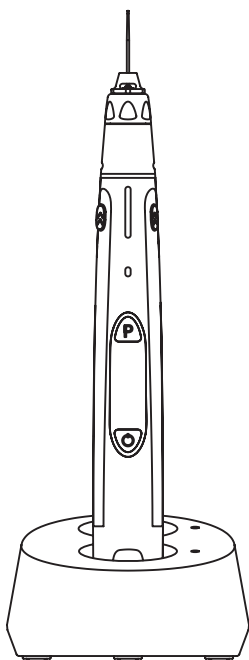
EDGEENDO®

Obturační zařízení Gutta Percha

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si prosím přečtěte tento návod k použití

ZMN-SM-453(US-CS) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Obsah

1 Představení produktu	1
2 Evropský zplnomocněný zástupce	6
3 standardní ikony	6
4 Kontraindikace	7
5 Způsob instalace a demontáže příslušenství	7
6 Způsob ovládání	8
7 Pokyny k nabíjení	10
8 Bezpečnostní opatření	11
9 Čištění, dezinfekce, sterilizace a údržba	11
10 Řešení problémů	16
11 Poprodejní servis	17
12 Ochrana životního prostředí	17
13 Prohlášení o shodě EMC	17
14 Prohlášení	21

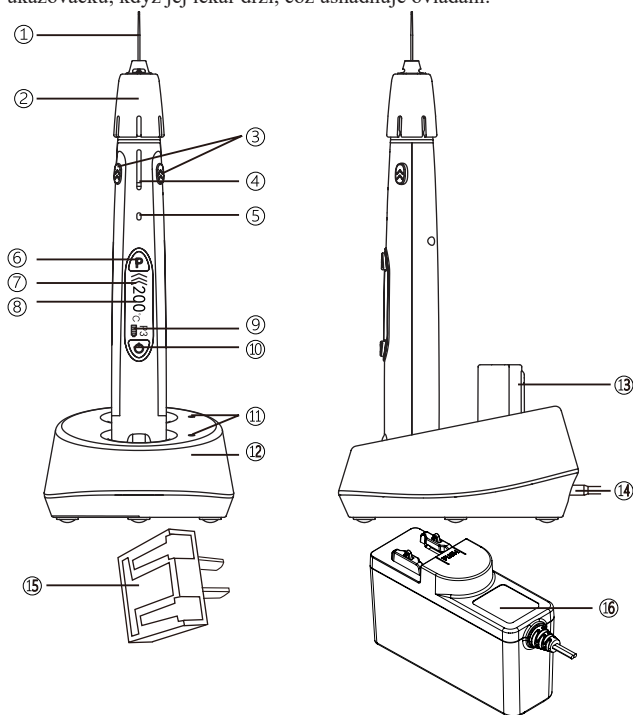
1 Představení produktu

1.1 Zamýšlené použití

Zahřejte a změkčete gutaperču a po preparaci naplňte gutaperčou kořenový kanálek. A aplikovanou částí je injekční jehla Gutta Percha.

1.2 Schéma součástí a ovládacích tlačítek

Přístroj EDGEFLOW je vybaven symetrickými ovládacími tlačítky, která jsou vhodná pro leváky i praváky. Poloha tlačítek je na místě palce a ukazováčku, když jej lékař drží, což usnadňuje ovládání.



1. Injekční jehla Gutta Percha

2. Tepelná ochranná čepice

4. Úroveň množství gutaperči

6. Tlačítko režimu

8. Přednastavená teplota Úroveň

10. Tlačítko "ON/OFF"

12. Nabíjecí základna

14. Připojovací otvor pro napájení

15. Zástrčka napájecího adaptéru

1) Tlačítko "ON/OFF":

3. Injekční tlačítko

5. Indikátor vytápění

7. Rychlost vstřikování

9. Úroveň nabití baterie

11. Indikátor nabíjení

13. Náhradní lithiová baterie

16. Jednotka napájecího adaptéru

a) Ve vypnutém stavu můžete dlouhým stisknutím tlačítka "ON/OFF" zapnout napájení. Po zapnutí napájení se displej rozsvítí současně.

b) V zapnutém stavu lze dlouhým stisknutím tlačítka "ON/OFF" vypnout napájení.

2) Úroveň nabití baterie

Na displeji se v reálném čase zobrazuje aktuální stav nabití baterie. Když je baterie plně nabitá, zobrazí se na displeji OLED stav nabití 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. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterii. Životnost baterie přístroje pro tavení a plnění za tepla se zkrátí, pokud je baterie dlouho ve vybitém stavu nebo pokud na delší dobu opustí nabíjecí základnu..

3) Úroveň teploty

Když je teplota přednastavena, zobrazí se na displeji přednastavená hodnota teploty.

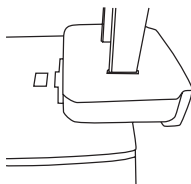
4) Nabíjecí základna

Nejprve připojte zástrčku napájecího adaptéru k napájecímu adaptéru podle obrázku 2.

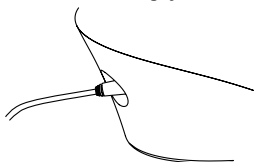
Poté připojte napájecí adaptér k nabíjecí základně podle obrázku 3 a připojte napájecí adaptér do standardní zásuvky. Umístěte přístroj pro horké tavení a plnění správně na nabíjecí základnu podle obrázku 4 tak, aby nabíjecí konektor pod přístrojem pro horké tavení a plnění mohl být spolehlivě připojen k výstupnímu konektoru nabíjecí základny. Pokud je přístroj pro horké tavení a plnění 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 přístroj pro tavení a plnění umístěn na nabíjecí základně, bliká indikátor střídavě oranžově a zeleně. Pokud je přístroj pro horké tavení a plnění umístěn na nabíjecí základně a probíhá nabíjení, svítí neustále žlutý indikátor. Když je baterie plná, žlutý indikátor nesvítí a zelený indikátor svítí trvale.

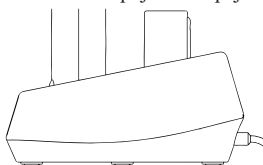
Poznámky: Po obdržení zařízení jej ihned nabíjte. Před použitím se ujistěte, že je baterie plně nabitá. Když je přístroj plně nabitý, je úroveň nabití baterie na led displeji přístroje pro tavení a plnění za tepla nejvyšší. Po vybití baterie trvá nabíjení baterie nejméně 2 hodiny a 30 minut..



Obrázek 2 Instalace napájecího adaptéru



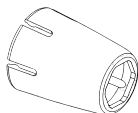
Obrázek 3 Připojení k napájení



Obrázek 4 Nabíjení

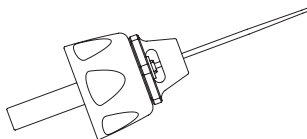
5) Tepelná ochranná krytka

Termoochranná čepička má chránit měkké tkáně ústní dutiny a rty před popálením.



Poznámka: Před použitím kryt termoochrany vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte.

6) Injekční jehla Gutta Percha

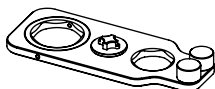


Poznámka:

1. Nepoužité injekční jehly Gutta Percha uchovávejte v uzavřeném prostředí, protože injekční jehly Gutta Percha jsou vyrobeny ze stříbra a mohou změnit barvu v důsledku oxidace způsobené dlouhodobým působením vzduchu.

2. K připojení, demontáži a předběžnému ohnutí injekční jehly Gutta Percha použijte klíč dodaný společností.

7) Klíč



Klíč se používá k utažení injekční jehly Gutta Percha a jejího připojení k nástroji pro tavení a plnění za tepla. Po utažení injekční jehly Gutta Percha lze jehlu pomocí klíče ohnout do libovolného úhlu.

Po předběžném ohnutí stříbrné jehly můžete také nasadit šestihranný otvor na klíči na šestihranný list injekční jehly Gutta Percha a otočit stříbrnou jehlu do požadované polohy.

Nepoužívejte k předohýbání jehly jiné nástroje než klíč dodávaný výrobcem.

1.3 Zařízení obsahuje

1.Hot Melting and Filling Instrument	×1
2.Charging base	×1
3.Napájecí adaptér s kabelem	×1
4.Gutta Percha Injekční jehly	×4
5.Thermal Protector Cap	×2
6.Wrench	×1
7.Baterie	×2
8.Gutta-Percha Ring	×1
9.Návod k použití	×1
10.Kvalifikovaná certifikace	×1
11.Rychlá příručka pro použití	×1

1.4 Úvod a oblast použití

1.4.1 Funkce

a) Přijímá elektrickou metodu vstřikování gutaperči, snadné vstřikování lepidla a rovnoměrný výstup gutaperči.

b) Obě tlačítka jsou symetricky umístěna a tlačítka jsou nastavena v poloze, v níž lékař drží palec a ukazováček, což usnadňuje ovládání.

c) Bezdrátové provedení přístroje pro tavení za tepla a plnění účinně rozšiřuje provozní prostor.

d) citlivá regulace teploty, jednoduchý displej a pohodlné ovládání; stisknutím tlačítka nastavení teploty nastavíte vhodnou pracovní teplotu.

e) Pět přednastavených teplot je k dispozici na přání: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C ; na výběr jsou tři úrovně rychlosti vstřikování: pomalá rychlost, střední rychlost, vysoká rychlost.

f) Bezpečný ochranný systém s funkcí automatického vypnutí s časovým limitem.

g) Baterii lze snadno a rychle vyměnit.

1.4.2 Rozsah aplikací

Používá se pouze při endodontickém plnění gutaperčou nebo tmelem na kořenové kanálky. EDGEFLOW je vybaven injekční jehlou na gutaperču a termoochrannou čepičkou k zahřátí a změkčení gutaperči pro zasypání kořenového kanálku.

1.5 Specifikace produktu

Velikosti	Přístroj pro tavení a plnění za tepla	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Nabíjecí základna	90 mm × 115 mm × 56 mm
Hmotnost	Přístroj pro tavení a plnění za tepla	148g
	Nabíjecí základna	179g
	Napájecí adaptér	167g

Model	Měřidlo	Délka	Poznámka
E20G-S	20Ga	22 mm	Opakovaně použitelné
E20G-M	20Ga	24 mm	Opakovaně použitelné
E20G-L	20Ga	28 mm	Opakovaně použitelné
E23G-M	23Ga	24 mm	Opakovaně použitelné
E23G-L	23Ga	28 mm	Opakovaně použitelné
E25G-M	25Ga	24 mm	Opakovaně použitelné
E25G-L	25Ga	28 mm	Opakovaně použitelné
E20G-NR	20Ga	28 mm	Jednorázové použití
E23G-NR	23Ga	28 mm	Jednorázové použití
E25G-NR	25Ga	28 mm	Jednorázové použití

Tabulka 2 Modely injekčních jehel Gutta Percha

1.6 Technické parametry

Klasifikace	Třída II (napájecí adaptér AC/DC)	
Volitelné přednastavené teploty	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Spotřeba času pro nabíjení	Asi 2,5 h (první nabíjení trvá 3 h)	
Napájení	Vstup	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Výstup	DC15V/1,6A
Model napájecího adaptéru	UE24WCPI-15V/1.6A	
Kapacita baterie	Nabíjecí baterie	2000 mAh
Model baterie	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Hodnocení ohřívače	10W	
Verze softwaru	EDGEFLOW_V1	

1.7 Parametry prostředí

Pracovní stav	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 Evropský zplnomocněný zástupce

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1,6A Stejnsměrný proud
	Lze autoklávovat		Zařízení je v souladu se směrnicí WEEE
	Přímočarý pohyb	CE ⁰¹⁹⁷	Výrobek s označením CE
REF	Referenční číslo	 edgeendo.com	eIFU
MD	Zdravotnické zařízení		
R_XOnly	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným zubním lékařem nebo na jeho příkaz.		
	Pozor! Viz příložené dokumenty.		

	Mezní vlhkost pro skladování: 10 % ~ 93 %
	Atmosférický tlak pro skladování: 70 kPa ~ 106 kPa
	Teplotní limit pro skladování: -20°C ~ +55°C
	Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

4 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.

5 Způsob instalace a demontáže příslušenství

5.1 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 2, 3 a 4.

5.2 Instalace, demontáž a předohřívání injekční jehly Gutta Percha

Poznámka: Abyste zabránili opaření, při výměně injekční jehly Gutta Percha nejprve vypněte napájení a počkejte 5 minut. Teprve po vychladnutí topné komory lze zahájit výměnu.

1. Vypněte přístroj a počkejte 5 minut, dokud přístroj pro tavení a plnění za tepla nevychladne. Pak jehlu rozeberte klíčem proti směru hodinových ručiček.
2. Použitou jehlu vložte do vyhrazeného kontejneru.
3. Vyberte potřebnou injekční jehlu Gutta Percha (20Ga, 23Ga nebo 25Ga), novou injekční jehlu dotáhněte ve směru hodinových ručiček k přístroji pro tavení a plnění za tepla.
4. Pomocí klíče ohněte jehlu do potřebného úhlu.

5.3 Montáž a demontáž krytu tepelné ochrany

Začněte instalaci a demontáž z hlavové části přístroje pro tavení a plnění za tepla.

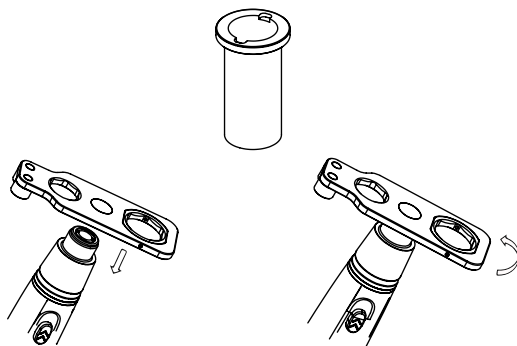
5.4 Vyjmutí a výměna baterie

Při vyjímání baterie zatlačte na vyvýšené proužky na konci rukojeti směrem dovnitř a poté baterii vyjměte.

Při instalaci baterie zarovnejte šipku indikátoru na baterii se šipkou indikátoru na konci rukojeti, poté baterii zapněte do rukojeti. Přidržte konec konce baterie (netlačte na vyvýšené pruhy) a jemně baterii zatáhněte, aby se baterie neuvolnila.

5.5 Odstranění a výměna gutaperčového kroužku

Pokud má gutaperčový kroužek velké množství zbytků gutaperči, které nelze vyčistit, můžete pomocí plochých otvorů na klíči zarovnat vypouklinu gutaperčového kroužku, otáčením klíče proti směru hodinových ručiček gutaperčový kroužek vyjmout a poté pomocí klíče našroubovat nový gutaperčový kroužek ve směru hodinových ručiček na rukojeť a přišroubovat jej na konec. způsob operace je znázorněn na obrázku.



6 Způsob ovládání

Poznámka:

1. Během používání se nedotýkejte topné části přístroje pro tavení a plnění za tepla. Před použitím nezapomeňte nainstalovat ochrannou tepelnou krytku, abyste zabránili opáření uživatele nebo pacientů.

6.1 Výběr injekční jehly Gutta Percha

Vyberte vhodnou injekční jehlu Gutta Percha (20ga, 23ga nebo 25ga) podle situace pacienta. A utáhněte injekční jehlu Gutta Percha a násadec (Poznámka: ne příliš pevně). Při používání se může injekční jehla Gutta Percha otáčet do vhodného úhlu v rozsahu 360° ve směru a proti směru hodinových ručiček. Pomocí klíče můžete jehlu také předem ohnout a nastavit ji do lepšího úhlu podle svých potřeb.



Varování:

1. Při instalaci injekční jehly se ujistěte, že je přístroj vypnutý a jeho hlavice chladne. (Přibližně 5 minut po vypnutí přístroje pro tavení a plnění za tepla může jeho hlavová část vychladnout na teplotu, která umožňuje dotyk.)
2. Úhel předohybu injekční jehly nesmí přesáhnout 90° a neohýbejte ji v přechodových částech jehly.

6.2 Výběr gutaperči

Vyberte vhodnou gutaperču pro zařízení (průměr gutaperči je menší než

3 mm a délka gutaperči je menší než 17 mm). Nejprve vyjměte injekční jehlu, do otvoru na konci injekční jehly vložte gutaperču a poté injekční jehlu vyšroubujte ve směru hodinových ručiček a utáhněte ji.

Poznámka:

1. najednou lze umístit pouze jednu gutaperčovou tyčinku.
2. Pokud se gutaperča zcela neuloží do ohřívací komory, dojde k selhání funkce zařízení.

6.3 Zapnutí a nastavení

6.3.1 Zapnutí

Po zapnutí dlouhým stisknutím tlačítka "ON/OFF" se na displeji pohotovostního rozhraní zobrazí: ① Pořadové číslo režimu; ② Přednastavená teplota; ③ Rychlost vstřikování; ④ Výkon baterie.

6.3.2 Nastavení režimu

Přístroj nabízí tři skupiny režimů přizpůsobitelných parametrů, přičemž parametry v každé skupině režimů lze přizpůsobit a uložit.

Po vstupu do normálního pohotovostního rozhraní krátkým stisknutím tlačítka režimu přepnete režimy (lze přizpůsobit 3 režimy). Dlouhým stisknutím tlačítka režimu vstoupíte do rozhraní pro nastavení obsahu aktuálního režimu, krátkým stisknutím tlačítka "ON/OFF" nastavíte parametry, krátkým stisknutím tlačítka režimu přepnete položky nastavení, krátkým stisknutím tlačítka vstřikování uložíte parametry a vrátíte se do normálního pohotovostního rozhraní. Obsah režimu, který lze nastavit, zahrnuje:

① Nastavení předvolené teploty 100-200 °C nastavitelné, 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C);

② Rychlost vstřikování (rychlé, střední a pomalé tři nastavitelné stupně);

③ Změňte možnost gutaperči (ANO/NE), po výběru možnosti "ANO" krátkým stisknutím tlačítka vstřikování spusťte postup výměny gutaperči (jehly musí být správně nainstalovány, abyste mohli tento postup použít), krátkým stisknutím tlačítka "ON/OFF" ukončete postup výměny gutaperči:

1) Spusťte ohřev, na displeji se zobrazí "Heating . . . Počkejte, prosím" , počkejte, až se teplota zvýší na nastavenou teplotu;

2) Spusťte vstřikování gutaperči, vyprázdněte zbývající gutaperču, indikátor rychlosti ukazuje rychlý stupeň a bliká, dokud není gutaperča vyprázdněna.

3) Resetujte v rychlém režimu, během procesu ukazuje ukazatel rychlosti na displeji na směr návratu a bliká, dokud není resetování dokončeno;

4) Na displeji se zobrazí výzva "Insert Gutta-Percha" pro vložení nové gutaperči;

5) Stisknutím libovolného tlačítka se vrátíte do pohotovostního režimu.

6.3.3 Nastavení funkce

Ve vypnutém stavu , dlouhým stisknutím tlačítka režimu a tlačítka "ON/OFF" zapnete rozhraní pro nastavení funkcí, krátkým stisknutím tlačítka "ON/OFF" nastavte parametry , krátkým stisknutím tlačítka režimu přepnete obsah, krátkým stisknutím tlačítka vstřikování uložte nastavené parametry a opusťte rozhraní pro nastavení a vstupte do normálního rozhraní pro spuštění a pohotovostní režim. Lze nastavit tyto funkce:

① Nastavte dobu automatického vypnutí (nastavitelná na 5-10 minut),

výchozí hodnota je 5 minut;

② Nastavení hlasitosti bzučení, k dispozici jsou 3 úrovně, výchozí je střední hlasitost.

6.4 Vyhřívání a obturace kanálků

Po výběru příslušného režimu, krátkým stisknutím vstřikovacího tlačítka zahájíte ohřev, pokud potřebujete ohřev zastavit, krátce stiskněte tlačítko "ON/OFF". Obsah zobrazený na rozhraní topení ve stavu topení je následující: ① Pořadové číslo režimu; ② Přednastavená teplota; ③ Vstřikovací rychlost; ④ Výkon baterie. Při zahájení ohřevu indikátor ohřevu bliká, a když teplota dosáhne přednastavené vaule, indikátor ohřevu vždy svítí. pokud potřebujete ohřev zastavit, krátce stiskněte tlačítko "ON/OFF" a indikátor ohřevu zhasne.

Nainstalujte krytku tepelné ochrany na spojovací část injekční jehly Gutta Percha a nástroje pro tavení a plnění za tepla a otřete plnicí materiál z jehly gázou a alkoholem.

Poznámka: Jehla začíná plnit kořenový kanálek ode dna, aby se snížil nebo zamezil vznik bublin. Umístěte jehlu na dno kořenového kanálku, stiskněte injekční tlačítko, abyste vytlačili gutaperču, a poté pomalu vytáhněte hrot jehly až do koronárního otvoru.



Varování:

Maximální teplota nanášeného povrchu dílu je 97 °C . Po zahřátí by injekční jehla s lepidlem neměla zůstat v ústní dutině déle než 5 sekund, aby nedošlo k opaření pacienta.

6.5 Výměna gutaperči

Když je gutaperča hotová, uslyšíte zvuk "di". Po uvolnění vstřikovacího tlačítka se přístroj automaticky vrátí do výchozí polohy, počkejte, až se na obrazovce zobrazí nápis "Insert Gutta-Percha", a poté můžete vložit novou gutaperču.

Při vkládání nové gutaperči se ujistěte, že přední konec přístroje pro tavení a plnění za tepla vychladl na pokojovou teplotu, aby nedošlo k popálení, a znovu vyberte vhodnou gutaperču k vložení podle kapitoly 3.2..

6.6 Čištění, dezinfekce, sterilizace a údržba

Po ukončení provozu je třeba vyčistit zbývající materiály v topné komoře a vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat příslušné příslušenství. Podrobnosti naleznete v kapitole 9.

7 Pokyny k nabíjení

7.1 K nabíjení používejte odpovídající nabíjecí základnu: Připojte napájecí adaptér k nabíjecí základně a připojte jej k napájení. A poté správně umístěte přístroj pro tavení a plnění za tepla do nabíjecí základny. Pokud není přístroj pro tavení a plnění umístěn na nabíjecí základně, bliká indikátor střídavě oranžově a zeleně. Pokud je přístroj pro horké tavení a plnění umístěn na nabíjecí základně a probíhá nabíjení, svítí neustále žlutý indikátor. Když je baterie plná, žlutý indikátor nesvítí a zelený indikátor svítí trvale. Za normální situace trvá nabíjení přibližně 2,5 hodiny.

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

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



Varování:

1. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, odpojte adaptér od sítě, abyste obvody elektricky odpojili od napájecí sítě.

2. Během nabíjení neprovádějte lékařské úkony.

3. Zařízení musí být připojeno k vhodnému zdroji napájení, pokud by ztráta zdroje napájení vedla k nepřijatelnému riziku.

8 Bezpečnostní opatření

8.1 K instalaci, demontáži nebo předohýbání injekční jehly Gutta Percha nepoužívejte jiné nástroje než dodaný klíč.

8.2 Přístroj pro tavení a plnění za tepla nepoškozte ani nepoškrábejte.

8.3 Příslušenství k nosičům tepla, jako je nástroj pro tavení a plnění za tepla, injekční jehla na gutaperču, termoochranný kryt atd., uchovávejte ve stavu ohřevu mimo dosah hořlavých a výbušných materiálů.

8.4 Udržujte přístroj před a po provozu v čistotě. Před každým použitím vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte příslušenství, jako je injekční jehla Gutta Percha, termoochranný kryt a klíč.

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

8.6 Neinstalujte, neodstraňujte ani nevyměňujte krytku tepelné ochrany a jehlu za stavu ohřevu. Pokud potřebujete jehlu vyměnit, nejprve ji vypněte a počkejte 5 minut. Pokud po pěti minutách přístroj pro tavení a plnění za tepla zcela vychladne, jehlu vyměňte.

8.7 Jehla musí být správně instalována, aby nedošlo k jejímu vypadnutí nebo úniku gutaperči během operace.

8.8 Při předběžném ohýbání injekční jehly nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k jejímu zlomení. Pokud je jehla ohnutá nebo opotřebovaná, může se zhoršit schopnost gutaperči téct a operátor by měl včas vyměnit novou jehlu podle klinického stavu.

8.9 Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterii.

8.10 Pokud se přístroj chová nestandardně, nelze jej normálně vypnout nebo je třeba jej nouzově zastavit, odpojte baterii.

8.11 Neumísťujte zařízení na místa, kde je obtížné odpojovací zařízení ovládat.

8.12 Společnost Woodpecker se specializuje na výrobu lékařských nástrojů. Za bezpečnost odpovídáme pouze za následujících podmínek:

a) Údržbu, opravy a úpravy provádí výrobce nebo autorizovaní prodejci.

b) Nabíjené komponenty jsou originální od společnosti "Woodpecker" a jsou provozovány podle návodu k obsluze.

9 Čištění, dezinfekce, sterilizace a údržba

Čištění, dezinfekce a sterilizace injekční jehly Gutta Percha. Pokud není uvedeno jinak, bude dále označována 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.

9.1 Limit zpracování

Injekční jehla je výrobek na jedno použití. Před použitím však dodržujte pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci.

9.2 Počáteční zpracování

9.2.1 Zásady zpracování

Účinnou sterilizaci je možné provést až po provedení účinného čištění a dezinfekce. V rámci své odpovědnosti za sterilitu výrobku před použitím zajistěte, aby se k čištění/dezinfekci a sterilizaci používalo pouze dostatečně validované vybavení a postupy specifické pro daný výrobek. Dodržujte také platné právní požadavky ve vaší zemi a hygienické předpisy.

předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na další požadavky na inaktivaci prionů.

9.2.2 Pooperační léčba

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

1. Vyjměte injekční jehlu , viz část 5.2.
2. Odstraňte zbytky materiálu Gutta Percha v ohřívací dutině. Konkrétní operace viz bod 11 v oddíle 1.2.



Varování:

Injekční jehlu po operaci nelze znovu použít.

9.2.3 Příprava před čištěním

Nástroje: Klíč ,zásobník, čistý a suchý měkký hadřík. Postup je následující:

1. Instalace injekční jehly Viz část 5.2.
2. Vytlačte materiál Gutta Percha v ohřívací dutině a zajistěte, aby materiál Gutta Percha vstříkovaný z injekční jehly Gutta Percha přesahoval 30 mm.
3. Injekční jehlu Gutta Percha vyjměte z rukojeti pomocí klíče dodaného společností guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Poté je vložte do čistého podnosu.
4. Otřete a očistěte povrch injekční jehly Gutta Percha čistým hadříkem namočeným v čisticím prostředku, dokud na povrchu nebudou vidět žádné nečistoty. Poté je osušte 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.

9.3 Čištění

Čištění by mělo být provedeno nejpozději 24 hodin po operaci. Čištění probíhá 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 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 vhodný pro daný výrobek a doba zavlažování je dostatečná.

9.4 Dezinfekce

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

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

Čištění a dezinfekce pomocí mycího a dezinfekčního prostředku.

1. Opatrně vložte injekční jehlu Gutta Percha, chránič injekční jehly Gutta Percha, krytku tepelné ochrany a klíč do dezinfekčního košíku. Upevnění výrobku je nutné pouze v případě, že je výrobek v zařízení vyjímatelný. Výrobek se nesmí vzájemně dotýkat.

2. Spustíte 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 destilovanou nebo deionizovanou 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.

9.5 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 ji 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.

9.6 Kontrola a údržba

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

1. Zkontrolujte výrobek. Pokud jsou na výrobku po čištění/dezinfekci stále viditelné skvrny, je třeba celý proces čištění/dezinfekce opakovat.
2. Zkontrolujte výrobek. Pokud je zjevně poškozený, rozbitý, oddělený, zkorodovaný, musí být sešrotován a nesmí se dále používat.
3. Zkontrolujte výrobek. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před použitím jej vyměňte. Nové příslušenství určené k výměně musí být vyčištěno, vydezinfikováno a vysušeno.
4. Pokud počet použití výrobku dosáhne stanoveného počtu použití, včas jej vyměňte.

9.7 Balení

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

1. Použitý balíček odpovídá normě ISO 11607;
2. Odolává vysoké teplotě 138 °C a má dostatečnou propustnost pro páru;
3. Prostředí obalu a související nástroje se musí pravidelně čistit, aby se zajistila čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů;
4. Při balení se vyhněte kontaktu s částmi z různých kovů.

9.8 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 sterilizaci 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.

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

9.9 Skladování

1. Skladujte v čistém, suchém, větraném, nekorodujícím prostředí s relativní vlhkostí 10 % až 93 %, atmosférickým tlakem 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20 °C až +55 °C;

2. Po sterilizaci by měl být výrobek zabalen do lékařského sterilizačního sáčku nebo čisté těsnicí nádoby 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) Prostor pro skladování by mělo být čisté a musí se pravidelně dezinfikovat;

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

9.10 Doprava

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

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

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

9.11 Čištění a dezinfekce přístroje pro tavení a plnění za tepla a nabíjecí základny.

1. Před každým použitím otřete povrch základny pro tavení za tepla a plnění a nabíjení měkkým hadříkem nebo papírovou utěrkou namočenou v 75% lékařském lihu. Otírání opakujte nejméně třikrát.

2. Po každém použití otřete povrch hlavního motoru a nabíjecí základny čistým měkkým hadříkem namočeným v čisté vodě nebo čistou jednorázovou vlhkou papírovou utěrkou a opakujte to nejméně třikrát.

9.12 Denní údržba

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

Pokud je přístroj pro tavení a plnění za tepla delší dobu ve stavu vybití baterie, zkracuje se životnost baterie. Pokud je úroveň nabití baterie nízká, včas ji nabijte. Pokud zařízení nepoužíváte, nabíjejte jej jednou měsíčně po dobu 1 hodiny.



Varování:

Zařízení a veškeré příslušenství nesmí být během používání udržováno.

9.13 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.

10 Řešení problémů

Porucha	Příčina	Řešení
Po stisknutí tlačítka "ON/OFF" je přístroj stále vypnutý.	1. Nedostatečné napájení baterie 2. Baterie je poškozená. 3. Nabíjecí rozhraní je zkratováno, což způsobí přechod lithiové baterie do ochranného stavu; 4. Přístroj pro tavení a plnění za tepla 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.
Gutta-percha nemůže vytékat z jehly.	1. Tlačítko je dotlačeno až na konec, což znamená, že gutaperča došla. 2. Těsnicí kroužek tlačného beranu je poškozený. 3. Jehla je poškozená a zablokovaná.	1. Odsuňte tlačný ramen a vložte novou gutaperčovou tyčinku. 2. Vyměňte tlačný beran. 3. Vyměňte jehlu.
Automatické vypnutí	Pokud se po dobu 5 minut neprovádí žádná operace, zařízení se automaticky vypne.	Restart
Injekční jehlu Gutta Percha nelze vyjmout.	Injekční jehla a tlačný beran jsou komentovány chlazením gutaperči.	1. Zapněte napájení a nastavte teplotu na 150 °C. Po dosažení nastavené teploty vyjměte pomocí klíče proti směru hodinových ručiček injekční jehlu Gutta Percha . 2.Obraťte se na místního prodejce nebo na naši společnost.
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 a znovu připojte. 2.Vyměňte baterii. 3.Otřete náprstek alkoholem za předpokladu výpadku proudu.

Doba servisu po každém nabití se zkrátí.	Kapacita baterie se snižuje.	Odešlete do opravárenského střediska.
Topná a oteplovací anomálie	1. Injekční jehla není nainstalována 2. Injekční jehla lepidla neodpovídá 3, energie baterie je extrémně nízká 4, porucha topného systému	1. Instalace injekční jehly 2. Použijte prosím správnou injekční jehlu nebo kontaktujte zástupce pro zakoupení vhodné správné injekční jehly. 3. Nabijte baterii nebo ji vyměňte za plně nabitou. 4. Kontaktujte svého místního distributora nebo naši společnost

11 Poprodejní servis

Pokud zařízení od data prodeje nemůže normálně fungovat z důvodu problémů s kvalitou, naše společnost bude zodpovědná za opravu zařízení během záruční doby. Záruční dobu a rozsah záruky naleznete v záručním listu.

12 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 povolení společnosti Woodpecker může soukromá úprava zařízení způsobit problém s elektromagnetickou kompatibilitou tohoto zařízení nebo jiných zařízení.
- 2) Konstrukce a zkouška přístroje pro tavení a plnění za tepla je v souladu s příslušnými provozními předpisy o elektromagnetické kompatibilitě.

13 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 ovlivněno elektromagnetickým rušením. Vyvarujte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

Technický popis týkající se elektromagnetického vyzařování

Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise

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

RF emise CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEFLOW 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.
RF emise CISPR11	Třída B	Model EDGEFLOW 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 EDGEFLOW je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEFLOW by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	IEC 60601 testovací úroveň	Dodržování předpisů úroveň	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) pro 1 cyklus 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů $<5\% U_T$ (>95 % pokles U_T) pro 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) pro 250 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel modelů EDGEFLOW vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byly modely EDGEFLOW 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 EDGEFLOW je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelů EDGEFLOW 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 Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms Frekvenční pásmo ISM 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části modelů EDGE-FLOW, 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 wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevně instalovaných 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: 
--	--	---------------------------	--

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 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 EDGEFLOW používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, je třeba model EDGEFLOW pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální výkonnost, může být nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění modelu EDGEFLOW.

^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 EDGEFLOW

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem EDGEFLOW			
Model EDGEFLOW je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEFLOW může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními rádiovými komunikačními zařízeními (vysílači) a modelem EDGEFLOW podle níže uvedených doporučení v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální jmenovitý 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.			

14 Prohlášení

Společnost Woodpecker si vyhrazuje právo kdykoli bez dalšího upozornění změnit design zařízení, techniku, kování, návod k použití a obsah originálního seznamu balení. Obrázky jsou pouze orientační. Práva

na konečnou interpretaci patří společnosti Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



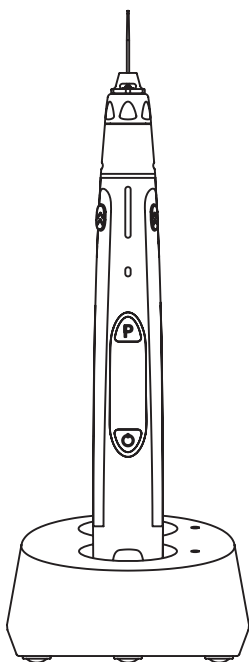
EDGEENDO®

Gutta Percha Obturation Device

INSTRUKTIONER TIL BRUG

Læs venligst denne manual, før du bruger den

ZMN-SM-453(US-DA) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Indhold

1 Introduktion af produktet-----	1
2 Europæisk autoriseret repræsentant-----	6
3 Standard-ikoner-----	6
4 Kontraindikationer-----	7
5 Metode til montering og demontering af tilbehør-----	7
6 Betjeningsmetode-----	8
7 Instruktion om opladning-----	10
8 Sikkerhedsforanstaltninger-----	11
9 Rengøring, desinfektion, sterilisering og vedligeholdelse-----	11
10 Fejlfinding-----	16
11 Eftersalgsservice-----	17
12 Miljøbeskyttelse-----	17
13 EMC-Erklæring om overensstemmelse-----	17
14 Erklæring-----	21

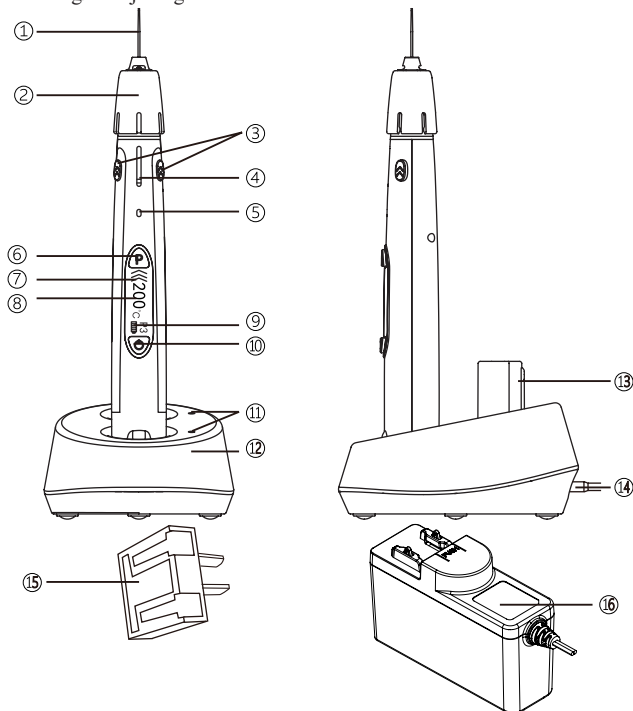
1 Introduktion af produktet

1.1 Tilsigtet brug

Opvarm og blødgør gutta-percha, og fyld gutta-percha i rodkanalen efter præparering. Og den anvendte del er Gutta Percha Injecting Needle.

1.2 Diagram over komponenter og betjeningsknapper

EDGEFLOW er udstyret med symmetriske betjeningsknapper, som kan bruges af både venstre- og højrehådede. Knapperne er placeret på samme sted som tommelfingeren og pegefingeren, når lægen holder den, hvilket gør betjeningen mere sikker.



1. Gutta Percha-injektionsnål
2. Termisk beskyttelseshætte
4. Gutta-percha mængdeniveau
6. Mode-knap
8. Forudindstillet temperatur Niveau
10. "ON/OFF"-knap
12. Opladningsbase
14. Tilslutningshul til strømforsyning
15. Stik til strømadapter

3. Indsprøjtningssknap
5. Indikator for opvarmning
7. Indsprøjtningshastighed
9. Batteriniveau
11. Indikator for opladning
13. Ekstra litumbatteri
16. Strømforsyningsenhed

1) "ON/OFF"-knap:

a) I slukket tilstand kan du tænde for strømmen ved at trykke længe på "ON/OFF"-knappen. Når der er tændt for strømmen, lyser skærmene på samme tid.

b) I ON-tilstand kan man slukke for strømmen ved at trykke længe på "ON/OFF"-knappen.

2) Batteriniveau

Batteriets faktiske strøm vises i realtid på skærmen, og når batteriet er fuldt opladet, vises strømmen på OLED-displayet som fem gitre. 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. Hvis enheden ikke er i brug i længere tid, skal du tage batteriet ud. Levetiden for batteriet i Hot Melting and Filling Instrument forkortes, når det er i en lav batteritilstand i lang tid, eller når det forlader opladningsbasen i lang tid..

3) Temperaturniveau

Når temperaturen er forudindstillet, viser displayet den forudindstillede temperaturværdi.

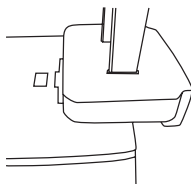
4) Opladningsbase

Tilslut først strømadapterens stik til strømadapteren som vist i figur 2.

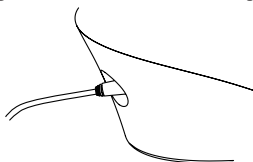
Tilslut derefter strømadapteren til opladningsbasen som vist i figur 3, og tilslut strømadapteren til en almindelig stikkontakt. Placer Hot Melting- og påfyldningsinstrumentet korrekt på opladningsbasen som vist i figur 4, så opladningsstikket under Hot Melting- og påfyldningsinstrumentet kan forbindes sikkert til opladningsbasens udgangsstik. Når Hot Melting- og påfyldningsinstrumentet 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 Hot Melting and Filling Instrument ikke er placeret på opladningsbasen, blinker indikatoren skiftevis gult og grønt. Når Hot Melting and Filling-instrumentet er placeret på opladningsbasen, lyser den gule indikator konstant, hvis opladningen er i gang. Når batteriet er fuldt, vil den gule indikator være slukket, og den grønne indikator vil lyse konstant.

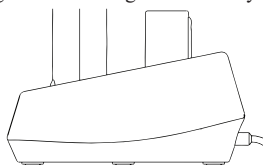
Bemærkninger: Når du har modtaget enheden, skal du oplade den med det samme. Før brug skal du sikre dig, at batteriet er fuldt opladet. Når enheden er fuldt opladet, er batteriniveauet på Hot Melting and Filling Instruments LED-skærm det højeste. Når batteriet er tomt, tager det mindst 2 timer og 30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



Figur 2 Installation af strømadapter



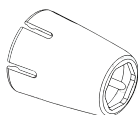
Figur 3 Tilslutning til strømforsyning



Figur 4 Opladning

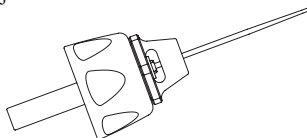
5) Termisk beskyttelseshætte

Thermal Protector Cap er designet til at beskytte det orale bløde væv og læben mod skoldning.



Bemærk: Før brug skal du rengøre, desinficere og sterilisere varmebeskyttelseshætten..

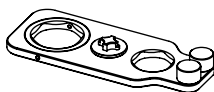
6) Gutta Percha-injektionsnål



Bemærk:

1. Opbevar ubrugte Gutta Percha Injecting Needles i et lukket miljø, da Gutta Percha Injecting Needles er lavet af sølv og kan misfarves på grund af oxidering forårsaget af langvarig udsættelse for luft.
2. Brug den medfølgende skruenøgle til at forbinde, adskille og forbyde Gutta Percha-injektionsnålen.

7) Skruenøgle



Skruenøglen bruges til at stramme Gutta Percha-injektionsnålen og dens forbindelse til Hot Melting- og Filling-instrumentet. Når Gutta Percha Injecting Needle er strammet, kan nålen bøjes til en passende vinkel med en skruenøgle.

Når du har forbøjet sølvnålen, kan du også sætte det sekskantede hul på skruenøglen over den sekskantede plade på Gutta Percha-injektionsnålen og dreje sølvnålen til den ønskede position.

Brug ikke andre instrumenter til at forbøje nålen end den skruenøgle, der følger med fra producenten.

1.3 Enheden omfatter

1. Instrument til varmsmeltning og påfyldning	×1
2. opladningsbase	×1
3. strømadapter med ledning	×1
4. Gutta Percha Injektionsnåle	×4
5. termisk beskyttelseshætte	×2
6. skruenøgle	×1
7. Batteri	×2
8. Gutta-Percha ring	×1
9. brugsanvisning	×1
10. Kvalificeret certificering	×1
11. Hurtig brugsanvisning	×1

1.4 Introduktion og anvendelsesområde

1.4.1 Funktioner

a) Anvend elektrisk gutta-percha-injektionsmetode, nem liminjektion og ensartet gutta-percha-output.

b) De to knapper er anbragt symmetrisk, og knapperne er anbragt i den position, hvor lægens tommelfinger og pegefinger holder, hvilket gør betjeningen mere bekvem.

c) Trådløst design til Hot Melting og Filling Instrument udvider effektivt arbejdsområdet.

d) Følsom temperaturkontrol, enkelt display og praktisk betjening; Tryk på temperaturindstillingsknappen for at indstille passende arbejdstemperatur.

e) Der er mulighed for fem forudindstillede temperaturer: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Der er mulighed for tre niveauer af indsprøjtningshastighed: langsom hastighed, medium hastighed, høj hastighed.

f) Sikker beskyttelsessystem med timeout-funktion til automatisk nedlukning.

g) Batteriet kan udskiftes hurtigt og nemt.

1.4.2 Anvendelsesområde

Anvendes kun til endodontisk fyldning med gutta-percha eller rodkanalforsegling. EDGEFLOW er udstyret med gutta-percha-injektionsnål og termisk beskyttelseshætte til at opvarme og blødgøre gutta-percha til opfyldning af rodkanalen.

1.5 Produktspecifikationer

Størrelser	Instrument til varmsmeltning og påfyldning	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Opladningsbase	90 mm × 115 mm × 56 mm
Vægt	Instrument til varmsmeltning og påfyldning	148g
	Opladningsbase	179g
	Strømadapter	167g

Model	Måler	Længde	Bemærkning
E20G-S	20Ga	22 mm	Genanvendelig
E20G-M	20Ga	24 mm	Genanvendelig
E20G-L	20Ga	28 mm	Genanvendelig
E23G-M	23Ga	24 mm	Genanvendelig
E23G-L	23Ga	28 mm	Genanvendelig
E25G-M	25Ga	24 mm	Genanvendelig
E25G-L	25Ga	28 mm	Genanvendelig
E20G-NR	20Ga	28 mm	Engangsbrug
E23G-NR	23Ga	28 mm	Engangsbrug
E25G-NR	25Ga	28 mm	Engangsbrug

Tabel 2 Modeller af Gutta Percha-injektionsnåle

1.6 Tekniske parametre

Klassificering	Klasse II (AC/DC-strømadapter)	
Valgfri forudindstillede temperaturer	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Tidsforbrug til opladning	Ca. 2,5 timer (første opladning kræver 3 timer)	
Strømforsyning	Input	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Output	DC15V/1,6A
Strømadapterens model	UE24WCPI-15V/1.6A	
Batteriets kapacitet	Opladeligt batteri	2000mAh
Batteriets model	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Varmeapparatets klassificering	10W	
Software-version	EDGEFLOW_V1	

1.7 Miljømæssige parametre

Arbejdstilstand	Temperatur	+5°C ~+40°C
	Fugtighed	30% ~75%
	Lufttryk	70kPa ~106kPa

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 Europæisk autoriseret repræsentant

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

3 Standard-ikoner

	Produktets serienummer		Følg instruktionerne for brug
	Producent		Dato for fremstilling
	Type B anvendt del		Klasse II-enhed
	Strømafbryder	IPX0	Almindeligt udstyr
	Bruges kun indendørs	15V === 1.6A	15V 1,6A Direkte strøm
	Kan autoklaveres		Enheden er i overensstemmelse med WEEE-direktivet
	Retlinet bevægelse	CE ⁰¹⁹⁷	CE-mærket produkt
REF	Referencenummer	 edgeendo.com	eIFU
MD	Medicinsk udstyr		
RxOnly	Vær forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret tandlæge.		
	Hør efter! Se venligst de medfølgende dokumenter.		
	Fugtighedsgrænse for opbevaring: 10%~93%.		
	Atmosfærisk tryk til opbevaring: 70kPa~106kPa		

	Temperaturgrænse for opbevaring: -20°C~+55°C
	Bemyndiget repræsentant i DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	Autoriseret repræsentant i Schweiz

4 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.

5 Metode til montering og demontering af tilbehør

5.1 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 2, Figur 3 og Figur 4.

5.2 Installation, demontering og forbøjning af Gutta Percha-injektionsnål

Bemærk: For at undgå skoldning skal du først slukke for Gutta Percha-injektionsnålen og vente i 5 minutter, når du udskifter den. Først når varmekammeret er kølet af, kan udskiftningen begynde.

1. Sluk for enheden, og vent i 5 minutter, indtil Hot Melting and Filling Instrument er kølet af. Brug derefter en skruenøgle til at skille nålen ad i retning mod uret.
2. Læg den brugte kanylen i den dertil indrettede beholder.
3. Vælg den nødvendige Gutta Percha-injektionsnål (20Ga, 23Ga eller 25Ga), og spænd den nye injektionsnål fast med uret på Hot Melting and Filling-instrumentet.
4. Brug en skruenøgle til at bøje nålen til den ønskede vinkel.

5.3 Montering og afmontering af varmebeskyttelseshætte

Start installation og adskillelse fra hoveddelen af hot melting- og påfyldningsinstrumentet.

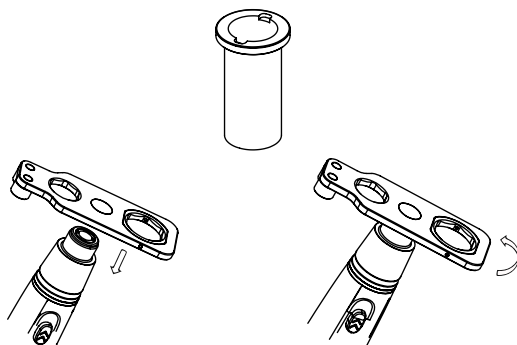
5.4 Udtagning og udskiftning af batteri

Når du tager batteriet ud, skal du trykke indad på de hævdede striber for enden af håndtaget og derefter tage batteriet ud.

Når du installerer batteriet, skal du justere indikatorpilen på batteriet med indikatorpilen for enden af håndtaget og derefter spænde batteriet fast i håndtaget. Hold fast i enden af batteriet (tryk ikke på de hævdede striber) og træk forsigtigt i batteriet for at sikre, at batteriet ikke løsner sig.

5.5 Fjernelse og udskiftning af guttaperka-ring

Når guttaperka-ringens har mange rester af guttaperka, som ikke kan renses, kan du bruge de flade huller på skruenøglen til at justere bulen på guttaperka-ringens, dreje skruenøglen mod uret for at fjerne guttaperka-ringens og derefter bruge en skruenøgle til at skrue en ny guttaperka-ring med uret på håndtaget og skrue den fast i enden.



6 Betjeningsmetode

Bemærk:

1. Under brug må du ikke komme i kontakt med varmedelen af Hot Melting and Filling Instrument. Husk at montere varmebeskyttelseshætten før brug for at forhindre, at brugere eller patienter bliver skoldet.

6.1 Vælg Gutta Percha-injektionsnål

Vælg en passende Gutta Percha-injektionsnål (20ga, 23ga eller 25ga) i henhold til patientens situation. Og stram Gutta Percha-injektionsnålen og håndstykket (Bemærk: ikke for stramt). Ved brug kan Gutta Percha-injektionsnålen rotere til en passende vinkel inden for 360° i retning med uret og mod uret. Og du kan også bruge en skruenøgle til at forbøje nålen og justere den til en bedre arbejdsvinkel efter dine behov.



Advarsel:

1. Når du installerer injektionsnålen, skal du sørge for, at enheden er slukket, og at enhedens hoveddel køler ned. (Ca. 5 minutter efter nedlukning af Hot Melting and Filling-instrumentet kan hoveddelen køles ned til en temperatur, der gør det muligt at røre ved det).
2. Injektionsnålens forbøjningsvinkel må ikke overstige 90 °, og den må ikke bøjes i nålens overgangsdele.

6.2 Vælg guttaperka

Vælg passende guttaperka til enheden (diametere på guttaperkaen er mindre end 3 mm, og længden på guttaperkaen er mindre end 17 mm). Fjern først injektionsnålen, sæt guttaperkaen ind i hullet for enden af injektionsnålen, og skru derefter injektionsnålen ud af håndtaget med uret, og stram den.

Bemærk:

1. Der kan kun placeres én guttaperka-pind ad gangen.
2. Hvis guttaperkaen ikke passer helt ind i varmekammeret, vil det resultere i funktionssvigt af enheden.

6.3 Tænding og indstilling

6.3.1 Tænd for strømmen

Efter tænding med et langt tryk på "ON/OFF"-knappen er indholdet af standby-grænsefladens display: ① Tilstandens serienummer; ② Forudindstillet temperatur; ③ Indsprøjtningshastighed; ④ Batteristrøm.

6.3.2 Indstilling af tilstand

Enheden har tre grupper af tilpassede parametertilstande, og parametrene i hver gruppe af tilstande kan tilpasses og gemmes.

Når du er kommet ind i den normale standby-grænseflade, skal du trykke kort på tilstandsknappen for at skifte tilstand (3 tilstande kan tilpasses). Tryk længe på tilstandsknappen for at åbne grænsefladen til indstilling af tilstandsindhold i den aktuelle tilstand, tryk kort på "ON/OFF"-knappen for at justere parametrene, tryk kort på tilstandsknappen for at skifte justeringselementer, tryk kort på indsprøjtningssknappen for at gemme parametrene og vende tilbage til den normale standby-grænseflade. Indholdet af den tilstand, der kan justeres, omfatter:

① Indstil forudindstillet temperatur 100-200°C justerbar, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);

② Indsprøjtningshastigheden (hurtig, medium og langsom med tre indstillelige gear);

③ Skift gutta-percha (JA/NEJ), når du har valgt "JA", tryk kort på indsprøjtningssknappen for at starte gutta-skifteproceduren (nåle skal være korrekt installeret for at bruge denne procedure), tryk kort på "ON/OFF"-knappen for at afslutte gutta-skifteproceduren:

1) Start opvarmning, displayet viser "Heating . . . Please wait" , vent på, at temperaturen stiger til den forudindstillede temperatur;

2) Start gutta-perkainjektionen, tøm den resterende gutta-perka, hastighedsindikatoren viser det hurtige gear og blinker, indtil guttaen er tømt.

3) Nulstil i det hurtige gear, under processen peger hastighedsindikatoren på displayet i returretningen og blinker, indtil nulstillingen er afsluttet;

4) Displayet viser prompten "Insert Gutta-Percha" for at indsætte en ny gutta-percha;

5) Tryk på en vilkårlig knap for at vende tilbage til standby-grænsefladen.

6.3.3 Indstilling af funktioner

I nedlukningstilstanden skal du trykke længe på tilstandsknappen og "ON/OFF"-knappen for at tænde for funktionsindstillingsgrænsefladen, trykke kort på "ON/OFF"-knappen for at justere parametrene, trykke kort på tilstandsknappen for at skifte indhold, trykke kort på indsprøjtningssknappen for at gemme de indstillede parametre og forlade indstillingsgrænsefladen for at gå ind i normal opstart og standby-grænseflade. De funktioner, der kan indstilles, er:

① Indstil den automatiske nedlukningstid (5-10 minutter kan justeres), standard er 5 minutter;

② Indstil summevolumen, 3 niveauer er tilgængelige, standard er medium volumen.

6.4 Opvarmning og obturation af kanaler

Når du har valgt den passende tilstand, skal du trykke kort på indsprøjtningsskappen for at starte opvarmningen, og hvis du har brug for at stoppe opvarmningen, skal du trykke kort på "ON/OFF"-knappen. Det indhold, der vises på varmeinterfacet i opvarmningstilstand, er: ① Tilstandens serienummer; ② Forudindstillet temperatur; ③ Injektionshastighed; ④ Batteristrøm. Varmeindikatoren blinker, når opvarmningen starter, og når temperaturen når den forudindstillede værdi, er varmeindikatoren altid tændt. Hvis du har brug for at stoppe opvarmningen, skal du trykke kort på "ON/OFF"-knappen, så slukker varmeindikatoren.

Monter varmebeskyttelseshætten på forbindelsesdelen mellem Gutta Percha-injektionsnålen og hot melting- og påfyldningsinstrumentet, og tør påfyldningsmaterialet af nålen med gaze og alkohol.

Bemærk: Nålen begynder at fylde fra bunden af rodkanalen for at reducere eller undgå dannelse af bobler. Anbring nålen i bunden af rodkanalen, tryk på injektionsknappen for at presse gutta percha ud, og træk derefter langsomt nålespidsen tilbage til det koronale hul.



Advarsel:

Den maksimale temperatur på den påførte deloverflade er 97°C . Efter opvarmning bør liminjektionsnålen ikke forblive i mundhulen i mere end 5 sekunder for at forhindre skoldning af patienten.

6.5 Udskiftning af guttaperka

Når guttaperkaen er færdig, vil du høre en "di"-lyd. Når du har sluppet injektionsknappen, vender enheden automatisk tilbage til udgangspositionen, vent til skærmen viser "Insert Gutta-Percha", og så kan du indsætte en ny gutta-percha.

Når du indsætter en ny guttaperka, skal du sørge for, at den forreste ende af Hot Melting and Filling Instrument er afkølet til stuetemperatur for at undgå forbrændinger, og vælg en passende guttaperka til indsættelse i henhold til kapitel 3.2..

6.6 Rengøring, desinfektion, sterilisering og vedligeholdelse

Efter brug skal de resterende materialer i varmekammeret rengøres, og det relevante tilbehør skal rengøres, desinficeres og steriliseres. Se kapitel 9 for detaljer.

7 Instruktion om opladning

7.1 Brug den tilsvarende opladningsbase til opladning: Slut strømadapteren til opladningsbasen, og slut den til strømforsyningen. Og placer derefter Hot Melting and Filling-instrumentet korrekt i opladningsbasen. Når Hot Melting and Filling Instrument ikke er placeret på opladningsbasen, blinker indikatoren skiftevis gult og grønt. Når Hot Melting and Filling-instrumentet er placeret på opladningsbasen, lyser den gule indikator konstant, hvis opladningen er i gang. Når batteriet er fuldt, vil den gule indikator være slukket, og den grønne indikator vil lyse konstant. Under normale omstændigheder tager opladningen ca. 2,5 timer.

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

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



Advarsel:

1. Hvis enheden ikke er i brug i længere tid, skal du trække stikket ud af adapteren for at isolere kredsløbene elektrisk fra forsyningsnettet.
2. Udfør ikke medicinske funktioner under opladning.
3. Udstyret skal tilsluttes en passende strømkilde, når tab af strømkilde vil medføre en uacceptabel risiko.

8 Sikkerhedsforanstaltninger

8.1 Brug ikke andre instrumenter end den medfølgende skruenøgle til at installere, afmontere eller forbøje Gutta Percha-injektionsnålen.

8.2 Undgå at slå eller ridse hotmelt- og påfyldningsinstrumentet.

8.3 Hold varmebærrertilbehør som f.eks. smelte- og påfyldningsinstrument, Gutta Percha-injektionsnål, varmebeskyttelseshætte osv. under opvarmning væk fra brændbare og eksplosive materialer.

8.4 Hold enheden ren før og efter brug. Før hver brug skal du rengøre, desinficere og sterilisere tilbehøret, såsom Gutta Percha-injektionsnål, termisk beskyttelseshætte og skruenøgle.

8.5 Produktet skal være i nøje overensstemmelse med de relevante driftsspecifikationer fra de medicinske myndigheder og de relevante bestemmelser. Produktet må kun betjenes af uddannede læger eller teknikere.

8.6 Den termiske beskyttelseshætte og nålen må ikke installeres, fjernes eller udskiftes under opvarmning. Hvis du skal udskifte nålen, skal du først slukke for strømmen og vente i 5 minutter. Fem minutter senere, hvis Hot Melting and Filling Instrument er helt afkølet, skal nålen udskiftes.

8.7 Nålen skal monteres korrekt for at forhindre, at den falder af, eller at guttaperkaen lækker under brug.

8.8 Brug ikke for stor kraft, når injektionsnålen forbøjes, for at undgå, at nålen knækker. Når nålen er bøjet eller slidt, kan gutta-perchaens flydeevne blive forringet, og operatøren bør udskifte den nye nål i tide i henhold til den kliniske tilstand.

8.9 Hvis enheden ikke er i brug i længere tid, skal du tage batteriet ud.

8.10 Hvis enheden er unormal, ikke kan slukkes normalt eller har brug for et nødstop, skal du tage batteriet ud.

8.11 Placer ikke enheden på et sted, hvor det er svært at betjene frakoblingsanordningen.

8.12 Woodpecker er specialiseret i at producere medicinske instrumenter, og vi er kun ansvarlige for sikkerheden på følgende betingelser:

a) Vedligeholdelse, reparation og ændring foretages af producenten eller de autoriserede forhandlere.

b) De opladede komponenter er originale fra "Woodpecker" og betjenes i henhold til brugsanvisningen.

9 Rengøring, desinfektion, sterilisering og vedligeholdelse

Rengøring, desinfektion og sterilisering af Gutta Percha-injektionsnål
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.

9.1 Behandlingsgrænse

Injektionsnålen er et produkt til engangsbrug. Men følg trinene for at rengøre, desinficere og sterilisere før brug.

9.2 Indledende behandling

9.2.1 Behandlingsprincipper

Det er kun muligt at udføre en effektiv sterilisering, når der er foretaget en effektiv rengøring og desinfektion. Sørg for, at der som en del af dit ansvar for produktets sterilitet før brug kun anvendes tilstrækkeligt valideret udstyr og produktspecifikke procedurer til rengøring/desinfektion og sterilisering. Overhold også de gældende lovkrav i dit land samt hygiejnereglerne.

hospitalets eller klinikens regler, især med hensyn til de yderligere krav til inaktivering af prioner.

9.2.2 Postoperativ behandling

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

1. Fjern injektionsnålen, se afsnit 5.2.
2. Fjern de resterende Gutta Percha-materialer i varmekaviteten. For specifikke operationer henvises til punkt 11 i afsnit 1.2.



Advarsler:

Injektionsnålen efter operationen kan ikke bruges igen.

9.2.3 Forberedelse før rengøring

Værktøjer: Skruenøgle, bakke, ren og tør blød klud. Trinene er som følger:

1. Installation af injektionsnålen Se afsnit 5.2.
2. Klem Gutta Percha-materialerne ud i varmekaviteten, og sørg for, at Gutta Percha-materialerne, der injiceres fra Gutta Percha-injektionsnålen, overstiger 30 mm.
3. Fjern Gutta Percha-injektionsnålen fra håndtaget med den skruenøgle, der leveres af guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Læg dem derefter i en ren bakke.
4. Tør og rengør overfladen på Gutta Percha Injecting Needle med en ren klud dyppet i rengøringsmiddel, indtil der ikke kan ses noget snavs på overfladen. Tør dem derefter med en 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.

9.3 Rengøring

Rengøringen skal foretages senest 24 timer efter operationen. Rengøringen er automatiseret.

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. Rengør 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 der må kun anvendes frisklavede opløsninger.
- b) Ved brug af rengøringsmiddel skal den koncentration og tid, der er angivet af producenten, overholdes.
- c) Rengøringsmidlet er dokumenteret gyldigt ved CE-certificering i henhold til EN ISO 15883.
- d) Rengøringsproceduren er egnet til produktet, og vandringsperioden er tilstrækkelig.

9.4 Desinfektion

Desinfektion skal udføres senest 2 timer efter rengøringsfasen, og 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. Anbring forsigtigt Gutta Percha-injektionsnålen, Gutta Percha-injektionsnålbekytteren, den termiske beskyttelseshætte og skruenøglen 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 egnethed 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 destilleret eller deioniseret 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.

9.5 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 trykluft (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 bør 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.

9.6 Inspektion og vedligeholdelse

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

1. Tjek produktet. Hvis der stadig er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.
2. Tjek produktet. Hvis den er tydeligt beskadiget, smadret, løsnet eller korroderet, skal den skrotes og må ikke bruges videre.
3. Tjek 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.
4. Hvis produktet har været brugt det angivne antal gange, bedes du udskifte det i tide.

9.7 Emballage

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

1. Den anvendte pakke er i overensstemmelse med ISO 11607;
2. Det kan modstå høje temperaturer på 138 °C og har tilstrækkelig dampgennemtrængelighed;
3. Emballagemiljøet og de tilhørende værktøjer skal rengøres regelmæssigt for at sikre renlighed og forhindre indtrængen af forurenende stoffer;
4. Undgå kontakt med dele af forskellige metaller ved emballering.

9.8 Sterilisering

Brug kun følgende dampsteriliseringsprocedurer (fraktioneret præ-vakuumprocedure*) 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.

e) * Fraktioneret præ-vakuumpcedure = dampsterilisering med gentaget præ-vakuump. Den procedure, der anvendes her, er at udføre dampsterilisering gennem tre forvakuum.

9.9 Opbevaring

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;

2. Efter sterilisering skal produktet pakkes 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.

9.10 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.

9.11 Rengøring og desinfektion af hot melting- og påfyldningsinstrumentet og opladningsbasen.

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

2. Efter hver brug skal du tørre overfladen på hovedmotoren og opladningsbasen af med en ren, blød klud vædet i rent vand eller et rent, vådt engangspapir, og gentage det mindst 3 gange.

9.12 Daglig vedligeholdelse

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

Hvis Hot Melting and Filling-instrumentet har lavt batteriniveau i længere tid, vil batteriets levetid blive forkortet. Oplad den i tide, hvis batteriniveauet er lavt. Når enheden ikke bruges, skal du oplade den i 1 time en gang om måneden.



Advarsel:

Udstyr og alt tilbehør må ikke vedligeholdes under brug.

9.13 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.

10 Fejlfinding

Fejl	Årsag	Løsning
Når du har trykket på "ON/OFF"-knappen, er enheden stadig slukket.	1. Utilstrækkelig batteristrøm 2. Batteriet er beskadiget. 3. Opladningsinterfacet er kortslettet, hvilket får litiumbatteriet til at gå ind i en beskyttelsestilstand; 4. Hot Melting and Filling-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.
Guttaperka kan ikke flyde ud af nålen	1. Trykstemplet er skubbet til enden, hvilket indikerer, at guttaperkaen er løbet ud. 2. Skubberammens tætningsring er beskadiget. 3. Nålen er beskadiget og blokeret.	1. Træk trykstemplet tilbage, og sæt en ny guttaperka-pind i. 2. Udskift skubbestøtten. 3. Udskift nålen.
Automatisk nedlukning	Hvis der ikke er nogen betjening i 5 minutter, slukker enheden automatisk.	Genstart
Gutta Percha-injektionsnålen kan ikke tages ud.	Indsprøjtningnålen og stemplet, der skubber, får en kommentar ved afkøling af guttaperkaen.	1. Tænd, og indstil temperaturen til 150 °C. Når temperaturen har nået den indstillede værdi, skal du bruge skruenøglen til at dreje mod uret for at tage Gutta Percha-injektionsnålen ud. 2. Kontakt din lokale forhandler eller vores firma.

Opladningsfejl efter tilslutning til strømfor- syningen.	1. Strømforsyningen er ikke korrekt tilsluttet. 2. Strømforsyningen er beskadiget, eller speci- fikationerne 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 alkohol under forudsætning af strøm- svigt.
Servicetiden efter hver opladning forkortes.	Batterikapaciteten bliver mindre.	Send til reparationscen- teret.
Opvarmning og op- varmingsanomali	1. Injektionsnålen er ikke installeret 2. Nålen til limind- sprøjtning passer ikke 3, batteristrømmen er ekstremt lav 4, fejl i varmesystemet	1. Installer indsprøjt- ningsnålen 2. Brug den rigtige injektionsnål, eller kon- takt agenten for at købe den rigtige injektions- nål. 3. Oplad batteriet, eller udskift det med et fuldt opladet batteri. 4. Kontakt din lokale distributør eller vores firma

11 Eftersalgsservice

Hvis enheden ikke kan fungere normalt på grund af kvalitetsproblemer fra salgsdatoen, er vores virksomhed ansvarlig for reparation af enheden i garantiperioden. Se venligst garantikortet for garantiperiode og garan- tiomfang.

12 Miljøbeskyttelse

Apparatet indeholder ingen skadelige ingredienser. Det kan håndteres el- ler destrueres i overensstemmelse med de relevante lokale bestemmelser. Bemærk:

- 1) Uden Woodpeckers samtykke og tilladelse kan private ændringer af enheden resultere i problemer med den elektromagnetiske kompatibilitet for den pågældende enhed eller andre enheder.
- 2) Design og test af Hot Melting and Filling Instrument er i overens- stemmelse med de relaterede driftsforskrifter for elektromagnetisk kompatibilitet.

13 EMC-Erklæring om overensstemmelse

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

Teknisk beskrivelse af elektromagnetisk udstråling

Tabel 1: Erklæring - elektromagnetisk udstråling

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Modellen EDGEFLOW er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen EDGEFLOW bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Modellen EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 EDGEFLOW er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen EDGEFLOW bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse niveau	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 strømforsyningsledninger ±1kV for indgangs-/udgangslinjer	±2kV til strømforsyningsledninger	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Overspænding IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linje til linje $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linje til jord	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linje til linje $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linje til jord	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynningens indgangsledninger 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 modellerne EDGEFLOW har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at modellerne EDGEFLOW 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 før påføring af testniveauet.			

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

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEFLOW er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af EDGEFLOW-modellen skal sikre sig, at den 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 modellerne EDGE-FLOW, 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, såsom 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 EDGEFLOW anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model EDGEFLOW observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af modellen EDGEFLOW

^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 EDGEFLOW

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

14 Erklæring

Woodpecker forbeholder sig ret til at ændre udstyrets design, teknik, beslag, brugsanvisning og indholdet af den originale pakkelliste til enhver tid uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige

fortolkningsrettigheder tilhører Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.



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



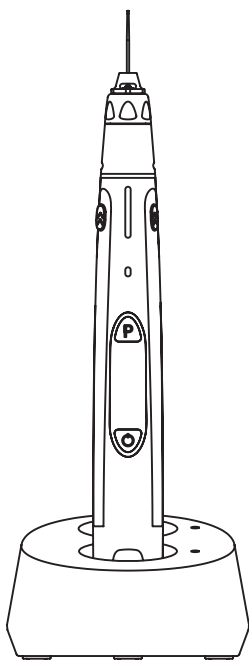
EDGEENDO®

Obturationsgerät aus Guttapercha

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Inbetriebnahme

ZMN-SM-453(US-DE) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Inhalt

1 Produkteinführung	1
2 Europäischer Bevollmächtigter	6
3 Standard-Symbole	6
4 Kontraindikationen	7
5 Montage- und Demontageverfahren für Zubehör	7
6 Arbeitsweise	8
7 Anleitung zum Aufladen	11
8 Sicherheitsvorkehrungen	12
9 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung	13
10 Fehlersuche	17
11 Kundendienst	19
12 Schutz der Umwelt	19
13 EMV-Konformitätserklärung	20
14 Stellungnahme	24

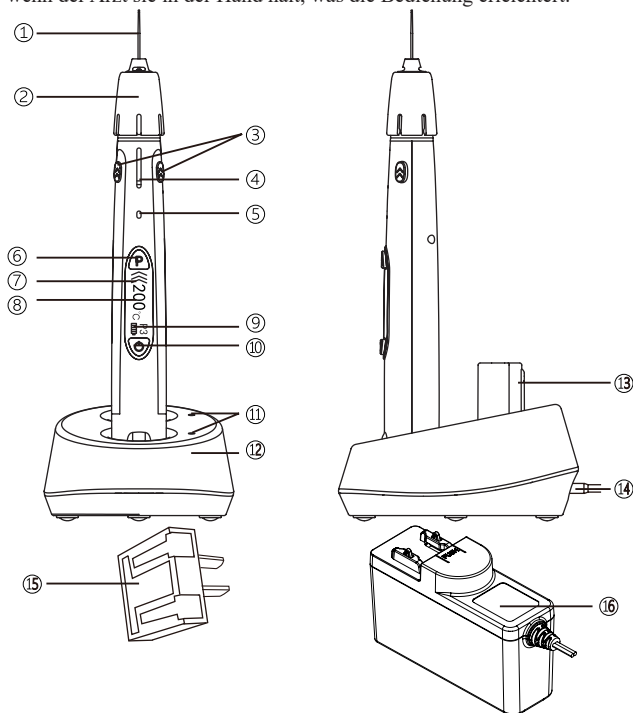
1 Produkteinführung

1.1 Verwendungszweck

Erhitzen und erweichen Sie Guttapercha und füllen Sie die Guttapercha nach der Aufbereitung in den Wurzelkanal. Und der angewandte Teil ist die Guttapercha-Injektionsnadel.

1.2 Schema der Komponenten und Bedientasten

Der EDGEFLOW ist mit symmetrischen Bedientasten ausgestattet, die sowohl für Links- als auch für Rechtshänder geeignet sind. Die Position der Tasten befindet sich an der Stelle des Daumens und des Zeigefingers, wenn der Arzt sie in der Hand hält, was die Bedienung erleichtert.



1. Guttapercha-Injektionsnadel
2. Wärmeschutzkappe
4. Höhe der Guttaperchamenge
6. Modus-Taste
8. Voreingestellte Temperatur Niveau
10. "Taste "ON/OFF"
12. Ladestation

3. Injektionsknopf
5. Heizungsanzeige
7. Einspritzgeschwindigkeit
9. Batteriestand
11. Ladeindikator
13. Ersatz-Lithium-Batterie

14. Anschlussöffnung für die Stromversorgung

15. Netzadapter-Stecker

16. Netzadapter

1) Taste "EIN/AUS":

a) Im ausgeschalteten Zustand können Sie das Gerät durch langes Drücken der Taste "ON/OFF" einschalten. Nach dem Einschalten der Stromversorgung leuchten die Anzeigen gleichzeitig auf.

b) Im eingeschalteten Zustand kann durch langes Drücken der "ON/OFF"-Taste das Gerät ausgeschaltet werden.

2) Batteriestand

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. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie bitte die Batterie heraus. Die Lebensdauer der Batterie des Heißschmelz- und Füllgeräts verkürzt sich, wenn die Batterie für längere Zeit leer ist oder wenn sie für längere Zeit aus der Ladestation genommen wird.

3) Temperaturniveau

Wenn die Temperatur voreingestellt ist, wird auf dem Display der voreingestellte Temperaturwert angezeigt.

4) Ladestation

Schließen Sie zunächst den Stecker des Netzteils an das Netzteil an, wie in Abbildung 2 dargestellt.

Verbinden Sie dann das Netzteil mit der Ladestation, wie in Abbildung 3 gezeigt, und schließen Sie das Netzteil an eine normale Steckdose an. Setzen Sie das Schmelz- und Füllgerät wie in Abbildung 4 gezeigt korrekt auf die Ladestation, so dass der Ladestecker unter dem Schmelz- und Füllgerät zuverlässig mit dem Ausgangsstecker der Ladestation verbunden werden kann. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät ordnungsgemäß an die Ladestation angeschlossen ist, leuchtet die LED-Ladeanzeige an der Station konstant. Wenn die LED blinkt oder nicht leuchtet, überprüfen Sie bitte alle Kabel sorgfältig.

An der Ladestation befinden sich Ladezustandsanzeigen. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät nicht auf der Ladestation steht, blinkt die Anzeige abwechselnd gelb und grün. Wenn das Heißschmelz- und Abfüllgerät 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. Ver-

gewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Akku vollständig geladen ist. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, ist der Batteriestand auf der LED-Anzeige des Heißschmelz- und Abfüllgeräts am höchsten. After the battery runs out, the time of battery charging takes at least 2 hours and 30 minutes.

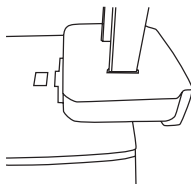


Abbildung 2 Installation des Netzteils

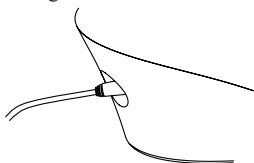


Abbildung 3 Anschluss an das Stromnetz

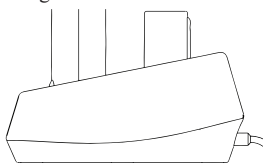
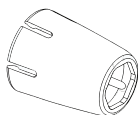


Abbildung 4 Aufladen

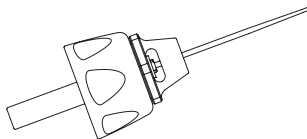
5) Wärmeschutzkappe

Die Thermoschutzkappe soll das Weichgewebe im Mund und die Lippen vor Verbrühungen schützen.



Anmerkung: Before use, please clean, disinfect and sterilize the Thermal Protector Cap.

6) Guttapercha-Injektionsnadel

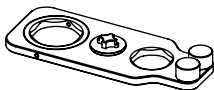


Anmerkung:

1. Lagern Sie unbenutzte Gutta-Percha-Injektionsnadeln in einer versiegelten Umgebung, da die Gutta-Percha-Injektionsnadeln aus Silber bestehen und sich aufgrund von Oxidation, die durch langfristige Einwirkung von Luft verursacht wird, verfärben können.
2. Bitte verwenden Sie den von der Firma zur Verfügung gestellten

Schraubenschlüssel, um die Guttapercha-Injektionsnadel anzuschließen, zu zerlegen und vorzubiegen.

7) Schraubenschlüssel



Der Schraubenschlüssel dient zum Festziehen der Guttapercha-Injektionsnadel und ihrer Verbindung zum Heißschmelz- und Füllinstrument. Nach dem Festziehen der Guttapercha-Injektionsnadel kann die Nadel mit einem Schraubenschlüssel in jeden geeigneten Winkel gebogen werden.

Nach dem Vorbiegen der Silbernadel können Sie auch das Sechskantloch des Schraubenschlüssels über das Sechskantblech der Guttapercha-Injektionsnadel stülpen und die Silbernadel in die gewünschte Position drehen. Verwenden Sie zum Vorbiegen der Nadel keine anderen Instrumente als den vom Hersteller mitgelieferten Schraubenschlüssel.

1.3 Das Gerät umfasst

1. heißes Schmelz- und Füllinstrument	×1
2. die Ladestation	×1
3. ein Netzgerät mit Kabel	×1
4 Guttapercha-Injektionsnadeln	×4
5. thermische Schutzkappe	×2
6. schraubenschlüssel	×1
7. Batterie	×2
8) Gutta-Percha-Ring	×1
9. die Betriebsanleitung	×1
10. qualifizierte Zertifizierung	×1
11 Kurzanleitung zur Benutzung	×1

1.4 Einführung und Anwendungsbereich

1.4.1 Merkmale

- a) Elektrische Guttapercha-Injektionsmethode, einfache Leimeinspritzung und gleichmäßige Guttapercha-Ausgabe.
- b) Die beiden Knöpfe sind symmetrisch angeordnet, und die Knöpfe befinden sich in der Halteposition des Daumens und des Zeigefingers des Arztes, wodurch die Bedienung bequemer ist.
- c) Das kabellose Design des Heißschmelz- und Füllgeräts erweitert effektiv den Arbeitsbereich.
- d) Feinfühliges Temperaturregeln, einfache Anzeige und bequeme Bedienung; Drücken Sie die Temperatureinstelltaste, um die geeignete Arbeitstemperatur einzustellen.
- e) Fünf voreingestellte Temperaturen stehen zur Auswahl: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Drei Stufen der Einspritzgeschwindigkeit stehen zur Auswahl: langsame Geschwindigkeit, mittlere Geschwindigkeit, hohe Geschwindigkeit.
- f) Sicheres Schutzsystem, mit automatischer Abschaltfunktion nach Zeitablauf.

g) Die Batterie kann schnell und einfach ausgetauscht werden.

1.4.2 Umfang der Anwendungen

Wird nur bei endodontischen Füllungen mit Guttapercha oder Wurzelkanalversiegelung verwendet. EDGEFLOW ist mit einer Gutta-Percha-Injektionsnadel und einer thermischen Schutzkappe ausgestattet, um Gutta-Percha zu erhitzen und zu erweichen, um den Wurzelkanal zu füllen.

1.5 Produktspezifikationen

Größen	Instrument zum Heißschmelzen und Füllen	25mm×28mm×200mm
	Ladestation	90mm×115mm×56mm
Gewicht	Instrument zum Heißschmelzen und Füllen	148g
	Ladestation	179g
	Netzadapter	167g

Modell	Messgerät	Länge	Bemerkung
E20G-S	20Ga	22mm	Wiederverwendbar
E20G-M	20Ga	24mm	Wiederverwendbar
E20G-L	20Ga	28mm	Wiederverwendbar
E23G-M	23Ga	24mm	Wiederverwendbar
E23G-L	23Ga	28mm	Wiederverwendbar
E25G-M	25Ga	24mm	Wiederverwendbar
E25G-L	25Ga	28mm	Wiederverwendbar
E20G-NR	20Ga	28mm	Einmaliger Gebrauch
E23G-NR	23Ga	28mm	Einmaliger Gebrauch
E25G-NR	25Ga	28mm	Einmaliger Gebrauch

Tabelle 2 Modelle von Guttapercha-Injektionsnadeln

1.6 Technische Parameter

Klassifizierung	Klasse II (AC/DC-Netzteil)
Voreingestellte Temperaturen	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C
Zeitaufwand für die Aufladung	Ungefähr 2,5 Stunden (die erste Aufladung dauert 3 Stunden)

Stromversorgung	Eingabe	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Ausgabe	DC15V/1,6A
Das Modell des Netzteils	UE24WCPI-15V/1,6A	
Kapazität der Batterie	Aufladbare Batterie	2000mAh
Das Modell der Batterie	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Heizungsleistung	10W	
Software-Version	EDGEFLOW_V1	

1.7 Umweltparameter

Arbeitsbedingung	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 Europäischer Bevollmächtigter

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1,6A Gleichstrom
	Kann autoklaviert werden		Gerät entspricht der WEEE-Richtlinie
	Geradlinige Bewegung		CE-gezeichnetes Produkt
	Referenznummer	 edgeendo.com	eIFU
	Medizinisches Gerät		
	Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen zugelassenen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung.		
	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		
	Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		

4 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.

5 Montage- und Demontageverfahren für Zubehör

5.1 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 2, Abbildung 3 und Abbildung 4.

5.2 Installation, Demontage und Vorbiegen der Guttapercha-Injektionsnadel

Anmerkung: Um Verbrühungen zu vermeiden, schalten Sie die Gutta-

percha-Injektionsnadel bitte zuerst aus und warten Sie 5 Minuten, wenn Sie sie austauschen. Erst wenn die Heizkammer abgekühlt ist, kann der Austausch beginnen.

1. Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie 5 Minuten, bis das Heißschmelz- und Füllgerät abgekühlt ist. Verwenden Sie dann einen Schraubenschlüssel, um die Nadel gegen den Uhrzeigersinn zu demontieren.
2. Legen Sie die gebrauchte Nadel in den dafür vorgesehenen Behälter.
3. Wählen Sie die benötigte Guttapercha-Injektionsnadel (20Ga, 23Ga oder 25Ga) und ziehen Sie die neue Injektionsnadel im Uhrzeigersinn auf das Heißschmelz- und Füllinstrument.
4. Verwenden Sie einen Schraubenschlüssel, um die Nadel in den gewünschten Winkel zu biegen.

5.3 Montage und Demontage der Wärmeschutzkappe

Beginnen Sie mit der Montage und Demontage vom Kopfteil des Schmelz- und Füllgerätes.

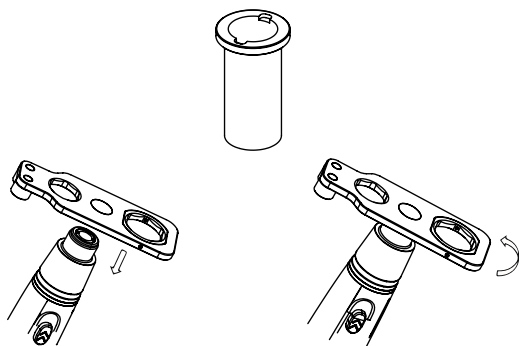
5.4 Herausnehmen und Ersetzen der Batterie

Wenn Sie den Akku herausnehmen möchten, drücken Sie die erhabenen Streifen am Ende des Griffs nach innen und nehmen Sie den Akku heraus.

Beim Einsetzen des Akkus richten Sie den Pfeil auf dem Akku auf den Pfeil am Ende des Griffs aus, dann schnallen Sie den Akku in den Griff ein. Halten Sie das Ende des Akkus (drücken Sie nicht auf die erhabenen Streifen) und ziehen Sie vorsichtig am Akku, um sicherzustellen, dass er sich nicht löst.

5.5 Entfernen und Ersetzen des Guttapercha-Rings

Wenn der Guttapercha-Ring viele Guttapercha-Reste aufweist, die nicht gereinigt werden können, können Sie die flachen Löcher des Schlüssels verwenden, um die Ausbuchtung des Guttapercha-Rings auszurichten, den Schlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Guttapercha-Ring zu entfernen, und dann einen neuen Guttapercha-Ring im Uhrzeigersinn mit einem Schlüssel auf den Griff schrauben und am Ende festschrauben.



6 Arbeitsweise

Anmerkung:

1. Bitte berühren Sie während des Gebrauchs nicht den heizenden Teil des Heißschmelz- und Füllgeräts. Denken Sie daran, vor dem Gebrauch die Wärmeschutzkappe anzubringen, um Benutzer oder Patienten vor Verbrühungen zu schützen.

6.1 Auswahl der Guttapercha-Injektionsnadel

Wählen Sie eine geeignete Guttapercha-Injektionsnadel (20ga, 23ga oder 25ga) je nach Situation des Patienten. Ziehen Sie die Guttapercha-Injektionsnadel und das Handstück fest (Achtung: nicht zu fest). Bei der Verwendung kann die Guttapercha-Injektionsnadel im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn um einen geeigneten Winkel von 360° gedreht werden. Sie können auch einen Schraubenschlüssel verwenden, um die Nadel vorzubiegen und sie nach Ihren Bedürfnissen auf einen besseren Arbeitswinkel einzustellen.



Warnung:

- 1. Wenn Sie die Injektionsnadel installieren, achten Sie bitte darauf, dass das Gerät ausgeschaltet ist und der Kopfteil des Geräts abgekühlt ist. (Etwa 5 Minuten nach dem Abschalten des Heißschmelz- und Füllgeräts kann der Kopfteil des Geräts auf eine Temperatur abkühlen, die es erlaubt, es zu berühren).**
- 2. Der Vorbiegewinkel der Injektionsnadel darf 90 ° nicht überschreiten, und in den Größenübergangsteilen der Nadel darf nicht gebogen werden.**

6.2 Auswahl der Guttapercha

Wählen Sie eine geeignete Guttapercha für das Gerät aus (der Durchmesser der Guttapercha beträgt weniger als 3 mm, und die Länge der Guttapercha beträgt weniger als 17 mm). Entfernen Sie zuerst die Injektionsnadel, stecken Sie die Guttapercha in das Loch am Ende der Injektionsnadel, und schrauben Sie dann die Injektionsnadel im Uhrzeigersinn aus dem Griff und ziehen Sie sie fest.

Anmerkung:

- 1. Es kann jeweils nur ein Guttapercha-Stäbchen eingesetzt werden.**
- 2. Wenn die Guttapercha nicht vollständig in die Heizkammer eingesetzt wird, führt dies zu einem Funktionsausfall des Geräts.**

6.3 Einschalten und Einstellung

6.3.1 Einschalten

Nach dem Einschalten durch langes Drücken der "ON/OFF"-Taste wird auf der Standby-Schnittstelle Folgendes angezeigt: ① Die Seriennummer des Modus; ② Voreingestellte Temperatur; ③ Einspritzgeschwindigkeit; ④ Batteriestrom.

6.3.2 Moduseinstellung

Das Gerät bietet drei Gruppen von anpassbaren Parametermodi, wobei die Parameter in jeder Gruppe von Modi angepasst und gespeichert werden können.

Drücken Sie nach dem Aufrufen der normalen Bereitschaftsschnittstelle kurz die Modustaste, um den Modus zu wechseln (3 Modi können angepasst werden). Drücken Sie lange auf die Modustaste, um die

Schnittstelle für die Einstellung des Modusinhalts des aktuellen Modus aufzurufen, drücken Sie kurz auf die "ON/OFF"-Taste, um die Parameter einzustellen, drücken Sie kurz auf die Modustaste, um die Einstellungselemente umzuschalten, drücken Sie kurz auf die Einspritztaste, um die Parameter zu speichern und zur normalen Standby-Schnittstelle zurückzukehren. Der Inhalt des Modus, der eingestellt werden kann, umfasst:

- ① Voreingestellte Temperatur 100-200°C einstellbar, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② Die Geschwindigkeit der Einspritzung (schnell, mittel und langsam drei Stufen einstellbar);
- ③ Ändern Sie die Guttapercha-Option (JA/NEIN), nachdem Sie "JA" gewählt haben, drücken Sie kurz die Injektionstaste, um den Guttapercha-Wechselvorgang zu starten (die Nadeln müssen richtig installiert sein, um diesen Vorgang zu verwenden), drücken Sie kurz die "EIN/AUS"-Taste, um den Guttapercha-Wechselvorgang zu beenden, und führen Sie die folgenden Schritte durch:
 - 1) Starten Sie die Heizung, das Display zeigt "Heating . . . Bitte warten", bis die Temperatur auf die eingestellte Temperatur gestiegen ist;
 - 2) Starten Sie die Guttapercha-Injektion, entleeren Sie die restliche Guttapercha, die Geschwindigkeitsanzeige zeigt den schnellen Gang an und blinkt, bis die Guttapercha entleert ist.
 - 3) Rückstellung im Schnellgang, während des Vorgangs zeigt die Geschwindigkeitsanzeige auf dem Display in die Rücklaufrichtung und blinkt, bis die Rückstellung abgeschlossen ist;
 - 4) Auf dem Display erscheint die Aufforderung "Gutta-Percha einlegen", um eine neue Gutta-Percha einzulegen;
 - 5) Drücken Sie eine beliebige Taste, um zur Standby-Oberfläche zurückzukehren.

6.3.3 Funktionseinstellung

Im ausgeschalteten Zustand drücken Sie lange die Modus-Taste und die "ON/OFF"-Taste, um die Funktionseinstellungsschnittstelle einzuschalten, drücken Sie kurz die "ON/OFF"-Taste, um die Parameter einzustellen, drücken Sie kurz die Modus-Taste, um den Inhalt zu wechseln, drücken Sie kurz die Injektions-Taste, um die eingestellten Parameter zu speichern und die Einstellungsschnittstelle zu verlassen, um in die normale Start- und Standby-Schnittstelle zu gelangen. Die Funktionen, die eingestellt werden können, sind:

- ① Stellen Sie die automatische Abschaltzeit ein (5-10 Minuten einstellbar), die Standardeinstellung ist 5 Minuten;
- ② Stellen Sie die Lautstärke des Summtons ein, es stehen 3 Stufen zur Verfügung, die Standardeinstellung ist mittlere Lautstärke.

6.4 Erwärmung und Kanalverschließung

Nach der Auswahl des entsprechenden Modus, drücken Sie kurz die Injektionstaste, um die Erwärmung zu starten, wenn Sie die Erwärmung stoppen müssen, drücken Sie kurz die Taste "ON/OFF". Die Inhalte, die auf der Heizungsschnittstelle im Heizungszustand angezeigt werden, sind: ① Die Seriennummer des Modus; ② Voreingestellte Temperatur; ③ Einspritzgeschwindigkeit; ④ Batteriestrom. Die Heizungsanzeige blinkt, wenn das Aufheizen beginnt, und wenn die Temperatur den

voreingestellten Wert erreicht hat, leuchtet die Heizungsanzeige immer. Wenn Sie das Aufheizen stoppen müssen, drücken Sie kurz die Taste "ON/OFF", und die Heizungsanzeige erlischt.

Bringen Sie die Wärmeschutzkappe am Verbindungsteil von Guttapercha-Injektionsnadel und Heißschmelz- und Füllinstrument an und wischen Sie das Füllmaterial mit Gaze und Alkohol von der Nadel.

Anmerkung: Die Nadel beginnt die Füllung vom Boden des Wurzelkanals aus, um die Bildung von Blasen zu reduzieren oder zu vermeiden. Setzen Sie die Nadel am Boden des Wurzelkanals an, drücken Sie den Injektionsknopf, um die Guttapercha herauszudrücken, und ziehen Sie dann die Nadelspitze langsam bis zum koronalen Loch zurück.



Warnung:

Die maximale Temperatur der Oberfläche des aufgetragenen Teils beträgt 97°C. Nach dem Erhitzen sollte die Klebstoffinjektionsnadel nicht länger als 5 Sekunden in der Mundhöhle verbleiben, um eine Verbrühung des Patienten zu vermeiden.

6.5 Ersetzen von Guttapercha

Wenn die Guttapercha fertig ist, hören Sie ein "di"-Geräusch. Nach dem Loslassen des Injektionsknopfes kehrt das Gerät automatisch in die Ausgangsposition zurück. Warten Sie, bis der Bildschirm "Guttapercha einlegen" anzeigt, dann können Sie eine neue Guttapercha einlegen.

When inserting a new gutta-percha, make sure that the front end of the Hot Melting and Filling Instrument has cooled to room temperature to prevent burns, and re-select a suitable gutta-percha to insert according to chapter 3.2.

6.6 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung

Nach dem Betrieb müssen die restlichen Materialien in der Heizkammer gereinigt und das entsprechende Zubehör gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Einzelheiten dazu finden Sie in Kapitel 9.

7 Anleitung zum Aufladen

7.1 Verwenden Sie zum Aufladen die entsprechende Ladestation: Schließen Sie das Netzteil an die Ladestation an und verbinden Sie es mit dem Stromnetz. Setzen Sie dann das Heißschmelz- und Füllgerät korrekt in die Ladestation ein. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät nicht auf der Ladestation steht, blinkt die Anzeige abwechselnd gelb und grün. Wenn das Heißschmelz- und Abfüllgerät 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. Unter normalen Umständen dauert der Ladevorgang etwa 2,5 Stunden.

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

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



Warnung:

1. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, ziehen Sie bitte

den Adapter aus der Steckdose, um die Stromkreise elektrisch vom Versorgungsnetz zu trennen.

2. Führen Sie während des Ladevorgangs keine medizinischen Funktionen aus.

3. Die Geräte müssen an eine geeignete Stromquelle angeschlossen werden, wenn ein Ausfall der Stromquelle zu einem unannehmbaren Risiko führen würde.

8 Sicherheitsvorkehrungen

8.1 Verwenden Sie keine anderen Instrumente als den mitgelieferten Schraubenschlüssel, um die Guttapercha-Injektionsnadel zu installieren, zu demontieren oder vorzubiegen.

8.2 Das Heißschmelz- und Füllgerät darf nicht zerkratzt werden.

8.3 Halten Sie Wärmeträgerzubehör wie Heißschmelz- und Füllinstrumente, Guttapercha-Injektionsnadeln, Wärmeschutzkappen usw. im beheizten Zustand von brennbaren und explosiven Materialien fern.

8.4 Bitte halten Sie das Gerät vor und nach dem Betrieb sauber. Bitte reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Zubehör wie Guttapercha-Injektionsnadel, Wärmeschutzkappe und Schraubenschlüssel vor jedem Gebrauch.

8.5 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.

8.6 Installieren, entfernen oder ersetzen Sie die Wärmeschutzkappe und die Nadel nicht im aufgeheizten Zustand. Wenn Sie die Nadel auswechseln müssen, schalten Sie das Gerät bitte zuerst aus und warten Sie 5 Minuten. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät fünf Minuten später vollständig abgekühlt ist, setzen Sie die Nadel wieder ein.

8.7 Die Nadel muss korrekt installiert sein, damit sie nicht abfällt oder Guttapercha während des Betriebs ausläuft.

8.8 Wenden Sie beim Vorbiegen der Injektionsnadel keine übermäßige Kraft an, um ein Brechen der Nadel zu vermeiden. Wenn die Nadel verbogen oder abgenutzt ist, kann sich die Fließfähigkeit der Guttapercha verschlechtern, und der Anwender sollte je nach klinischem Zustand rechtzeitig eine neue Nadel einsetzen.

8.9 Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie bitte die Batterie heraus.

8.10 Wenn das Gerät eine Störung aufweist, sich nicht normal abschalten lässt oder eine Notabschaltung erforderlich ist, ziehen Sie bitte den Akku ab.

8.11 Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, die Trennvorrichtung zu bedienen.

8.12 Woodpecker ist auf die Herstellung von medizinischen Instrumenten spezialisiert und haftet nur unter den folgenden Bedingungen für die Sicherheit:

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

b) Die geladenen Komponenten sind original von "Woodpecker" und

werden gemäß der Bedienungsanleitung betrieben.

9 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Guttapercha-Injektionsnadeln wird, sofern nicht anders angegeben, 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 keiner höheren Temperatur als 138°C ausgesetzt werden.

9.1 Verarbeitungsgrenze

Die Injektionsnadel ist ein Produkt zur einmaligen Verwendung. Beachten Sie jedoch die Schritte zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren vor der Verwendung.

9.2 Erstverarbeitung

9.2.1 Verarbeitungsgrundsätze

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität des Produktes vor der Anwendung nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, beachten Sie bitte auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften

Vorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen.

9.2.2 Post-operative Behandlung

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

1. Entfernen Sie die Injektionsnadel, siehe Abschnitt 5.2.
2. Entfernen Sie die restlichen Guttapercha-Materialien im Heizungshohlraum. Zu den einzelnen Vorgängen siehe Punkt 11 in Abschnitt 1.2.



Warnungen:

Die Injektionsnadel kann nach der Operation nicht wieder verwendet werden.

9.2.3 Vorbereitung vor der Reinigung

Werkzeuge: Schraubenschlüssel, Tablett, sauberes und trockenes weiches Tuch. Die Schritte sind wie folgt:

1. Einsetzen der Injektionsnadel Siehe Abschnitt 5.2.
2. Drücken Sie die Guttapercha-Materialien in der Heizkavität aus und stellen Sie sicher, dass die von der Guttapercha-Injektionsnadel injizierten Guttapercha-Materialien mehr als 30 mm betragen.
3. Entfernen Sie die Guttapercha-Injektionsnadel mit dem von der guilin woodpecker medical instrument co., LTD. mitgelieferten Schlüssel vom

Griff. Legen Sie sie dann in ein sauberes Tablett.

4. Wischen Sie die Oberfläche der Guttapercha-Injektionsnadel mit einem sauberen, in Reinigungsmittel getauchten Tuch ab, bis kein Schmutz mehr auf der Oberfläche zu sehen ist. Trocknen Sie sie dann mit einem 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.

9.3 Reinigung

Die Reinigung sollte nicht später als 24 Stunden nach der Operation erfolgen. Die Reinigung erfolgt automatisch.

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 zubereitete Lösungen verwendet werden.
- b) Bei der Verwendung von Reinigungsmitteln sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrations- und Zeitangaben einzuhalten.
- c) Der Reiniger ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.
- d) Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Bewässerungsdauer ist ausreichend.

9.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase erfolgen, wobei eine automatische Desinfektion vorzuziehen ist, wenn die Bedingungen dies zulassen.

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

Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

1. Legen Sie die Guttapercha-Injektionsnadel, den Guttapercha-Injektionsnadelschutz, die Thermoschutzkappe und den Schraubenschlüssel 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 erforderlichenfalls 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 destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge 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 versehen sein.
- e) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

9.5 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 (Höchstdruck 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 bis 120°C und die Trocknungszeit sollte 15 bis 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.

9.6 Inspektion und Wartung

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

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.
2. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst oder korrodiert ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiter verwendet werden.
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.
4. Wenn das Produkt die angegebene Anzahl von Malen erreicht, ersetzen

Sie es bitte rechtzeitig.

9.7 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).

1. Das verwendete Paket entspricht der ISO 11607;
2. Es hält hohen Temperaturen von 138 °C stand und ist ausreichend dampfdurchlässig;
3. Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
4. Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen.

9.8 Sterilisation

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

1. Der Dampfsterilisator entspricht der EN13060 oder ist nach 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.
- e) * Fraktioniertes Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das hier angewandte Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorvakuolen durchzuführen.

9.9 Lagerung

1. In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem Luftdruck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern;
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 aufgezichnet werden.

9.10 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.

9.11 Reinigung und Desinfektion von Heißschmelz- und Füllinstrumenten und der Beschickungsbasis.

1. Wischen Sie die Oberfläche der Schmelz-, Füll- und Beschickungsbasis vor jedem Gebrauch mit einem weichen, mit 75%igem medizinischem Alkohol getränkten Tuch oder Papiertuch ab. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens 3 Mal.
2. Wischen Sie die Oberfläche des Hauptmotors und der Ladestation nach jedem Gebrauch mit einem sauberen, weichen, mit reinem Wasser getränkten Tuch oder einem sauberen, feuchten Einweg-Papiertuch ab, und wiederholen Sie den Vorgang mindestens dreimal.

9.12 Tägliche Wartung

Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es bitte aus und ziehen Sie den Netzstecker.

Wenn sich das Heißschmelz- und Abfüllgerät 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. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, laden Sie es bitte einmal im Monat für 1 Stunde auf.



Warnung:

Die Geräte und das gesamte Zubehör dürfen während der Benutzung nicht gewartet werden.

9.13 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.

10 Fehlersuche

Störung	Ursache	Lösung
Nach dem Drücken der Taste "ON/OFF" ist das Gerät immer noch ausgeschaltet.	1. Unzureichende Batterieleistung 2. Die Batterie ist beschädigt. 3. Die Ladeschnittstelle ist kurzgeschlossen, wodurch die Lithium-batterie in einen Schutz-zustand übergeht; 4. Das Heißschmelz- und Füllgerät ist beschädigt.	1. Zum Aufladen 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.
Guttapercha kann nicht aus der Nadel herausfließen	1. Der Stößel ist bis zum Ende geschoben worden, was bedeutet, dass die Guttapercha aufgebraucht ist. 2. Der Dichtungsring des Stößels ist beschädigt. 3. Die Nadel ist beschädigt und blockiert.	1. Ziehen Sie den Stößel zurück und legen Sie ein neues Guttapercha-Stäbchen ein. 2. Ersetzen Sie den Schiebestößel. 3. Ersetzen Sie die Nadel.
Automatische Abschaltung	Wenn 5 Minuten lang keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch aus.	Neustart
Die Guttapercha-Injektionsnadel kann nicht herausgenommen werden.	Die Injektionsnadel und der Stößel werden durch die Abkühlung der Guttapercha zusammengepresst.	1. Schalten Sie das Gerät ein und stellen Sie die Temperatur auf 150 °C ein. Nachdem die Temperatur den eingestellten Wert erreicht hat, drehen Sie den Schraubenschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, um die Guttapercha-Injektionsnadel herauszunehmen. 2. wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an unser Unternehmen.

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. den Stecker ziehen und wieder einstecken. 2. die Batterie austauschen. 3. wischen Sie den Fingerhut mit Alkohol ab, wenn der Strom ausfällt.
Die Betriebszeit nach jeder Aufladung wird verkürzt.	Die Batteriekapazität wird kleiner.	An das Reparaturzentrum senden.
Erwärmung und Erwärmungsanomalie	1. Die Injektionsnadel ist nicht installiert 2. Die Klebstoffinjektionsnadel passt nicht 3, die Batterieleistung ist extrem niedrig 4, Ausfall der Heizungsanlage	1. Installieren Sie die Injektionsnadel 2. Bitte verwenden Sie die richtige Injektionsnadel oder wenden Sie sich an den Vertreter, um die richtige Injektionsnadel zu kaufen. 3. Laden Sie den Akku auf oder ersetzen Sie ihn durch einen vollständig geladenen Akku. 4. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder an unser Unternehmen

11 Kundendienst

Seit dem Datum des Verkaufs, wenn das Gerät nicht normal funktionieren kann für Qualitätsprobleme, wird unser Unternehmen für die Reparatur des Gerätes während der Garantiezeit verantwortlich sein. Die Garantiezeit und den Garantiumfang entnehmen Sie bitte der Garantiekarte.

12 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 von Woodpecker kann eine private Modifikation des Geräts zu Problemen mit der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts oder anderer Geräte führen.
- 2) Die Konstruktion und Prüfung des Heißschmelz- und Abfüllgerätes entspricht den einschlägigen Betriebsvorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

13 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 stark elektromagnetischer Umgebung.

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Emission

Tabelle 1: Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Modell EDGEFLOW ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEFLOW sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 EDGEFLOW ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEFLOW sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Einhaltung der Vorschriften Ebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ Luft	$\pm 8\text{kV}$ Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen $\pm 1\text{kV}$ für Eingangs-/Ausgangsleitungen	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ Leitung zu Leitung $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ Leitung gegen Erde	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ Leitung zu Leitung $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ Leitung gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklen $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Einbruch bei U_T) für 1 Zyklus $70\% U_T$ (30%iger Rückgang von U_T) für 25 Zyklen $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Einbruch in U_T) für 250 Zyklen	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Einbruch in U_T) für 1 Zyklus $70\% U_T$ (30%iger Rückgang von U_T) für 25 Zyklen $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Einbruch in U_T) für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells EDGEFLOW den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, wird empfohlen, das Modell EDGEFLOW 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 EDGEFLOW ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEFLOW 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 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V_{rms} 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 EDGEFLOW, 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 Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b 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 z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell EDGEFLOW eingesetzt wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel, sollte das Modell EDGEFLOW beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlegung des EDGEFLOW-Modells

^b Über den 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 EDGEFLOW

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

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

Maximale Nenausgangsleistung 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.

14 Stellungnahme

Woodpecker behält sich das Recht vor, das Design des Geräts, die Technik, die Ausstattung, die Gebrauchsanweisung und den Inhalt der Originalpackliste jederzeit ohne weitere Ankündigung zu ändern. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Auslegungsrechte liegen bei Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



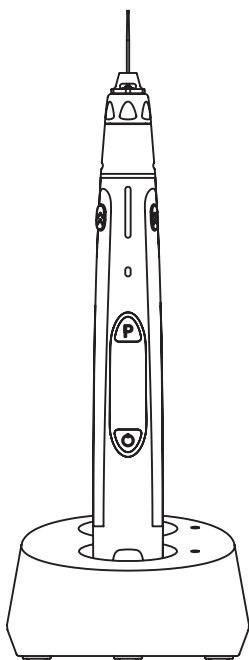
EDGEENDO®

Συσκευή έμφραξης με γουταπέρκα

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση

ZMN-SM-453(US-EL) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Περιεχόμενα

1 Εισαγωγή προϊόντος-----	1
2 Ευρωπαϊκός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος-----	6
3 Τυποποιημένα εικονίδια -----	7
4 Αντενδείξεις -----	7
5 Μέθοδος εγκατάστασης και αποσυναρμολόγησης των εξαρτημάτων -----	8
6 Μέθοδος λειτουργίας-----	9
7 Οδηγίες φόρτισης-----	12
8 Προφυλάξεις ασφαλείας -----	12
9 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση και συντήρηση -----	13
10 Αντιμετώπιση προβλημάτων -----	18
11 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση -----	20
12 Προστασία του περιβάλλοντος-----	20
13 EMC-Δήλωση συμμόρφωσης-----	20
14 Δήλωση -----	25

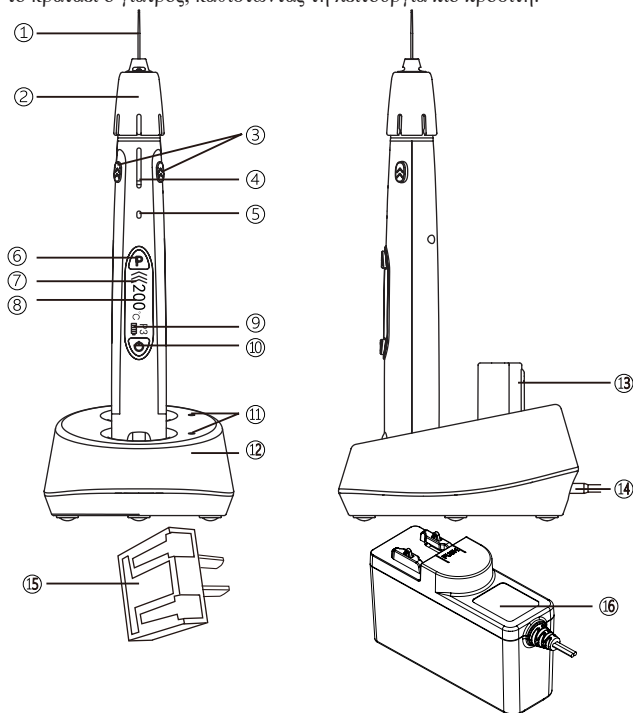
1 Εισαγωγή προϊόντος

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Ζεσταίνετε και μαλακώνετε τη γουταπέρκα και γεμίζετε τη γουταπέρκα στο ριζικό σωλήνα μετά την προετοιμασία. Και το εφαρμοσμένο μέρος είναι η βελόνα ένεσης Gutta Percha.

1.2 Διάγραμμα εξαρτημάτων και κουμπιών ελέγχου

Το EDGEFLOW είναι εξοπλισμένο με συμμετρικά κουμπιά λειτουργίας, τα οποία μπορούν να είναι κατάλληλα για αριστερόχειρες ή δεξιόχειρες. Η θέση του κουμπιού είναι στη θέση του αντίχειρα και του δείκτη όταν το κρατάει ο γιατρός, καθιστώντας τη λειτουργία πιο προσιτή.



1. Βελόνα έγχυσης Gutta Percha
2. Θερμικό προστατευτικό καπάκι
4. Επίπεδο ποσότητας γουταπέρκας
6. Κουμπί λειτουργίας
8. Προκαθορισμένη θερμοκρασία
10. Κουμπί "ON/OFF"
12. Βάση φόρτισης

3. Κουμπί έγχυσης
5. Ένδειξη θέρμανσης
7. Ταχύτητα έγχυσης
9. Επίπεδο μπαταρίας
11. Ένδειξη φόρτισης
13. Ανταλλακτική μπαταρία λιθίου

14. Οπή σύνδεσης για την παροχή ρεύματος

15. Βύσμα προσαρμογέα ρεύματος

16. Μονάδα προσαρμογέα ρεύματος

1) Κουμπί "ON/OFF":

α) Στην κατάσταση OFF, το παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού "ON/OFF" μπορεί να ενεργοποιήσει την τροφοδοσία. Μετά την ενεργοποίηση της τροφοδοσίας, οι οθόνες θα ανάψουν ταυτόχρονα.

β) Στην κατάσταση ON, πατώντας παρατεταμένα το κουμπί "ON/OFF" μπορείτε να απενεργοποιήσετε την τροφοδοσία.

2) 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. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε την μπαταρία. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης θα μειωθεί όταν βρίσκεται σε κατάσταση χαμηλής μπαταρίας για μεγάλο χρονικό διάστημα ή όταν αφήνει τη βάση φόρτισης για μεγάλο χρονικό διάστημα..

3) Επίπεδο θερμοκρασίας

Όταν η θερμοκρασία είναι προκαθορισμένη, στην οθόνη εμφανίζεται η προκαθορισμένη τιμή θερμοκρασίας.

4) Βάση φόρτισης

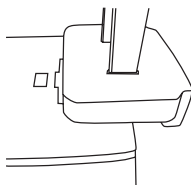
Πρώτον, συνδέστε το βύσμα του προσαρμογέα ρεύματος στον προσαρμογέα ρεύματος όπως φαίνεται στην εικόνα 2.

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

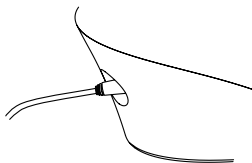
Υπάρχουν ενδείξεις κατάστασης φόρτισης στη βάση φόρτισης. Όταν το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης δεν είναι τοποθετημένο στη βάση

φόρτισης, η ένδειξη αναβοσβήνει με πορτοκαλί και πράσινο χρώμα εναλλάξ. Όταν το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης τοποθετείται στη βάση φόρτισης, εάν η φόρτιση είναι υπό φόρτιση, η πορτοκαλί ένδειξη θα είναι συνεχώς αναμμένη. Όταν η μπαταρία είναι πλήρης, η πορτοκαλί ένδειξη θα είναι σβηστή και η πράσινη ένδειξη θα είναι συνεχώς αναμμένη.

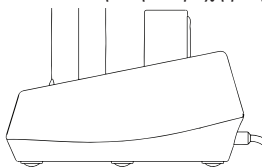
Σημειώσεις: Μετά την παραλαβή της συσκευής, παρακαλούμε φορτίστε την αμέσως. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Όταν η συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη, η στάθμη της μπαταρίας στην οθόνη ενδείξεων του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης είναι η υψηλότερη. Μετά την εξάντληση της μπαταρίας, ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας διαρκεί τουλάχιστον 2 ώρες και 30 λεπτά.



Εικόνα 2 Εγκατάσταση του προσαρμογέα ρεύματος



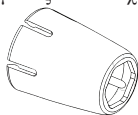
Σχήμα 3 Σύνδεση στην παροχή ρεύματος



Σχήμα 4 Φόρτιση

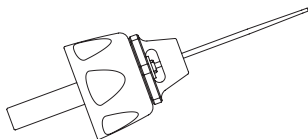
5) Καπάκι θερμικού προστατευτικού

Ο σχεδιασμός του Thermal Protector Cap αποσκοπεί στην προστασία των μαλακών ιστών του στόματος και των χειλιών από το κάψιμο.



Σημείωση: Πριν από τη χρήση, καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε το καπάκι θερμικού προστατευτικού.

6) Βελόνα έγχυσης γουταπέρκας

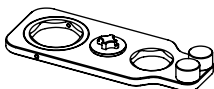


Σημείωση:

1. Αποθηκεύστε τις αχρησιμοποίητες βελόνες έγχυσης Gutta Percha σε σφραγισμένο περιβάλλον, καθώς οι βελόνες έγχυσης Gutta Percha είναι κατασκευασμένες από ασήμι και ενδέχεται να αποχρωματιστούν λόγω οξείδωσης που προκαλείται από τη μακροχρόνια έκθεση στον αέρα.

2. Χρησιμοποιήστε το κλειδί που παρέχει η εταιρεία για τη σύνδεση, αποσυναρμολόγηση και προ-κάμψη της βελόνας έγχυσης Gutta Percha.

7) Κλειδί



Το κλειδί χρησιμοποιείται για τη σύσφιξη της βελόνας έγχυσης Gutta Percha και τη σύνδεσή της με το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης. Αφού σφίξετε τη βελόνα έγχυσης Gutta Percha, η βελόνα μπορεί να καμφθεί σε οποιαδήποτε κατάλληλη γωνία με το κλειδί.

Μετά την προ-κάμψη της ασημένιας βελόνας, μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε την εξαγωνική οπή του κλειδιού πάνω από το εξαγωνικό φύλλο της βελόνας ένεσης Gutta Percha και να περιστρέψετε την ασημένια βελόνα στην επιθυμητή θέση.

Μην χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία για την προ-κάμψη της βελόνας εκτός από το κλειδί που παρέχεται από τους κατασκευαστές.

1.3 Η συσκευή περιλαμβάνει

1.Hot όργανο τήξης και πλήρωσης	×1
2.Charging βάση	×1
3.Power μετασχηματιστής με καλώδιο	×1
4.Gutta Percha Βελόνες έγχυσης	×4
5.Thermal προστατευτικό κάλυμμα	×2
6.Κλειδί	×1
7.Battery	×2
8.Gutta-Percha δαχτυλίδι	×1
9.Instruction Manual	×1
10.Ειδικευμένη πιστοποίηση	×1
11.Οδηγός γρήγορης χρήσης	×1

1.4 Εισαγωγή και πεδίο εφαρμογής

1.4.1 Χαρακτηριστικά

α) Υιοθετεί ηλεκτρική μέθοδο έγχυσης γουταπέρκας, εύκολη έγχυση κόλλας και ομοιόμορφη παραγωγή γουταπέρκας.

β) Τα δύο κουμπιά είναι τοποθετημένα συμμετρικά και τα κουμπιά είναι τοποθετημένα στη θέση συγκράτησης του αντίχειρα και του δείκτη του

γιατρού, καθιστώντας τη λειτουργία πιο βολική.

γ) Ο ασύρματος σχεδιασμός για το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης διευρύνει αποτελεσματικά το χώρο λειτουργίας.

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

ε) Πέντε προκαθορισμένες θερμοκρασίες είναι για επιλογή: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C. Τρία επίπεδα ταχύτητας έγχυσης είναι για επιλογή: αργή ταχύτητα, μεσαία ταχύτητα, υψηλή ταχύτητα.

στ) Ασφαλές σύστημα προστασίας, με τη λειτουργία αυτόματου τερματισμού χρόνου.

ζ) Η μπαταρία μπορεί να αντικατασταθεί γρήγορα και εύκολα.

1.4.2 Πεδίο εφαρμογής

Χρησιμοποιείται μόνο σε ενδοδοντική πλήρωση με γουταπέρκα ή σφραγιστικό ριζικού σωλήνα. Το EDGEFLOW είναι εξοπλισμένο με βελόνα έγχυσης γούτα-πέρκας και θερμικό προστατευτικό κάλυμμα για τη θέρμανση και το μαλάκωμα της γούτα-πέρκας για την πλήρωση του ριζικού σωλήνα.

1.5 Προδιαγραφές προϊόντος

Μεγέθη	Όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης	25mm×28mm×200mm
	Βάση φόρτισης	90mm×115mm×56mm
Βάρος	Όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης	148g
	Βάση φόρτισης	179g
	Προσαρμογέας ρεύματος	167g

Μοντέλο	Μετρητής	Μήκος	Παρατήρηση
E20G-S	20Ga	22mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο
E20G-M	20Ga	24mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο
E20G-L	20Ga	28mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο
E23G-M	23Ga	24mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο
E23G-L	23Ga	28mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο
E25G-M	25Ga	24mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο
E25G-L	25Ga	28mm	Επαναχρησιμοποιήσιμο
E20G-NR	20Ga	28mm	Εφάπαξ χρήση
E23G-NR	23Ga	28mm	Εφάπαξ χρήση
E25G-NR	25Ga	28mm	Εφάπαξ χρήση

Πίνακας 2 Μοντέλα βελόνων έγχυσης Gutta Percha

1.6 Τεχνικές παράμετροι

Ταξινόμηση	Κατηγορία II (τροφοδοτικό AC/DC)	
Προαιρετικές προκαθορισμένες θερμοκρασίες	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Κατανάλωση χρόνου για φόρτιση	Περίπου 2,5 ώρες (η πρώτη φόρτιση χρειάζεται 3 ώρες)	
Παροχή ρεύματος	Είσοδος	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Έξοδος	DC15V/1.6A
Το μοντέλο του προσαρμογέα ρεύματος	UE24WCPI-15V/1.6A	
Χωρητικότητα μπαταρίας	Φορτιζόμενη μπαταρία	2000mAh
Το μοντέλο της μπαταρίας	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Βαθμολογία θερμαντήρα	10W	
Έκδοση λογισμικού	EDGEFLOW_V1	

1.7 Περιβαλλοντικές παράμετροι

Κατάσταση εργασίας	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 Ευρωπαϊκός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

3 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	15V === 1.6A	15V 1.6A Άμεσο ρεύμα
	Μπορεί να υποστεί αυτόκαυστο		Η συσκευή συμμορφώνεται με την οδηγία WEEE
	Ορθοκανονική κίνηση	CE ⁰¹⁹⁷	Προϊόν με σήμανση CE
REF	Αριθμός αναφοράς	 edgeendo.com	eIFU
MD	Ιατρική συσκευή		
R_XOnly	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου οδοντίατρου.		
	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		
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ		
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		

4 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 χρησιμο-

ποιούν αυτή τη συσκευή.

5. Οι ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, οι έγκυες γυναίκες και τα παιδιά θα πρέπει να είναι προσεκτικοί στη χρήση του εξοπλισμού.

5 Μέθοδος εγκατάστασης και αποσυναρμολόγησης των εξαρτημάτων

5.1 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 Σχήματα 2, 3 και 4.

5.2 Εγκατάσταση, αποσυναρμολόγηση και προ-κάμψη της βελόνας έγχυσης Gutta Percha

Σημείωση: Για να αποφύγετε το ζεμάτισμα, όταν αντικαθιστάτε τη βελόνα ένεσης Gutta Percha, παρακαλούμε πρώτα να απενεργοποιήσετε και να περιμένετε για 5 λεπτά. Μόνο αφού κρυώσει ο θάλαμος θέρμανσης, μπορεί να ξεκινήσει η αντικατάσταση.

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε 5 λεπτά μέχρι να κρυώσει το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε το κλειδί για να αποσυναρμολογήσετε τη βελόνα με φορά αντίθετη προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

2. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα στο ειδικό δοχείο.

3. Επιλέξτε την απαιτούμενη βελόνα έγχυσης γουταπέρκας (20Ga, 23Ga ή 25Ga), σφίξτε τη νέα βελόνα έγχυσης δεξιόστροφα στο όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης.

4. Χρησιμοποιήστε κλειδί για να λυγίσετε τη βελόνα στην απαιτούμενη γωνία.

5.3 Εγκατάσταση και αποσυναρμολόγηση του καλύμματος θερμικής προστασίας

Ξεκινήστε την εγκατάσταση και αποσυναρμολόγηση από το τμήμα κεφαλής του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης.

5.4 Αφαίρεση και αντικατάσταση της μπαταρίας

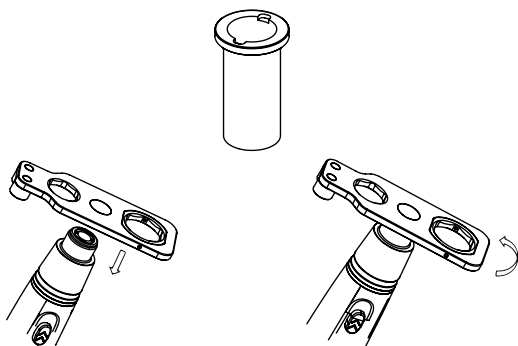
Κατά την αφαίρεση της μπαταρίας, πιέστε προς τα μέσα τις υπερυψωμένες λωρίδες στο άκρο της λαβής και, στη συνέχεια, αφαιρέστε την μπαταρία.

Κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας, ευθυγραμμίστε το βέλος ένδειξης στην μπαταρία με το βέλος ένδειξης στο άκρο της λαβής, στη συνέχεια κουμπώστε την μπαταρία στη λαβή. Κρατήστε το άκρο του άκρου της μπαταρίας (μην πιέζετε τις υπερυψωμένες λωρίδες) και τραβήξτε απαλά την μπαταρία για να βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία δεν θα χαλαρώσει.

5.5 Αφαίρεση και αντικατάσταση του δακτυλίου γουταπέρκας

Όταν ο δακτύλιος γουταπέρκας έχει πολλά υπολείμματα γουταπέρκας που δεν μπορούν να καθαριστούν, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις επίπεδες οπές στο κλειδί για να ευθυγραμμίσετε το εξόγκωμα του δακτυλίου γουταπέρκας, να περιστρέψετε το κλειδί αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε το δακτύλιο γουταπέρκας, στη συνέχεια χρησιμοποιήστε

ένα κλειδί για να βιδώσετε ένα νέο δακτύλιο γουταπέρκας δεξιόστροφα στη λαβή και να το βιδώσετε στο τέλος .Η μέθοδος λειτουργίας φαίνεται στο σχήμα .



6 Μέθοδος λειτουργίας

Σημείωση:

1. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μην έρχεστε σε επαφή με το τμήμα θέρμανσης του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης. Πριν από τη χρήση, θυμηθείτε να τοποθετήσετε το καπάκι θερμικής προστασίας για να αποτρέψετε τους χρήστες ή τους ασθενείς από το κάψιμο.

6.1 Επιλέξτε βελόνα ένεσης γουταπέρκας

Επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα έγχυσης Gutta Percha (20ga, 23ga ή 25ga) ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Και σφίξτε τη βελόνα έγχυσης Gutta Percha και το χειρολαβή (Σημείωση: όχι πολύ σφιχτά). Κατά τη χρήση, η βελόνα έγχυσης Gutta Percha μπορεί να περιστραφεί σε κατάλληλη γωνία εντός του εύρους των 360°στη δεξιόστροφη και αριστερόστροφη κατεύθυνση. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κλειδί για να λυγίσετε τη βελόνα και να τη ρυθμίσετε σε καλύτερη γωνία λειτουργίας σύμφωνα με τις ανάγκες σας.



Προειδοποίηση:

1. Όταν εγκαθιστάτε τη βελόνα έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι το τμήμα της κεφαλής της συσκευής ψύχεται. (Περίπου 5 λεπτά μετά την απενεργοποίηση του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης, το τμήμα της κεφαλής του μπορεί να κρυώσει στη θερμοκρασία που επιτρέπει στους ανθρώπους να το αγγίζουν.)
2. Η γωνία προ-κάμψης της βελόνας έγχυσης δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 90 ° και δεν πρέπει να κάμπτεται στα μεταβατικά τμήματα μεγέθους της βελόνας.

6.2 Επιλογή της γουταπέρκας

Επιλέξτε την κατάλληλη γουταπέρκα για τη συσκευή (η διάμετρος της γουταπέρκας είναι μικρότερη από 3mm και το μήκος της γουταπέρκας είναι μικρότερο από 17mm). Αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα έγχυσης,

βάλτε την γουταπέρκα στην οπή στο άκρο της βελόνας έγχυσης και, στη συνέχεια, βιδώστε τη βελόνα έγχυσης δεξιόστροφα έξω από τη λαβή και σφίξτε την.

Σημείωση:

1. μπορεί να τοποθετηθεί κάθε φορά μόνο ένα στικ γουταπέρκας.
2. Η μη πλήρης τοποθέτηση της γουταπέρκας στο θάλαμο θέρμανσης θα έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία λειτουργίας της συσκευής.

6.3 Ενεργοποίηση και ρύθμιση

6.3.1 Ενεργοποίηση

Μετά την ενεργοποίηση με παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού "ON/OFF", το περιεχόμενο της οθόνης της διεπαφής αναμονής είναι: ① Ο αύξων αριθμός της λειτουργίας; ② Προεπιλεγμένη θερμοκρασία; ③ Ταχύτητα έγχυσης; ④ Ισχύς μπαταρίας.

6.3.2 Ρύθμιση λειτουργίας

Η συσκευή παρέχει τρεις ομάδες παραμετροποιήσιμων λειτουργιών παραμέτρων, οι παράμετροι σε κάθε ομάδα λειτουργιών μπορούν να προσαρμοστούν και να αποθηκευτούν.

Αφού εισέλθετε στην κανονική διεπαφή αναμονής, πατήστε σύντομα το κουμπί λειτουργίας για να αλλάξετε λειτουργίες (3 λειτουργίες μπορούν να προσαρμοστούν). Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για να εισέλθετε στη διεπαφή ρύθμισης περιεχομένου λειτουργίας της τρέχουσας λειτουργίας, πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF" για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους, πατήστε σύντομα το κουμπί λειτουργίας για να αλλάξετε τα στοιχεία ρύθμισης, πατήστε σύντομα το κουμπί έγχυσης για να αποθηκεύσετε τις παραμέτρους και να επιστρέψετε στην κανονική διεπαφή αναμονής. Το περιεχόμενο της λειτουργίας που μπορεί να ρυθμιστεί περιλαμβάνει:

① Ρύθμιση προκαθορισμένης θερμοκρασίας 100-200°C ρυθμιζόμενη, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C),

② Η ταχύτητα έγχυσης (γρήγορο, μεσαίο και αργό τρεις ταχύτητες ρυθμιζόμενες),

③ Αλλάξτε την επιλογή γούτα-πέρκα (NAI/OXI), αφού επιλέξετε "NAI", πατήστε σύντομα το κουμπί έγχυσης για να ξεκινήσει η διαδικασία αλλαγής γούτα (οι βελόνες πρέπει να είναι σωστά τοποθετημένες για να χρησιμοποιήσετε αυτή τη διαδικασία), πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF" για να βγείτε από τη διαδικασία αλλαγής γούτα:

1) Ξεκινήστε τη θέρμανση, στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "Heating . . . Παρακαλώ περιμένετε" , περιμένετε να ανέβει η θερμοκρασία στην προκαθορισμένη θερμοκρασία,

2) Ξεκινήστε την έγχυση γουταπέρκας, αδειάστε την υπόλοιπη γουταπέρκα, ο δείκτης ταχύτητας δείχνει τη γρήγορη ταχύτητα και αναβοσβήνει μέχρι να αδειάσει η γουταπέρκα.

3) Επαναφορά στη γρήγορη ταχύτητα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η ένδειξη ταχύτητας στην οθόνη δείχνει προς την κατεύθυνση επιστροφής και αναβοσβήνει μέχρι να ολοκληρωθεί η επαναφορά,

4) Στην οθόνη εμφανίζεται η προτροπή "Insert Gutta-Percha" (Εισαγωγή γουταπέρκας) για την εισαγωγή νέας γουταπέρκας,

5) Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί για να επιστρέψετε στη διεπαφή αναμονής.

6.3.3 Ρύθμιση λειτουργίας

Στην κατάσταση απενεργοποίησης , πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας και το κουμπί "ON/OFF" για να ενεργοποιήσετε τη διεπαφή ρύθμισης λειτουργιών, πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF" για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους ,πατήστε σύντομα το κουμπί λειτουργίας για να αλλάξετε περιεχόμενο, πατήστε σύντομα το κουμπί έγχυσης για να αποθηκεύσετε τις ρυθμισμένες παραμέτρους και να βγείτε από τη διεπαφή ρύθμισης για να εισέλθετε στη διεπαφή κανονικής εκκίνησης και αναμονής. Οι λειτουργίες που μπορούν να ρυθμιστούν είναι:

- ① Ρυθμίστε το χρόνο αυτόματης απενεργοποίησης (5-10 λεπτά ρυθμιζόμενο), η προεπιλογή είναι 5 λεπτά,
- ② Ρυθμίστε την ένταση του βομβητή, υπάρχουν 3 επίπεδα, η προεπιλογή είναι η μεσαία ένταση.

6.4 Θέρμανση και συγκόλληση του καναλιού

Μετά την επιλογή της κατάλληλης λειτουργίας , πατήστε σύντομα το κουμπί έγχυσης για να ξεκινήσει η θέρμανση, εάν πρέπει να σταματήσετε τη θέρμανση, πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF". Τα περιεχόμενα που εμφανίζονται στη διεπαφή θέρμανσης στην κατάσταση θέρμανσης είναι τα εξής: ① Ο αύξων αριθμός λειτουργίας. ② Προεπιλεγμένη θερμοκρασία. ③ Ταχύτητα έγχυσης. ④ Ισχύς μπαταρίας. Η ένδειξη θέρμανσης αναβοσβήνει όταν ξεκινά η θέρμανση και όταν η θερμοκρασία φτάσει στην προκαθορισμένη θερμοκρασία, η ένδειξη θέρμανσης είναι πάντα αναμμένη. εάν πρέπει να σταματήσετε τη θέρμανση, πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF" και η ένδειξη θέρμανσης σβήνει.

Τοποθετήστε το καπάκι θερμικού προστατευτικού στο τμήμα σύνδεσης της βελόνας έγχυσης γουταπέρκας και του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης και σκουπίστε το υλικό πλήρωσης από τη βελόνα με γάζα και οινόπνευμα.

Σημείωση: Η βελόνα ξεκινά την πλήρωση από τον πυθμένα του ριζικού σωλήνα για να μειώσει ή να αποφύγει τη δημιουργία φυσαλίδων. Τοποθετήστε τη βελόνα στον πυθμένα του ριζικού σωλήνα, πατήστε το κουμπί έγχυσης για να συμπιέσετε την gutta precha και, στη συνέχεια, αποσύρετε αργά το άκρο της βελόνας μέχρι τη στεφανιαία οπή.



Προειδοποίηση:

Η μέγιστη θερμοκρασία της επιφάνειας του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος είναι 97°C . Μετά τη θέρμανση, η βελόνα έγχυσης της κόλλας δεν πρέπει να παραμείνει στη στοματική κοιλότητα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα για να αποφευχθεί το κάψιμο του ασθενούς.

6.5 Αντικατάσταση της γουταπέρκας

Όταν τελειώσει η γουταπέρκα , θα ακούσετε έναν ήχο "di". Αφού αφήσετε το κουμπί έγχυσης, η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στην αρχική θέση, περιμένετε να εμφανιστεί στην οθόνη η ένδειξη "Insert Gutta-Percha" και στη συνέχεια μπορείτε να εισάγετε μια νέα γουταπέρκα.

Κατά την τοποθέτηση νέας γουταπέρκας , βεβαιωθείτε ότι το μπροστινό άκρο του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης έχει κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για την αποφυγή εγκαυμάτων , και επιλέξτε εκ νέου μια κατάλληλη γουταπέρκα για την τοποθέτηση σύμφωνα με το κεφάλαιο 3.2..

6.6 Καθαρισμός , απολύμανση , αποστείρωση και συντήρηση

Μετά τη λειτουργία, τα υπόλοιπα υλικά στο θάλαμο θέρμανσης πρέπει να καθαρίζονται και τα σχετικά εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 9.

7 Οδηγίες φόρτισης

7.1 Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη βάση φόρτισης για φόρτιση: Συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος στη βάση φόρτισης και συνδέστε τον στην παροχή ρεύματος. Και στη συνέχεια τοποθετήστε σωστά το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης στη βάση φόρτισης. Όταν το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης δεν είναι τοποθετημένο στη βάση φόρτισης, η ένδειξη αναβοσβήνει με πορτοκαλί και πράσινο χρώμα εναλλάξ. Όταν το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης τοποθετείται στη βάση φόρτισης, εάν η φόρτιση είναι υπό φόρτιση, η πορτοκαλί ένδειξη θα είναι συνεχώς αναμμένη. Όταν η μπαταρία είναι πλήρης, η πορτοκαλί ένδειξη θα είναι σβηστή και η πράσινη ένδειξη θα είναι συνεχώς αναμμένη. Υπό κανονικές συνθήκες, η φόρτιση διαρκεί περίπου 2,5 ώρες.

7.2. Η μπαταρία που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν δεν έχει μνήμη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή ή να φορτιστεί ανά πάσα στιγμή.

7.3 Πριν από την πρώτη χρήση αυτής της συσκευής, φορτίστε την τουλάχιστον για 3 ώρες.



Προειδοποίηση:

1. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, αποσυνδέστε τον προσαρμογέα από την πρίζα για να απομονώσετε ηλεκτρικά τα κυκλώματα από το δίκτυο τροφοδοσίας.

2. Μην εκτελείτε ιατρικές λειτουργίες κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

3. Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι συνδεδεμένος σε κατάλληλη πηγή τροφοδοσίας όταν η απώλεια της πηγής τροφοδοσίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτο κίνδυνο.

8 Προφυλάξεις ασφαλείας

8.1 Μην χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία εκτός από το παρεχόμενο κλειδί για την εγκατάσταση, αποσυναρμολόγηση ή προ-καμπύλωση της βελόνας έγχυσης Gutta Percha.

8.2 Μην χτυπάτε ή γρατζουνάτε το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης.

8.3 Διατηρείτε τα εξαρτήματα του φορέα θερμότητας, όπως το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης, τη βελόνα έγχυσης γουταπέρκας, το καπάκι θερμικού προστατευτικού κ.λπ. υπό κατάσταση θέρμανσης μακριά από εύφλεκτα και εκρηκτικά υλικά.

8.4 Παρακαλούμε να διατηρείτε τη συσκευή καθαρή πριν και μετά τη λειτουργία. Πριν από κάθε χρήση, καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τα αξεσουάρ, όπως τη βελόνα ένεσης γουταπέρκας, το καπάκι θερμικής προστασίας και το κλειδί.

8.5 Το προϊόν πρέπει να είναι σε αυστηρή συμφωνία με τις σχετικές προδιαγραφές λειτουργίας της ιατρικής αρχής και τους σχετικούς κανο-

νισμούς. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους γιατρούς ή τεχνικούς.

8.6 Μην εγκαθιστάτε, αφαιρείτε ή αντικαθιστάτε το καπάκι και τη βελόνα θερμικού προστατευτικού σε κατάσταση θέρμανσης. Εάν χρειαστεί να αντικαταστήσετε τη βελόνα, παρακαλούμε πρώτα να απενεργοποιήσετε το μηχάνημα και να περιμένετε για 5 λεπτά. Πέντε λεπτά αργότερα, εάν το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης κρυώσει εντελώς, αντικαταστήστε τη βελόνα.

8.7 Η βελόνα πρέπει να τοποθετείται σωστά για να αποφευχθεί η πτώση της ή η διαρροή γουταπέρκας κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

8.8 Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την προ-κάμψη της βελόνας έγχυσης για να αποφύγετε το σπάσιμο της βελόνας. Όταν η βελόνα είναι λυγισμένη ή φθαρμένη, η ικανότητα ροής της γουταπέρκας μπορεί να υποβαθμιστεί και ο χειριστής θα πρέπει να αντικαταστήσει τη νέα βελόνα εγκαίρως σύμφωνα με την κλινική κατάσταση.

8.9 Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε την μπαταρία.

8.10 Εάν η συσκευή είναι ανώμαλη, δεν μπορεί να κλείσει κανονικά ή χρειάζεται διακοπή έκτακτης ανάγκης, αποσυνδέστε την μπαταρία.

8.11 Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε σημείο όπου είναι δύσκολος ο χειρισμός της συσκευής αποσύνδεσης.

8.12 Η Woodpecker ειδικεύεται στην παραγωγή ιατρικών οργάνων. 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 της "Woodpecker" και λειτουργούν σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

9 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση και συντήρηση

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση της βελόνας έγχυσης Gutta Percha. Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, στο εξής θα αναφέρεται 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. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να εκτίθεται σε υψηλή θερμοκρασία άνω των 138°C .

9.1 Όριο επεξεργασίας

Η βελόνα ένεσης είναι προϊόν μιας χρήσης. Ακολουθήστε όμως τα βήματα για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πριν από τη χρήση.

9.2 Αρχική επεξεργασία

9.2.1 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 στειρότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση, χρησιμοποιείται μόνο επαρκώς επικυρωμένος εξοπλισμός και διαδικασίες ειδικά για το προϊόν για τον καθαρισμό/απολύμανση και αποστείρωση.

τους κανονισμούς του νοσοκομείου ή της κλινικής, ιδίως όσον αφορά τις πρόσθετες απαιτήσεις για την αδρανοποίηση των πριονίων.

9.2.2 Μετεγχειρητική θεραπεία

Η μετεγχειρητική θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως, το αργότερο 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης. Τα βήματα έχουν ως εξής:

1. Αφαιρέστε τη βελόνα έγχυσης, ανατρέξτε στην ενότητα 5.2.
2. Αφαιρέστε τα υπόλοιπα υλικά Gutta Percha στην κοιλότητα θέρμανσης. Για συγκεκριμένες λειτουργίες, ανατρέξτε στο σημείο 11 της ενότητας 1.2.



Προειδοποιήσεις:

Η βελόνα έγχυσης μετά τη χειρουργική επέμβαση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.

9.2.3 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Εργαλεία: Κλειδί, δίσκος, καθαρό και στεγνό μαλακό πανί. Τα βήματα έχουν ως εξής:

1. Τοποθέτηση της βελόνας έγχυσης Ανατρέξτε στην ενότητα 5.2.
2. Πιέστε τα υλικά Gutta Percha στην κοιλότητα θέρμανσης και βεβαιωθείτε ότι τα υλικά Gutta Percha που εγχέονται από τη βελόνα έγχυσης Gutta Percha υπερβαίνουν τα 30 mm.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα έγχυσης Gutta Percha από τη λαβή με το κλειδί που παρέχεται από την εταιρεία ιατρικών εργαλείων guilin woodpecker, LTD. Στη συνέχεια, βάλτε τα σε ένα καθαρό δίσκο.
4. Σκουπίστε και καθαρίστε την επιφάνεια της βελόνας έγχυσης Gutta Percha με ένα καθαρό πανί βουτηγμένο σε καθαριστικό μέχρι να μη φαίνεται βρωμιά στην επιφάνεια. Στη συνέχεια, στεγνώστε τα με ένα 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.

9.3 Καθαρισμός

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο 24 ώρες μετά την επέμβαση. Ο καθαρισμός υιοθετεί 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 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 πιστοποίηση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883.

δ) Η διαδικασία καθαρισμού είναι κατάλληλη για το προϊόν και η περίοδος άρδευσης είναι επαρκής.

9.4 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 τη βελόνα έγχυσης Gutta Percha, το προστατευτικό βελόνας έγχυσης Gutta Percha, το καπάκι θερμικού προστατευτικού και το κλειδί 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 απεσταγμένο ή απιονισμένο 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.

9.5 Στέγνωμα

Εάν η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης δεν διαθέτει αυτόματη 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 ψεκαστεί 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.

9.6 Επιθεώρηση και συντήρηση

Σε αυτό το κεφάλαιο, ελέγχουμε μόνο την εμφάνιση του προϊόντος. Μετά την επιθεώρηση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πρόβλημα.

1. Ελέγξτε το προϊόν. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατός λεκές στο προϊόν μετά τον καθαρισμό/απολύμανση, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.
2. Ελέγξτε το προϊόν. Εάν είναι εμφανώς κατεστραμμένο, σπασμένο, αποκολλημένο, διαβρωμένο, πρέπει να διαλυθεί και να μην επιτραπεί η συνέχιση της χρήσης του.
3. Ελέγξτε το προϊόν. 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.
4. Εάν ο αριθμός των φορών του προϊόντος φτάσει τον καθορισμένο αριθμό φορών, παρακαλούμε αντικαταστήστε το εγκαίρως.

9.7 Συσσκευασία

Εγκαταστήστε το απολυμασμένο και αποξηραμένο προϊόν και συσκευάστε το γρήγορα σε μια ιατρική σακούλα αποστείρωσης (ή ειδική θήκη, αποστειρωμένο κουτί).

1. Η συσκευασία που χρησιμοποιείται είναι σύμφωνη με το ISO 11607,
2. Μπορεί να αντέξει υψηλή θερμοκρασία 138°C και έχει επαρκή διαπερατότητα ατμού,
3. Το περιβάλλον συσκευασίας και τα σχετικά εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται τακτικά για να διασφαλίζεται η καθαριότητα και να αποφεύγεται η εισαγωγή μολυσματικών παραγόντων,
4. Αποφύγετε την επαφή με μέρη από διαφορετικά μέταλλα κατά τη συσκευασία.

9.8 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 φορμαλδεΰδη 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.
- ε) * Διαδικασία κλασματικού προ-κεντρίσμού = αποστείρωση με ατμό με επαναλαμβανόμενο προ-κεντρίσμο. Η διαδικασία που χρησιμοποιείται εδώ είναι η αποστείρωση με ατμό μέσω τριών προ-βακουμιών.

9.9 Αποθήκευση

1. Φυλάσσετε 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,
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.

9.10 Μεταφορές

1. Αποφύγετε τους υπερβολικούς κραδασμούς και δονήσεις κατά τη μεταφορά και χειριστείτε το με προσοχή,
2. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με επικίνδυνα εμπορεύματα κατά τη μεταφορά.
3. Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο ή τη βροχή ή το χιόνι κατά τη μεταφορά.

9.11 Ο καθαρισμός και η απολύμανση του οργάνου θερμής τήξης και πλήρωσης και της βάσης φόρτισης.

1. Πριν από κάθε χρήση, σκουπίστε την επιφάνεια της βάσης θερμής τήξης και πλήρωσης και φόρτισης με ένα μαλακό πανί ή χαρτί κουζίνας

εμποτισμένο με 75% ιατρικό οινόπνευμα. Επαναλάβετε το σκούπισμα για τουλάχιστον 3 φορές.

2. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίστε την επιφάνεια του κύριου κινητήρα και της βάσης φόρτισης με ένα καθαρό μαλακό πανί εμποτισμένο σε καθαρό νερό ή με μια καθαρή υγρή χαρτοπετσέτα μιας χρήσης και επαναλάβετε το ίδιο για τουλάχιστον 3 φορές.

9.12 Καθημερινή συντήρηση

Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το φως τροφοδοσίας από την πρίζα.

Εάν το όργανο θερμής τήξης και πλήρωσης 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. Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, παρακαλείστε να τη φορτίζετε για 1 ώρα μία φορά το μήνα.



Προειδοποίηση:

Ο εξοπλισμός και όλα τα εξαρτήματα δεν πρέπει να συντηρούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης.

9.13 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.

10 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σφάλμα	Αιτία	Λύση
Μετά το πάτημα του κουμπιού "ON/OFF", η συσκευή εξακολουθεί να είναι απενεργοποιημένη.	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 θερμής τήξης και πλήρωσης 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.

Η γουταπέρκα δεν μπορεί να εξέλθει από τη βελόνα	1. Ο έμβολος ώθησης έχει ωθηθεί μέχρι το τέλος, υποδεικνύοντας ότι η γουταπέρκα έχει εξαντληθεί. 2. Ο δακτύλιος στεγανοποίησης του ωστικού εμβόλου έχει υποστεί ζημιά. 3. Η βελόνα είναι κατεστραμμένη και μπλοκαρισμένη.	1. Τραβήξτε προς τα πίσω τον έμβολο ώθησης και τοποθετήστε μια νέα ράβδο γουταπέρκας. 2. Αντικαταστήστε τον ωθητικό κριό. 3. Αντικαταστήστε τη βελόνα.
Αυτόματη διακοπή λειτουργίας	Εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία για 5 λεπτά, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.	Επανεκκίνηση
Η βελόνα έγχυσης Gutta Percha δεν μπορεί να αφαιρεθεί.	Η βελόνα έγχυσης και ο έμβολος ώθησης συγκρατούνται από την ψύξη της γουταπέρκας.	1. Ενεργοποιήστε και ρυθμίστε τη θερμοκρασία στους 150 °C. Αφού η θερμοκρασία φθάσει στην καθορισμένη τιμή, χρησιμοποιήστε το κλειδί για να στρέψετε αριστερόστροφα για να βγάλετε τη βελόνα έγχυσης Gutta Percha . 2.Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή την εταιρεία μας.
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 υπό την προϋπόθεση της διακοπής ρεύματος.
Ο χρόνος εξυπηρέτησης μετά από κάθε φόρτιση μειώνεται.	Η χωρητικότητα της μπαταρίας μειώνεται.	Στείλτε το στο κέντρο επισκευής.

Θέρμανση και ανωμαλία θέρμανσης	1. Η βελόνα έγχυσης δεν έχει τοποθετηθεί 2. Η βελόνα έγχυσης κόλλας δεν ταιριάζει 3, η ισχύς της μπαταρίας είναι εξαιρετικά χαμηλή 4, βλάβη του συστήματος θέρμανσης	1. Τοποθετήστε τη βελόνα έγχυσης 2. Χρησιμοποιήστε τη σωστή βελόνα έγχυσης ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για να αγοράσετε την κατάλληλη σωστή βελόνα έγχυσης. 3. Φορτίστε την μπαταρία ή αντικαταστήστε την με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. 4. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την εταιρεία μας
---------------------------------	---	---

11 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση

Από την ημερομηνία πώλησης, εάν η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει κανονικά λόγω προβλήματος ποιότητας, η εταιρεία μας θα είναι υπεύθυνη για την επισκευή της συσκευής κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Ανατρέξτε στην κάρτα εγγύησης για την περίοδο εγγύησης και το πεδίο εφαρμογής της εγγύησης.

12 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 της Woodpecker, 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 θερμής τήξης και πλήρωσης συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς λειτουργίας της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

13 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.

Τεχνική περιγραφή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Πίνακας 1: Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το μοντέλο EDGEFLOW προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEFLOW θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το μοντέλο χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο EDGEFLOW 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 EDGEFLOW είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που συνδέονται άμεσα 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 EDGEFLOW προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEFLOW θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Συμμόρφωση επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV επαφή ±2, ±4, ±8, ±15kV αέρα	±8kV επαφή ±2, ±4, ±8, ±15kV 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	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	±2kV 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 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ βύθιση σε U_T) για 250 κύκλους	$< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ πτώση σε 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 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ βύθιση 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 EDGEFLOW απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία των μοντέλων EDGEFLOW από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) 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 EDGEFLOW προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των μοντέλων EDGEFLOW θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση

Διερχόμε- νο RF IEC 61000-4-6 Διερχόμε- νο RF IEC 61000-4-6 Ακτινοβο- λούμενο RF IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνη συχνότη- των ISM 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησι- μοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του μοντέλου EDGEFLOW, συμπερι- λαμβανομένων των καλω- δίων, 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,^a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων.^b 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.

^a 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 EDGEFLOW υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το μοντέλο EDGEFLOW θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, μπορεί να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του μοντέλου EDGEFLOW

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3V/m.

Πίνακας 4: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου EDGEFLOW

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου EDGEFLOW			
Το μοντέλο EDGEFLOW προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEFLOW μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του μοντέλου EDGEFLOW, 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.			

14 Δήλωση

Η Woodpecker διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει το σχεδιασμό του εξοπλισμού, την τεχνική, τα εξαρτήματα, το εγχειρίδιο οδηγιών και το περιεχόμενο της αρχικής λίστας συσκευασίας ανά πάσα στιγμή χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Οι φωτογραφίες είναι μόνο για αναφορά. Τα τελικά δικαιώματα ερμηνείας ανήκουν στην Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



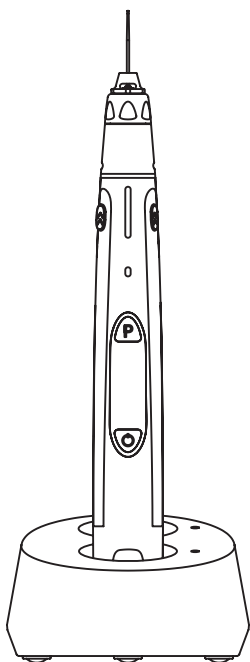
EDGEENDO®

Dispositivo de obturación de gutapercha

INSTRUCCIONES DE USO

Lea este manual antes de utilizar el dispositivo.

ZMN-SM-453(US-ES) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Contenido

1 Presentación del producto	1
2 Representante europeo autorizado	6
3 Iconos estándar	6
4 Contraindicaciones	7
5 Método de instalación y desmontaje de los accesorios	7
6 Método de funcionamiento	8
7 Instrucciones de carga	11
8 Precauciones de seguridad	11
9 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento	12
10 Solución de problemas	17
11 Servicio posventa	18
12 Protección del medio ambiente	18
13 EMC-Declaración de conformidad	19
14 Declaración	24

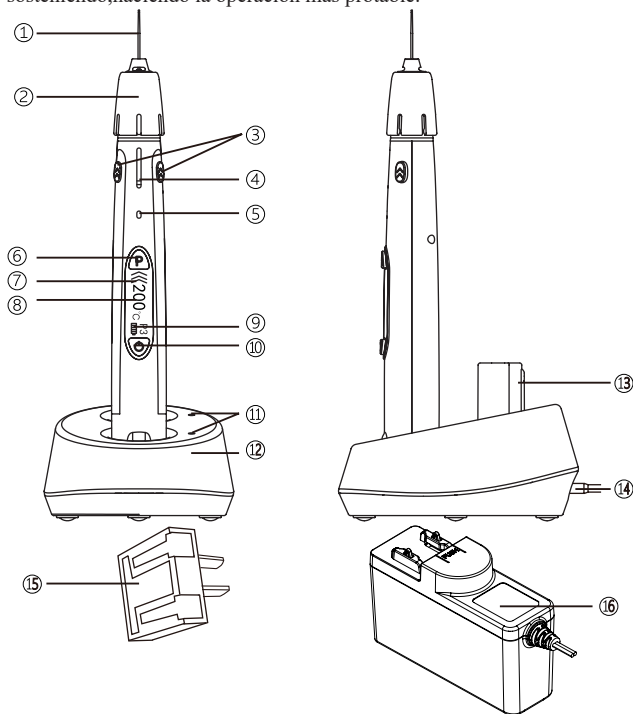
1 Presentación del producto

1.1 Uso previsto

Calentar y ablandar la gutapercha, y rellenarla en el conducto radicular tras la preparación. Y la parte aplicada es la aguja de inyección de gutapercha.

1.2 Diagrama de componentes y botones de control

El EDGEFLOW está equipado con botones de operación simétricos, que pueden ser adecuados para zurdos o diestros. La posición del botón está en la posición del pulgar y el dedo índice cuando el médico lo está sosteniendo, haciendo la operación más probable.



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Aguja de inyección de gutapercha | 3. Botón de inyección |
| 2. Capuchón protector térmico | 5. Indicador de calefacción |
| 4. Nivel de cantidad de gutapercha | 7. Velocidad de inyección |
| 6. Botón de modo | 9. Nivel de batería |
| 8. Temperatura preestablecida Nivel | 11. Indicador de carga |
| 10. "Botón" ON/OFF | 13. Batería de litio de repuesto |
| 12. Base de carga | |
| 14. Orificio de conexión para la fuente de alimentación | |

15. Enchufe del adaptador de corriente 16. Adaptador de corriente

1) Botón "ON/OFF":

a) En el estado OFF, una pulsación larga del botón "ON/OFF" puede encender la alimentación. Una vez encendidas, las pantallas se iluminan al mismo tiempo.

b) En el estado ON, una pulsación larga del botón "ON/OFF" puede apagar la alimentación.

2) Nivel de la batería

La potencia real de la batería se muestra en tiempo real en la pantalla. Cuando la batería está completamente cargada, la potencia de la pantalla OLED se muestra como 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. Si no va a utilizar el aparato durante mucho tiempo, retire la pila. La vida útil de la batería del instrumento de fusión y llenado en caliente se acortará cuando se encuentre en estado de batería baja durante mucho tiempo o cuando abandone la base de carga durante mucho tiempo..

3) Nivel de temperatura

Cuando la temperatura está preajustada, la pantalla muestra el valor de temperatura preajustado.

4) Base de carga

En primer lugar, conecte el enchufe del adaptador de corriente al adaptador de corriente como se muestra en la figura 2.

A continuación, conecta el adaptador de corriente a la base de carga como se muestra en la figura 3 y conecta el adaptador de corriente a una toma de corriente estándar. Coloque el instrumento de fusión en caliente y relleno correctamente sobre la base de carga, tal como se muestra en la figura 4, de forma que el conector de carga situado bajo el instrumento de fusión en caliente y relleno pueda conectarse de forma fiable al conector de salida de la base de carga. Cuando el instrumento de fusión y llenado en caliente esté correctamente conectado a la base de carga, el indicador LED de carga de la base se encenderá 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 fusión en caliente y llenado no está colocado sobre la base de carga, el indicador parpadea en ámbar y verde alternativamente. Cuando el instrumento de fusión en caliente y llenado está colocado sobre la base de carga, si se está cargando, el indicador ámbar estará encendido cons-

tantemente. Cuando la batería esté llena, el indicador ámbar se apagará y el indicador verde se encenderá constantemente.

Notas: Después de recibir el dispositivo, cárguelo inmediatamente. Antes de usarla, asegúrese de que la batería está completamente cargada. Cuando el dispositivo está completamente cargado, el nivel de batería de la pantalla de visualización de leds del instrumento de fusión en caliente y llenado es el más alto. Después de que la batería se agote, el tiempo de carga de la batería tarda al menos 2 horas y 30 minutos.

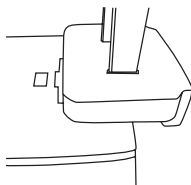


Figura 2 Instalación del adaptador de corriente

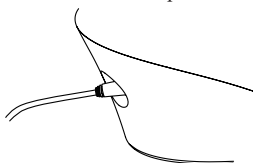


Figura 3 Conexión a la fuente de alimentación

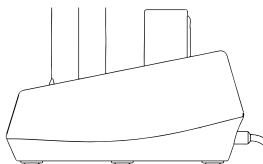
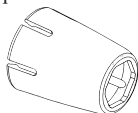


Figura 4 Carga

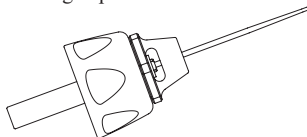
5) Tapa protectora térmica

El diseño del capuchón protector térmico consiste en proteger los tejidos blandos orales y el labio de quemaduras.



Nota: Antes de usar, por favor, limpie, desinfecte y esterilice el Capuchón Protector Térmico..

6) Aguja de inyección de gutapercha



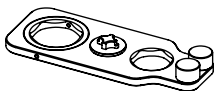
Nota:

1. Guarde las agujas de gutapercha no utilizadas en un lugar

cerrado, ya que las agujas de gutapercha están hechas de plata y pueden decolorarse debido a la oxidación causada por la exposición prolongada al aire.

2. Utilice la llave suministrada por la empresa para conectar, desmontar y doblar previamente la aguja de inyección de gutapercha.

7) Llave inglesa



La llave se utiliza para apretar la aguja de inyección de gutapercha y su conexión al instrumento de fusión en caliente y llenado. Después de apretar la aguja de inyección de gutapercha, la aguja se puede doblar en cualquier ángulo adecuado con la llave.

Después de doblar previamente la aguja de plata, también puede colocar el orificio hexagonal de la llave sobre la hoja hexagonal de la aguja de inyección de gutapercha y girar la aguja de plata hasta la posición deseada.

No utilice otros instrumentos para precurvar la aguja que no sea la llave suministrada por los fabricantes.

1.3 El dispositivo incluye

1.Instrumento de fusión y llenado en caliente	×1
2.Base de carga	×1
3.Adaptador de corriente con cable	×1
4.Agujas de inyección de gutapercha	×4
5.Tapa protectora térmica	×2
6.Llave inglesa	×1
7.Batería	×2
8.Anillo de gutapercha	×1
9.Manual de instrucciones	×1
10.Certificación cualificada	×1
11.Guía de uso rápido	×1

1.4 Introducción y ámbito de aplicación

1.4.1 Características

a) Adopta el método de inyección eléctrica de gutapercha, fácil inyección de cola y salida uniforme de gutapercha.

b) Los dos botones están dispuestos simétricamente, y los botones están situados en la posición de sujeción del pulgar y el índice del médico, lo que hace que la operación sea más cómoda.

c) El diseño sin cables del instrumento de fusión en caliente y llenado amplía eficazmente el espacio de operación.

d) Control de temperatura sensible, pantalla sencilla y manejo cómodo; pulse el botón de ajuste de temperatura para ajustar la temperatura de trabajo adecuada.

e) Cinco temperaturas preestablecidas opcionales: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C ; Tres niveles de velocidad de inyección opcionales:

velocidad lenta, velocidad media y velocidad alta.

f) Sistema de protección segura, con la función de apagado automático por tiempo de espera.

g) La batería puede sustituirse rápida y fácilmente.

1.4.2 Ámbito de aplicación

Sólo se utiliza en la obturación endodóntica con gutapercha o sellador de conductos radiculares. EDGEFLOW está equipado con una aguja de inyección de gutapercha y un capuchón protector térmico para calentar y ablandar la gutapercha para rellenar el conducto radicular.

1.5 Especificaciones del producto

Tallas	Instrumento de fusión en caliente y llenado	25mm×28mm×200mm
	Base de carga	90mm×115mm×56mm
Peso	Instrumento de fusión en caliente y llenado	148g
	Base de carga	179g
	Adaptador de corriente	167g

Modelo	Indicador	Longitud	Observación
E20G-S	20Ga	22 mm	Reutilizable
E20G-M	20Ga	24 mm	Reutilizable
E20G-L	20Ga	28 mm	Reutilizable
E23G-M	23Ga	24 mm	Reutilizable
E23G-L	23Ga	28 mm	Reutilizable
E25G-M	25Ga	24 mm	Reutilizable
E25G-L	25Ga	28 mm	Reutilizable
E20G-NR	20Ga	28 mm	Un solo uso
E23G-NR	23Ga	28 mm	Un solo uso
E25G-NR	25Ga	28 mm	Un solo uso

Tabla 2 Modelos de agujas de inyección de gutapercha

1.6 Parámetros técnicos

Clasificación	Clase II (adaptador de corriente CA/CC)	
Temperaturas preestablecidas opcionales	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Tiempo de carga	Alrededor de 2,5 h (la primera carga necesita 3 h)	
Alimentación	Entrada	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Salida	DC15V/1,6A
El modelo de adaptador de corriente	UE24WCPI-15V/1,6A	
Capacidad de la batería	Batería recargable	2000mAh

El modelo de la batería	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE
Calefacción	10W
Versión de software	EDGEFLOW_V1

1.7 Parámetros medioambientales

Estado de funcionamiento	Temperatura	+5°C ~+40°C
	Humedad	30% ~75%
	Presión del 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 aparato debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa 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 Representante europeo autorizado

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1,6A Corriente continua
	Puede esterilizarse en autoclave		El aparato cumple la directiva RAEE
	Movimiento rectilíneo	CE 0197	Producto con marcado CE
REF	Número de referencia	 edgeendo.com	eIFU

MD	Productos sanitarios		
R_XOnly	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional dental autorizado o por orden del mismo.		
	¡Atención! Consulte los documentos adjuntos.		
	Límite de humedad para el almacenamiento: 10%~93%.		
	Presión atmosférica de almacenamiento: 70kPa~106kPa		
	Temperatura límite de almacenamiento: -20°C~+55°C		
EC REP	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		
CH REP	Representante autorizado en Suiza		

4 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.

5 Método de instalación y desmontaje de los accesorios

5.1 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 2, 3 y 4.

5.2 Instalación, desmontaje y precurvado de la aguja de inyección de gutapercha

Nota: Para evitar quemaduras, cuando cambie la aguja de inyección de gutapercha, apáguela primero y espere 5 minutos. Sólo después de que la cámara de calentamiento se enfríe, podrá iniciarse la sustitución.

1. Apague el aparato y espere 5 minutos hasta que el instrumento de fusión en caliente y llenado se enfríe. A continuación, utilice la llave para desmontar la aguja en el sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Deposite la aguja usada en el contenedor correspondiente.
3. Seleccione la aguja de inyección de gutapercha necesaria (20Ga, 23Ga o 25Ga), apriete la nueva aguja de inyección en el sentido de las agujas del reloj en el instrumento de fusión en caliente y rellenado.

4. Utilice la llave para doblar la aguja en el ángulo necesario.

5.3 Instalación y desmontaje de la tapa del protector térmico

Inicie la instalación y el desmontaje desde la parte del cabezal del instrumento de fusión en caliente y llenado.

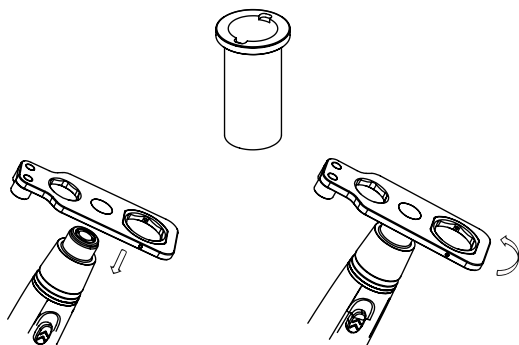
5.4 Extracción y sustitución de la batería

Al extraer la batería, presione hacia dentro las rayas en relieve situadas en el extremo del mango y, a continuación, extraiga la batería.

Cuando instale la pila, alinee la flecha indicadora de la pila con la flecha indicadora del extremo del mango y, a continuación, encaje la pila en el mango. Sujete el extremo del extremo de la pila(no presione las rayas en relieve) y tire suavemente de la pila para asegurarse de que no se suelta.

5.5 Retirada y sustitución del anillo de gutapercha

Cuando el anillo de gutapercha tiene muchos residuos de gutapercha que no se pueden limpiar, puede utilizar los orificios planos de la llave para alinear la protuberancia del anillo de gutapercha, girar la llave en el sentido contrario a las agujas del reloj para retirar el anillo de gutapercha y, a continuación, utilizar una llave para atornillar un nuevo anillo de gutapercha en el sentido de las agujas del reloj en el mango y atornillarlo en el extremo .El método de operación se muestra en la figura .



6 Método de funcionamiento

Nota:

1. Durante el uso, no entre en contacto con la parte calefactora del instrumento de fusión en caliente y llenado. Antes del uso, recuerde instalar la tapa protectora térmica para evitar que los usuarios o pacientes sufran quemaduras.

6.1 Elección de la aguja de inyección de gutapercha

Elija la aguja de inyección de gutapercha adecuada (20ga, 23ga o 25ga) según la situación del paciente. Y apriete la aguja de inyección de gutapercha y la pieza de mano (Nota: no demasiado). Cuando se utiliza, la aguja de inyección de gutapercha puede girar en un ángulo adecuado dentro del rango de 360° en el sentido de las agujas del reloj y en el sentido contrario a las agujas del reloj. Y también puede utilizar la llave para

doblar previamente la aguja y ajustarla a un ángulo de funcionamiento mejor según sus necesidades.



Advertencia:

- 1. Cuando instale la aguja de inyección, asegúrese de que el dispositivo está apagado y de que la parte del cabezal del dispositivo se está enfriando. (Unos 5 minutos después de apagar el instrumento de fusión en caliente y llenado, la parte de la cabeza del mismo puede enfriarse hasta alcanzar la temperatura que permite tocarlo).**
- 2. El ángulo de pre-flexión de la aguja de inyección no puede exceder de 90 °, y no se doblan en las partes de transición de tamaño de la aguja.**

6.2 Elegir la gutapercha

Elija la gutapercha adecuada para el dispositivo (el diámetro de la gutapercha es inferior a 3 mm, y la longitud de la gutapercha es inferior a 17 mm). Retire la aguja de inyección en primer lugar, poner la gutapercha en el agujero en el extremo de la aguja de inyección, y luego el tornillo de la aguja de inyección en sentido horario fuera de la manija y apretarlo.

Nota:

1. sólo puede colocarse una barra de gutapercha cada vez.
2. Si la gutapercha no encaja completamente en la cámara de calentamiento, el dispositivo dejará de funcionar.

6.3 Encendido y configuración

6.3.1 Encendido

Después de encenderla con una pulsación larga del botón "ON/OFF", el contenido de la pantalla de la interfaz de espera es: ① El número de serie del modo; ② Temperatura preestablecida; ③ Velocidad de inyección; ④ Energía de la batería.

6.3.2 Ajuste del modo

El dispositivo ofrece tres grupos de modos de parámetros personalizables, los parámetros de cada grupo de modos se pueden personalizar y guardar.

Tras entrar en la interfaz de espera normal, pulsa brevemente el botón de modo para cambiar de modo (se pueden personalizar 3 modos). Pulse prolongadamente el botón de modo para entrar en la interfaz de ajuste del contenido del modo actual, pulse brevemente el botón "ON/OFF" para ajustar los parámetros, pulse brevemente el botón de modo para cambiar los elementos de ajuste, pulse brevemente el botón de inyección para guardar los parámetros y volver a la interfaz de espera normal. El contenido del modo que se puede ajustar incluye:

- ① Temperatura preajustada 100-200°C ajustable, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② La velocidad de inyección (rápida, media y lenta tres marchas ajustables);
- ③ Cambie la gutapercha (SÍ/NO), después de seleccionar "SÍ", pulse brevemente el botón de inyección para iniciar el procedimiento de cambio de gutapercha (las agujas deben estar correctamente instaladas para utilizar este procedimiento), pulse brevemente el botón "ON/OFF" para salir del procedimiento de cambio de gutapercha:

- 1) Inicie el calentamiento, la pantalla muestra "Heating . . . Por favor, espere" , espere a que la temperatura aumente hasta la temperatura preestablecida;
- 2) Inicie la inyección de gutapercha, vacíe la gutapercha restante, el indicador de velocidad muestra la marcha rápida y parpadea hasta que se vacía la gutapercha.
- 3) Reajuste en la marcha rápida, durante el proceso, el indicador de velocidad en la pantalla señala la dirección de retorno y parpadea hasta que el reajuste se haya completado;
- 4) La pantalla muestra la indicación "Insertar gutapercha" para insertar una nueva gutapercha;
- 5) Pulse cualquier botón para volver a la interfaz de espera.

6.3.3 Ajuste de las funciones

En el estado de apagado, pulse prolongadamente el botón de modo y el botón "ON/OFF" para encender la interfaz de ajuste de funciones, pulse brevemente el botón "ON/OFF" para ajustar los parámetros, pulse brevemente el botón de modo para cambiar de contenido, pulse brevemente el botón de inyección para guardar los parámetros ajustados y salir de la interfaz de ajuste para entrar en la interfaz normal de puesta en marcha y espera. Las funciones que se pueden configurar son:

- ① Fije el tiempo de apagado automático (5-10 minutos ajustables), el valor predeterminado es 5 minutos;
- ② Configura el volumen del zumbido, hay 3 niveles disponibles, el predeterminado es volumen medio.

6.4 Calentamiento y obturación del canal

Después de seleccionar el modo apropiado, pulse brevemente el botón de inyección para iniciar el calentamiento, si necesita detener el calentamiento, pulse brevemente el botón "ON/OFF". Los contenidos mostrados en la interfaz de calefacción en el estado de calefacción son: ① El número de serie del modo; ② Temperatura preestablecida; ③ Velocidad de inyección; ④ Potencia de la batería. El indicador de calentamiento parpadea cuando se inicia el calentamiento, y cuando la temperatura alcanza el valor preestablecido, el indicador de calentamiento está siempre encendido. Si necesita detener el calentamiento, pulse brevemente el botón "ON/OFF", y el indicador de calentamiento se apaga.

Instale la tapa protectora térmica en la parte de conexión de la aguja de inyección de gutapercha y el instrumento de fusión en caliente y llenado, y limpie el material de llenado de la aguja con gasa y alcohol.

Nota: La aguja comienza a rellenar desde el fondo del conducto radicular para reducir o evitar la generación de burbujas. Coloque la aguja en el fondo del conducto radicular, pulse el botón de inyección para exprimir la gutapercha y, a continuación, retire lentamente la punta de la aguja hasta el orificio coronal.



Advertencia:

La temperatura máxima de la superficie de la pieza aplicada es de 97°C . Una vez calentada, la aguja de inyección de pegamento no debe permanecer en la cavidad bucal más de 5 segundos para evitar escaldar al paciente.

6.5 Sustitución de la gutapercha

Cuando la gutapercha esté terminada, oirá un sonido "di". Tras soltar el botón de inyección, el dispositivo volverá automáticamente a la posición inicial, espere a que la pantalla muestre "Insertar gutapercha" y, a continuación, podrá insertar una nueva gutapercha.

Al insertar una nueva gutapercha, asegúrese de que el extremo delantero del instrumento de fusión en caliente y llenado se haya enfriado a temperatura ambiente para evitar quemaduras, y vuelva a seleccionar una gutapercha adecuada para insertar según el capítulo 3.2..

6.6 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento

Tras el funcionamiento, deben limpiarse los materiales restantes de la cámara de calentamiento y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse los accesorios correspondientes. Para más detalles, véase el Capítulo 9.

7 Instrucciones de carga

7.1 Utilice la base de carga correspondiente para la carga: Conecta el adaptador de corriente a la base de carga y conéctalo a la red eléctrica. A continuación, coloque correctamente el instrumento de fusión en caliente y llenado en la base de carga. Cuando el instrumento de fusión en caliente y llenado no está colocado sobre la base de carga, el indicador parpadea en ámbar y verde alternativamente. Cuando el instrumento de fusión en caliente y llenado está colocado sobre la base de carga, si se está cargando, el indicador ámbar estará encendido constantemente. Cuando la batería esté llena, el indicador ámbar se apagará y el indicador verde se encenderá constantemente. En situación normal, la carga tarda unas 2,5 horas.

7.2 La batería utilizada en este producto no tiene memoria y puede utilizarse o cargarse en cualquier momento.

7.3 Antes de utilizar este aparato por primera vez, cárguelo al menos durante 3 horas.



Advertencia:

- 1. Si el aparato no se va a utilizar durante mucho tiempo, desenchufe el adaptador para aislar eléctricamente los circuitos de la red de alimentación.**
- 2. No realice funciones médicas durante la carga.**
- 3. El equipo debe estar conectado a una fuente de alimentación adecuada cuando la pérdida de la fuente de alimentación suponga un riesgo inaceptable.**

8 Precauciones de seguridad

8.1 No utilice instrumentos distintos de la llave suministrada para instalar, desmontar o precurvar la aguja de inyección de gutapercha.

8.2 No golpee ni raye el instrumento de fusión en caliente y llenado.

8.3 Mantenga los accesorios portadores de calor, como el instrumento de fusión en caliente y llenado, la aguja de inyección de gutapercha, el capuchón protector térmico, etc. en estado de calentamiento, alejados de materiales inflamables y explosivos.

8.4 Mantenga limpio el aparato antes y después de utilizarlo. Antes de cada uso, limpie, desinfecte y esterilice los accesorios, como la aguja de inyección de gutapercha, el capuchón protector térmico y la llave.

8.5 El producto debe cumplir estrictamente las especificaciones de funcionamiento pertinentes de la autoridad médica y la normativa correspondiente. El producto sólo puede ser manejado por médicos o técnicos cualificados.

8.6 No instale, retire o sustituya la tapa del protector térmico y la aguja en estado de calentamiento. Si necesita cambiar la aguja, apáguela primero y espere 5 minutos. Cinco minutos después, si el instrumento de fusión y llenado en caliente se enfría totalmente, vuelva a colocar la aguja.

8.7 La aguja debe estar correctamente instalada para evitar que se caiga o que se produzcan fugas de gutapercha durante el funcionamiento.

8.8 No aplique una fuerza excesiva al doblar previamente la aguja de inyección para evitar que se rompa. Cuando la aguja está doblada o desgastada, la capacidad de flujo de gutapercha puede deteriorarse, y el operador debe reemplazar la aguja nueva a tiempo de acuerdo con la condición clínica.

8.9 Si no va a utilizar el aparato durante mucho tiempo, retire la batería.

8.10 Si el aparato presenta anomalías, no puede apagarse normalmente o necesita una parada de emergencia, desenchufe la batería.

8.11 No coloque el aparato donde sea difícil accionar el dispositivo de desconexión.

8.12 Woodpecker está especializado en la producción de instrumentos médicos:

a) El mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el fabricante o los distribuidores autorizados.

b) Los componentes cargados son originales de "Woodpecker" y funcionan según el manual de instrucciones.

9 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento

La limpieza, desinfección y esterilización de la aguja de inyección de gutapercha, a menos que se indique lo contrario, se denominará en lo sucesivo "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.

9.1 Límite de transformación

La aguja de inyección es un producto de un solo uso. Pero siga los pasos para limpiar, desinfectar y esterilizar antes de usar.

9.2 Tratamiento inicial

9.2.1 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 del producto antes de su uso, sólo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización. la normativa del hospital o clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

9.2.2 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. Retire la aguja de inyección , consulte la sección 5.2.
2. Retire los restos de gutapercha de la cavidad de calentamiento. Para operaciones específicas, consulte el punto 11 de la sección 1.2.



Advertencias:

La aguja de inyección después de la cirugía no se puede volver a utilizar.

9.2.3 Preparación antes de la limpieza

Herramientas: Llave inglesa, bandeja, paño suave limpio y seco. Los pasos son los siguientes:

1. Instalación de la aguja de inyección Consulte la sección 5.2.
2. Exprima los materiales de gutapercha en la cavidad de calentamiento y asegúrese de que los materiales de gutapercha inyectados por la aguja de inyección de gutapercha superan los 30 mm.
3. Retire la aguja de inyección de gutapercha del mango con la llave suministrada por guilin woodpecker medical instrument co., LTD. A continuación, póngalos en una bandeja limpia.
4. Limpie la superficie de la aguja de inyección de gutapercha con un paño limpio humedecido en producto de limpieza hasta que no se vea suciedad en la superficie. A continuación, sécalos con un paño suave 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.

9.3 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.Limpiar durante 5 minutos.
3. Aclarar dos veces con agua pura a 25°C durante 1 minuto cada una.

Notas:

- a) La solución utilizada el agua pura y sólo se pueden utilizar 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.

9.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse como muy tarde 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

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 la aguja de inyección de gutapercha, el protector de la aguja de inyección de gutapercha, el capuchón protector térmico y la llave inglesa 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"). Seque el producto varias veces si es necesario (consulte la sección "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 todos los pasos de aclarado sólo puede utilizarse agua destilada o desionizada 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.

9.5 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.

9.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, sólo comprobamos el aspecto del producto. Tras la inspección, asegúrese de que no hay ningún problema.

1. Comprueba el producto. Si después de la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en el producto, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.
2. Comprueba el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído, hay que desguazarlo y no permitir que siga utilizándose.
3. Comprueba el producto. Si el accesorio está dañado, sustitúyalo antes de utilizarlo. Y el nuevo accesorio de sustitución debe limpiarse, desinfectarse y secarse.
4. Si el número de veces del producto alcanza el número de veces especificado, sustitúyalo a tiempo.

9.7 Envases

Instale el producto desinfectado y seco y enváselo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

1. El envase utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
2. Puede soportar altas temperaturas de 138°C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
3. El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
4. Evite el contacto con piezas de metales diferentes durante el envasado.

9.8 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 bar ~ 2,3 bar.

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 desinfectados 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.

e) * 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 prevacíos.

9.9 Almacenamiento

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;

2. Tras 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.

9.10 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.

9.11 Limpieza y desinfección del instrumento de fusión en caliente y llenado y de la base de carga.

1. Antes de cada uso, limpie la superficie de la base de fusión en caliente y de llenado y carga con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol de uso médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.

2. Después de cada uso, limpie la superficie del motor principal y la base de carga con un paño suave y limpio empapado en agua pura o con una toalla de papel húmeda desechable limpia, y repita la operación al menos 3 veces.

9.12 Mantenimiento diario

Cuando no utilice el aparato, apáguelo y desenchufe la clavija de alimentación.

Si el instrumento de fusión y llenado en caliente permanece en 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. Cuando no se utilice el dispositivo, cárguelo durante 1 hora una vez al mes.



Advertencia:

El equipo y todos sus accesorios no se mantendrán durante su uso.

9.13 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.

10 Solución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Después de pulsar el botón "ON/OFF", el aparato sigue apagado.	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. El instrumento de fusión en caliente y llenado 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.
La gutapercha no puede salir de la aguja	1. El pistón de empuje ha sido empujado hasta el final, lo que indica que la gutapercha se ha agotado. 2. El anillo de estanqueidad del pistón de empuje está dañado. 3. La aguja está dañada y bloqueada.	1. Tire hacia atrás del cilindro de empuje y cargue una nueva barra de gutapercha. 2. Vuelva a colocar el ariete de empuje. 3. Sustituya la aguja.
Apagado automático	Si no se realiza ninguna operación durante 5 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.	Reiniciar

La aguja de inyección de gutapercha no se puede extraer.	La aguja de inyección y el ariete de empuje son comentados por el enfriamiento de la gutapercha.	1. Encienda y ajuste la temperatura a 150 °C. Cuando la temperatura alcance el valor ajustado, gire la llave en sentido antihorario para extraer la aguja de inyección de gutapercha. 2. Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa.
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. Desenchufa y vuelve a enchufar. 2. Sustituya la batería. 3. Limpie el dedal con alcohol bajo la premisa de fallo de alimentación.
Se acorta el tiempo de servicio después de cada carga.	La capacidad de la batería se reduce.	Enviar al centro de reparación.
Anomalía de calefacción y calentamiento	1. La aguja de inyección no está instalada 2. La aguja de inyección de cola no coincide 3, la carga de la batería es extremadamente baja 4, fallo del sistema de calefacción	1. Instalar la aguja de inyección 2. Utilice la aguja de inyección adecuada o póngase en contacto con el agente para comprar la aguja de inyección adecuada. 3. Cargue la batería o sustitúyala por otra completamente cargada. 4. Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa

11 Servicio posventa

Desde la fecha de venta, si el aparato no puede funcionar normalmente por problemas de calidad, nuestra empresa se hará cargo de la reparación del aparato durante el periodo de garantía. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período y el alcance de la garantía.

12 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 de Woodpecker, la modificación privada del dispositivo puede resultar en el problema de compatibilidad electromagnética de ese dispositivo u otros dispositivos.
- 2) El diseño y las pruebas del instrumento de fusión en caliente y llenado cumplen las normas de funcionamiento relacionadas con la compatibilidad electromagnética.

13 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 entornos con un alto nivel electromagnético.

Descripción técnica relativa a la emisión electromagnética

Cuadro 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El modelo EDGEFLOW está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EDGEFLOW 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 EDGEFLOW sólo utiliza energía de radiofrecuencia 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 CISPR11	Clase B	El modelo EDGEFLOW 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 EDGEFLOW está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EDGEFLOW debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ aire	$\pm 8\text{kV}$ contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{ kV}$ para líneas de alimentación $\pm 1\text{ kV}$ para líneas de entrada/salida	$\pm 2\text{ kV}$ 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	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ línea a tierra	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ 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 descenso en 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	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de descenso en 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 EDGEFLOW requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar los modelos EDGEFLOW con un sistema 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 EDGEFLOW está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos EDGEFLOW 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 EDGE-FLOW, 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 $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ 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,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.^b 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 de radiotelefonía (celular/inalámbrica) 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 EDGEFLOW supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, deberá observarse el modelo EDGEFLOW para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo EDGEFLOW

^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 por radiofrecuencia portátiles y móviles y el modelo EDGEFLOW

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el modelo EDGEFLOW			
El modelo EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 EDGEFLOW, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor 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.			

14 Declaración

Woodpecker se reserva el derecho a modificar en cualquier momento y sin previo aviso el diseño del equipo, la técnica, el equipamiento, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de embalaje original. Las fotos son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.



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

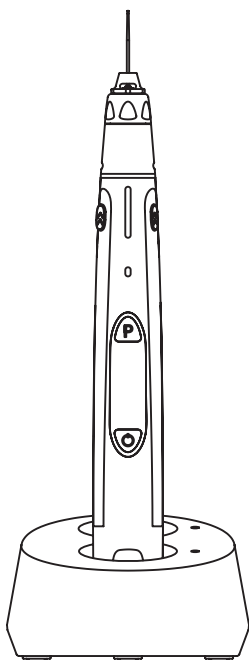


EDGEENDO®

Gutta percha obturatsiooniseadme KASUTUSJUHEND

Palun lugege seda kasutusjuhendit enne kasutamist

ZMN-SM-453(US-ET) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Sisu

1 Toote tutvustus-----	1
2 Euroopa volitatud esindaja -----	6
3 Standardi ikoonid-----	6
4 Vastunäidustused-----	7
5 Tarvikute paigaldamise ja lahtivõtmise meetod -----	7
6 Operatsioonimeetod -----	8
7 Laadimisjuhised-----	10
8 Ohutusabinõud -----	11
9 Puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja hooldus ----	11
10 Vigade kõrvaldamine -----	16
11 Müügijärgne teenindus-----	17
12 Keskkonnakaitse-----	17
13 EMC-vastavusdeklaratsioon -----	17
14 avaldus-----	21

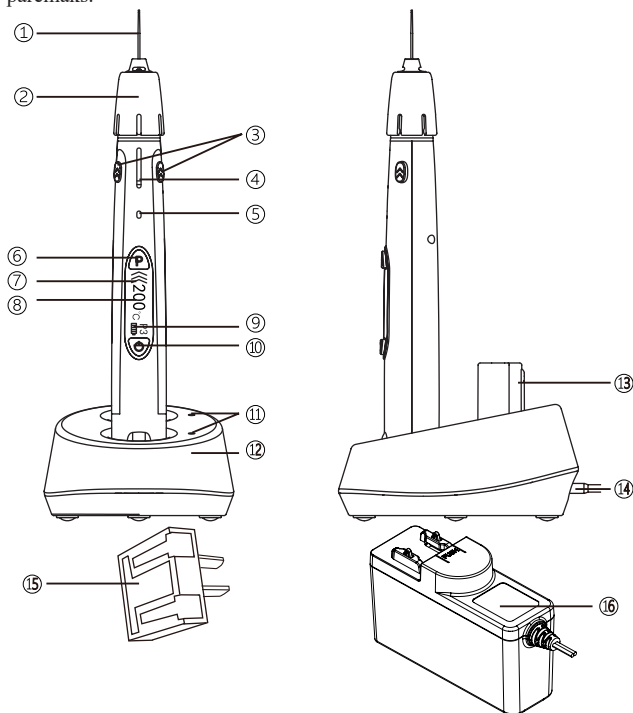
1 Toote tutvustus

1.1 Kavandatud kasutusviis

Kuumutage ja pehmenage guttapercha ning täitke guttapercha pärast ettevalmistamist juurekanalisse. Ja rakendatav osa on Gutta percha süstlanõel.

1.2 Komponentide ja juhtnuppude skeem

EDGEFLOW on varustatud sümmeetriliste juhtnuppudega, mis sobivad vasakukäeliste või paremakäeliste kasutamiseks. Nupu asukoht on pöidla ja nimetissõrme asendis, kui arst hoiab seda, muutes operatsiooni paremaks.



1. Guttapercha süstlanõel
2. Thermal Protector Cap
4. Guttapercha koguse tase
6. Režiimi nupp
8. Eelseadistatud temperatuuri tase
10. "ON/OFF" nupp
12. Laadimisalus
14. Ühendusava toiteallika jaoks

3. Süstimisnupp
5. Kütteindikaator
7. Kiiruse süstimine
9. Aku tase
11. Laadimisindikaator
13. Varuliitium aku

15. Toiteadapteri pistik

1) "ON/OFF" nupp:

a) Väljalülitatud olekus saab toite sisse lülitada nupu "ON/OFF" pikalt vajutades. Pärast voolu sisselülitamist põlevad näidikud samaaegselt.

b) Kui seade on sisse lülitatud, saab nuppu "ON/OFF" pikalt vajutades voolu välja lülitada.

2) Aku tase

Aku tegelik võimsus kuvatakse ekraanil reaalselt. Kui aku on täielikult laetud, kuvatakse OLED-ekraanil võimsus 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. Kui seadet ei kasutata pikka aega, eemaldage aku. Kuumasulutamise ja -täitmise seadme aku kasutusiga lüheneb, kui see on pikka aega madala aku tasemega või kui see on pikka aega laadimisalusest väljas..

3) Temperatuuritase

Kui temperatuur on eelseadistatud, kuvatakse ekraanil eelseadistatud temperatuuri väärtus.

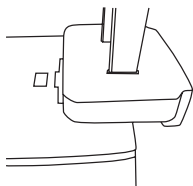
4) Laadimisalus

Kõigepealt ühendage toiteadapteri pistik vooluadapteriga, nagu on näidatud joonisel 2.

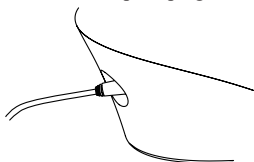
Seejärel ühendage toiteadapter laadimisalusega, nagu on näidatud joonisel 3, ja ühendage toiteadapter tavalisse pistikupessa. Asetage kuumsulatus- ja täitmisseade õigesti laadimisalusele, nagu on näidatud joonisel 4, nii et kuumsulatus- ja täitmisseadme all olev laadimisliides oleks usaldusväärselt ühendatud laadimisaluse väljundliidesega. Kui kuumsulatus- ja täitmisseade on korralikult laadimisalusega ühendatud, põleb aluse LED-laadimisindikaator pidevalt. Kui LED vilgub või ei põle, kontrollige hoolikalt kõiki juhtmeid.

Laadimisalusel on laadimise olekuindikaatorid. Kui kuumsulatus- ja täitmisseade ei ole asetatud laadimisalusele, vilgub indikaator vaheldumisi kollase ja roheline värviga. Kui kuumsulatus- ja täitmisseade 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.

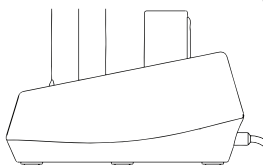
Märkused: Pärast seadme kättesaamist laadige seda kohe. Enne kasutamist veenduge, et aku on täielikult laetud. Kui seade on täielikult laetud, on aku tase kuumsulatus- ja täitmisseadme LED-ekraanil kõige kõrgem. Pärast aku tühjenemist kestab aku laadimine vähemalt 2 tundi ja 30 minutit.



Joonis 2 Toiteadapteri paigaldamine



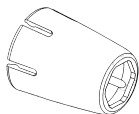
Joonis 3 Ühendamine toiteallikaga



Joonis 4 Laadimine

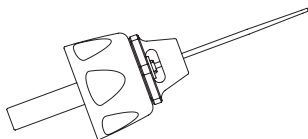
5) Termiline kaitsekork

Thermal Protector Cap on disainitud kaitsma suuõõne pehmeid kudesid ja huuli kõrvetamise eest.



Märkus: Enne kasutamist puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige termokaitsekork.

6) Guttapercha süstlanõel

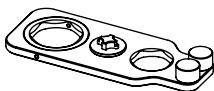


Märkus:

1. Säilitage kasutamata Gutta percha süstlanõelu suletud keskkonnas, kuna Gutta percha süstlanõelad on valmistatud hõbedast ja võivad pikaajalise õhu käes viibimise tõttu oksüdeeruda.

2. Palun kasutage Gutta percha süstlanõela ühendamiseks, lahtivõtmiseks ja eeltõmbamiseks ettevõtte poolt kaasa antud mutrivõtit.

7) mutrivõti



Kruvikeerajat kasutatakse Gutta percha süstlanõela ja selle ühendamiseks kuuma sulatus- ja täiteinstrumendiga. Pärast Gutta percha süstlanõela pingutamist saab nõela painutada nutrivõtmega mis tahes sobiva nurga alla.

Pärast hõbedase nõela eeltõmbamist võite samuti asetada võtme kuuekandilise augu Gutta percha süstlanõela kuuekandilise lehe kohale ja keerata hõbedast nõela soovitud asendisse.

Ärge kasutage nõela eeltõmbamiseks muid vahendeid kui tootja poolt kaasa antud nutrivõtit.

1.3 Seade sisaldab

1.Hot sulatamine ja täitmine Instrument	×1
2.Charging alus	×1
3.Power adapter koos juhtmega	×1
4.Gutta Percha süstimisnõelad	×4
5.Thermal kaitsekate	×2
6.Võtmega	×1
7.Battery	×2
8.Gutta-Percha sõrmus	×1
9.Kasutusjuhend	×1
10.Kvalifitseeritud sertifitseerimine	×1
11.Kiire kasutusjuhend	×1

1.4 Sissejuhatus ja kohaldamisala

1.4.1 Omadused

- a) Võtta vastu elektriline guttapercha süstimise meetod, lihtne liimi süstimine ja ühtlane guttapercha väljund.
- b) Kaks nuppu on paigutatud sümmeetriliselt ja nupud on paigutatud arsti põidla ja nimetissõrme hoidmisasendisse, mis muudab operatsiooni mugavamaks.
- c) Juhtmeta disain kuumasulutamise ja täitmisseadme jaoks laiendab tõhusalt tööruumi.
- d) Tundlik temperatuuri reguleerimine, lihtne ekraan ja mugav kasutamine; sobiva töötemperatuuri seadmiseks vajutage temperatuuri seadistamise nuppu.
- e) Viis eelseadistatud temperatuuri on valikuline: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C ; Valikus on kolm süstekiiiruse taset: aeglane kiirus, keskmine kiirus, suur kiirus.
- f) turvaline kaitse süsteem, automaatse väljalülitamise funktsiooniga.
- g) akut saab kiiresti ja lihtsalt vahetada.

1.4.2 Rakenduste ulatus

Kasutatakse ainult endodontilisel täitmisel guttaperkaga või juurekanalite hermeetikaga. EDGEFLOW on varustatud guttapercha süstlanõela ja termokaitsekorgiga, et kuumutada ja pehmenada guttaperchat juurekanali tagasitäitmiseks.

1.5 Toote spetsifikatsioonid

Suurused	Kuumsulatus- ja täitmisvahend	25mm×28mm×200mm
	Laadimisalus	90mm×115mm×56mm
Kaal	Kuumsulatus- ja täitmisvahend	148g
	Laadimisalus	179g
	Toiteadapter	167g

Mudel	Mõõtja	Pikkus	Märkus
E20G-S	20Ga	22mm	Korduvkasutav
E20G-M	20Ga	24mm	Korduvkasutav
E20G-L	20Ga	28mm	Korduvkasutav
E23G-M	23Ga	24mm	Korduvkasutav
E23G-L	23Ga	28mm	Korduvkasutav
E25G-M	25Ga	24mm	Korduvkasutav
E25G-L	25Ga	28mm	Korduvkasutav
E20G-NR	20Ga	28mm	Ühekordne kasutamine
E23G-NR	23Ga	28mm	Ühekordne kasutamine
E25G-NR	25Ga	28mm	Ühekordne kasutamine

Tabel 2 Guttapercha süstlanõelte mudelid

1.6 Tehnilised parameetrid

Klassifitseerimine	Klass II (AC/DC toiteadapter)	
Valikulised eelseadistatud temperatuurid	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Laadimise ajakulu	Umbes 2,5h (esimene laadimine vajab 3 h)	
Toiteallikas	Sisend	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Väljund	DC15V/1.6A
Toiteadapteri mudel	UE24WCPI-15V/1.6A	
Aku mahutavus	Laetav aku	2000mAh
Aku mudel	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Kütteseadme hinnang	10W	
Tarkvara versioon	EDGEFLOW_V1	

1.7 Keskkonnaparameetrid

Tööseisund	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 Euroopa volitatud esindaja

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

3 Standardi ikoonid

	Toote seerianumber		Järgige kasutusjuhiseid
	Tootja		Valmistamise kuupäev
	B-tüüpi rakendusosa		II klassi seade
	Toitelüliti	IPX0	Tavalised seadmed
	Kasutatakse ainult siseruumides	15V --- 1.6A	15V 1.6A Otsevool
	Võib autoklaavida		Seade vastab WEEE-direktiivile
	Sirgjooneline liikumine	CE ⁰¹⁹⁷	CE-märgisega toode
REF	Viitenumber	 edgeendo.com	eIFU
MD	Meditiiniline seade		
R_XOnly	Ettevaatust: Föderaalse seaduse kohaselt on selle seadme müük piiratud litsentseeritud hambaarstide poolt või nende tellimusel.		
	Tähelepanu! Palun vaadake lisatud dokumente.		

	Niiskuse piirnorm ladustamisel: 10% ~ 93%
	Atmosfäärirõhk ladustamiseks: 70kPa ~ 106kPa
	Temperatuuripiirang ladustamiseks: -20°C ~ +55°C
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Volitatud esindaja Šveitsis

4 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.

5 Tarvikute paigaldamise ja lahtivõtmise meetod

5.1 Toiteadapteri ühendamine

Ühendage toiteadapteri väljundpunkt laadimisalusega ja ühendage sisendpunkt selle toiteadapteri standardile vastava pistikupesaga. Paigaldage vastavalt joonisel 2, joonisel 3 ja joonisel 4 toodud protseduuridele.

5.2 Guttapercha süstlanõela paigaldamine, lahtivõtmine ja eeltõmbamine

Märkus: Guttapercha süstlanõela väljavahetamise korral lülitage seade esmalt välja ja oodake 5 minutit, et vältida kuumutamist. Alles pärast küttekambri jahtumist võib alustada asendamist.

1. Lülitage seade välja ja oodake 5 minutit, kuni kuumsulatus- ja täitmisseade jahtub. Ja seejärel kasutage mutrivõtit, et nõel vastupäeva lahti võtta.
2. Asetage kasutatud nõel selleks ettenähtud konteinerisse.
3. Valige vajalik Guttapercha süstlanõel (20Ga, 23Ga või 25Ga), pingutage uus süstlanõel päripäeva kuumasulatus- ja täiteinstrumendi külge.
4. Kasutage mutrivõtit, et nõela vajaliku nurga alla painutada.

5.3 Termokaitsekorki paigaldamine ja lahtivõtmine

Alustage paigaldamist ja lahtivõtmist kuumsulatus- ja täitmisseadme peaosast.

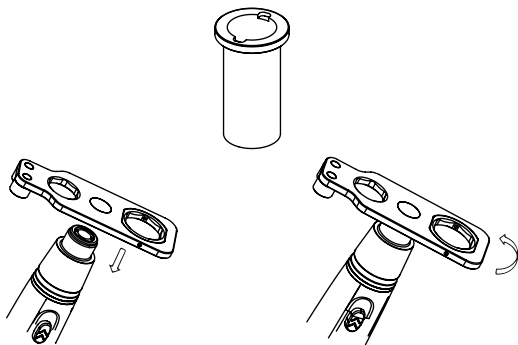
5.4 Aku eemaldamine ja asendamine

Aku eemaldamisel vajutage käepideme lõpus olevatele kõrgendatud ribadele sissepoole ja seejärel eemaldage aku.

Kui paigaldate akut, joondage aku indikaatornool käepideme otsas oleva indikaatornoolega, seejärel lukustage aku käepideme sisse. Hoidke aku otsast kinni (ärge vajutage tõstetud triipudele) ja tõmmake akut ettevaatlikult, et aku ei läheks lahti.

5.5 Guta-percharõnga eemaldamine ja asendamine

Kui guttapercha rõngas on palju guttaperchajääke, mida ei saa puhastada, võite kasutada mutrivõtme lamedate aukude abil guttapercha rõnga kumerust, keerata mutrivõtme vastupäeva, et eemaldada guttapercha rõngas, seejärel keerata mutrivõtme abil uus guttapercha rõngas päripäeva käepidemele ja keerata see otsa .Operatsioonimeetod on näidatud joonisel



6 Operatsioonimeetod

Märkus:

1. Kasutamise ajal ärge puutuge kuumsulatus- ja täitmisseadme kuumutava osaga kokku. Enne kasutamist ärge unustage paigaldada termokaitsekorki, et vältida kasutajate või patsientide kõrvetamist.

6.1 Guttapercha süstlanõela valimine

Valige sobiv Gutta percha süstlanõel (20ga, 23ga või 25ga) vastavalt patsiendi olukorrale. Pingutage Gutta percha süstlanõela ja käsiseadet (Märkus: mitte liiga tihedalt). Kasutamisel saab Gutta Percha süstlanõela pöörata sobiva nurga alla 360° päripäeva ja vastupäeva suunas. Samuti võite kasutada mutrivõtit, et nõela eelnevalt painutada ja reguleerida see vastavalt vajadusele paremale töönurkale.



Hoiatus:

1. Süstimisnõela paigaldamisel veenduge, et seade on välja lülitatud ja seadme peaosa on jahtunud. (Umbes 5 minutit pärast kuuma sulatus- ja täitmisseadme väljalülitamist võib selle peaosa jahtuda temperatuurini, mis võimaldab inimestel seda puudutada.)
2. Süstimisnõela eeltõmbamisnurk ei tohi ületada 90 ° ja ei tohi nõela suurusjärgus üleminekuosades painutada.

6.2 Guttapercha valimine

Valige seadme jaoks sobiv guttapercha (guttapercha läbimõõt on alla 3

mm ja guttapercha pikkus on alla 17 mm). Eemaldage esmalt süstlanõel, pange guttapercha süstlanõela otsas olemasse auku, seejärel keerake süstlanõel päripäeva käepidemest välja ja pingutage seda.

Märkus:

1. korraga võib paigaldada ainult ühe guttapercha-pulga.
2. Kui guttapercha ei ole täielikult kuumutuskambrisse asetatud, põhjustab see seadme talitlushäireid.

6.3 Sisselülitamine ja seadistamine

6.3.1 Sisselülitamine

Pärast sisselülitamist nupu "ON/OFF" pika vajutusega on ooterežiimi liidese ekraani sisu: ① Režiimi seerianumber; ② Eelseadistatud temperatuur; ③ Süstimiskiirus; ④ aku võimsus.

6.3.2 Režiimi seadistamine

Seade pakub kolme rühma kohandatavaid parameetreid režiime, iga režiimirühma parameetreid saab kohandada ja salvestada.

Pärast tavalisse ooterežiimi sisenemist vajutage režiimide vahetamiseks lühidalt režiiminuppu (3 režiimi saab kohandada). Vajutage pikalt režiimi nuppu, et siseneda praeguse režiimi sisu seadistusliidesesse, vajutage lühidalt nuppu "ON/OFF", et reguleerida parameetreid, vajutage lühidalt režiimi nuppu, et vahetada reguleerimisobjekte, vajutage lühidalt süstimisnuppu, et salvestada parameetrid ja naasta tavalisse ooterežiimi liidesesse. Reguleeritava režiimi sisu hõlmab:

- ① Seadistatud eelseadistatud temperatuur 100-200°C reguleeritav, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② Süstimise kiirus (kiire, keskmine ja aeglane kolm käiku reguleeritavad);
- ③ Vaheta guttapercha (JA/EI) valik, pärast "JA" valimist vajutage lühidalt süstimise nuppu, et alustada guttapercha vahetamise protseduuri (selle protseduuri kasutamiseks peavad nõelad olema korralikult paigaldatud), guttapercha vahetamise protseduurist väljumiseks vajutage lühidalt nuppu "ON/OFF". Konkreetseid sammud on järgmised:
 - 1) Käivitage kütmine, ekraanil kuvatakse "Kütmine . . . Palun oodake" , oodake, kuni temperatuur tõuseb eelseadistatud temperatuurini;
 - 2) Käivitage guttapercha süstimine, tühjendage järelejäänud guttapercha, kiiruse indikaator näitab kiiret käiku ja vilgub kuni guttapercha on tühjendatud.
 - 3) Lähtestage kiirkäigul, protsessi ajal näitab kiiruse indikaator ekraanil tagasipöördumise suunas ja vilgub, kuni lähtestamine on lõppenud;
 - 4) Uue guttapercha sisestamiseks kuvatakse ekraanil käsk "Insert Gutta-Percha";
 - 5) Vajutage mis tahes nuppu, et naasta ooterežiimi liidesesse.

6.3.3 Funktsiooni seadistamine

Väljalülitatud olekus vajutage pikalt režiiminuppu ja nuppu "ON/OFF", et lülitada sisse funktsioonide seadistusliides, vajutage lühidalt nuppu "ON/OFF", et reguleerida parameetreid, vajutage lühidalt režiiminuppu, et vahetada sisu, vajutage lühidalt süstimisnuppu, et salvestada seatud parameetrid ja väljuda seadistusliidest, et siseneda normaalsesse käivitamis- ja ooterežiimi liidesesse. Seadistatavad funktsioonid on järgmised:

- ① Määrake automaatse väljalülitamise aeg (5-10 minutit reguleeritav),

vaikimisi on 5 minutit;

② Määrake helisignaali helitugevus, saadaval on 3 taset, vaikimisi on keskmisel helitugevusel.

6.4 Kütmine ja kanali kinnitus

Pärast sobiva režiimi valimist vajutage lühidalt süstimisnuppu, et alustada kuumutamist, kui soovite kuumutamise peatada, vajutage lühidalt nuppu "ON/OFF". Soojendusliidesel kuvatav sisu on kütmise olekus järgmine: ① Režiimi seerianumber; ② Eesitatud temperatuur; ③ Süstimiskiirus; ④ Akumulaatori võimsus. Soojendusindikaator vilgub, kui kuumutamine algab, ja kui temperatuur jõuab eelseadistatud vaale, on kuumutusindikaator alati sisse lülitatud. Kui teil on vaja kuumutamine lõpetada, vajutage lühidalt nuppu "ON/OFF" ja kuumutusindikaator kustub.

Paigaldage termokaitsekork Gutta percha süstlanõela ja kuumasulatamise ja täitmisevahendi ühenduskohale ning pühkige täitematerjal nõelalt marli ja alkoholiga.

Märkus: Nõel alustab täitmist juurekanali põhjast, et vähendada või vältida mullide tekkimist. Asetage nõel juurekanali põhja, vajutage süstimisnuppu, et pigistada gutta precha välja, seejärel tõmmake nõela ots aeglaselt tagasi kuni koronaalavasse.



Hoiatus:

Rakendatava detaili pinna maksimaalne temperatuur on 97°C . Pärast kuumutamist ei tohi liimi süstlanõel jääda suuõõnes kauemaks kui 5 sekundiks, et vältida patsiendi kõrvetamist.

6.5 Guttapercha asendamine

Kui guttapercha on valmis, kuulete "di" heli. Pärast süstimisnupu vabastamist pöördub seade automaatselt algasendisse, oodake, kuni ekraanil kuvatakse "Insert Gutta-Percha", ja seejärel saate sisestada uue guttapercha.

Uue guttapercha sisestamisel veenduge, et kuumsulatus- ja täiteinstrumendi esiots on jahtunud toatemperatuurini, et vältida põletusi, ja valige uuesti sobiv guttapercha sisestamiseks vastavalt peatükile 3.2..

6.6 Puhastamine , desinfitseerimine , steriliseerimine ja hooldus

Pärast tööd tuleb küttekambris jäänud materjalid puhastada ning asjaomased tarvikud puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Üksikasjalikumalt vt 9. peatükki.

7 Laadimisjuhised

7.1 Kasutage laadimiseks vastavat laadimisalust: Ühendage toiteadapter laadimisalusesse ja ühendage see vooluvõrku. Ja seejärel asetage kuumsulatus- ja täitmisseade õigesti laadimisalusele. Kui kuumsulatus- ja täitmisseade ei ole asetatud laadimisalusele, vilgub indikaator vaheldumisi kollase ja roheline värviga. Kui kuumsulatus- ja täitmisseade 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. Normaalses olukorras võtab laadimine umbes

2,5 tundi.

7.2 Selles tootes kasutataval akul puudub mälu ja seda saab igal ajal kasutada või laadida igal ajal.

7.3 Enne seadme esmakordset kasutamist laadige seda vähemalt 3 tundi.



Hoiatus:

1. Kui seadet ei kasutata pikka aega, tõmmake adapter välja, et vooluahelad elektriliselt vooluvõrgust eraldada.

2. Ärge teostage laadimise ajal meditsiinilisi funktsioone.

3. Seadmed tuleb ühendada asjakohase toiteallikaga, kui toiteallika kadumine põhjustaks vastuvõetamatut ohtu.

8 Ohutusabinõud

8.1 Ärge kasutage Guttapercha süstlanõela paigaldamiseks, lahtivõtmiseks või eeltõmbamiseks muid vahendeid kui kaasasolev mutrivõti.

8.2 Ärge lööge ega kriimustage kuumsulatus- ja täitmisseadet.

8.3 Hoidke soojuskandja tarvikuid, nagu kuumsulatus- ja täiteinstrument, Guttapercha süstlanõel, termokaitsekork jne, kuumutatavas olekus eemal tuleohtlikest ja plahvatusohtlikest materjalidest.

8.4 Hoidke seade enne ja pärast kasutamist puhtana. Enne iga kasutamist puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige tarvikud, nagu Guttapercha süstlanõel, termokaitsekork ja mutrivõti.

8.5 Toode peab olema rangelt kooskõlas meditsiiniastutuse asjakohaste käitamisnõuetega ja vastavate eeskirjadega. Toodet võivad kasutada ainult koolitatud arstid või tehnikud.

8.6 Ärge paigaldage, eemaldage ega vahetage termokaitsekorki ja nõela kuumutatud olekus. Kui teil on vaja nõela välja vahetada, lülitage seade kõigepealt välja ja oodake 5 minutit. Viie minuti pärast, kui kuumasulatus- ja täitmisvahend on täielikult jahtunud, vahetage nõel välja.

8.7 Nõel peab olema korrektselt paigaldatud, et vältida selle maha kukkumist või guttapercha lekkimist töö ajal.

8.8 Ärge kasutage süstlanõela eeltõmbamisel liigset jõudu, et vältida nõela purunemist. Kui nõel on painutatud või kulunud, võib guttapercha voolavus halveneda ja operaator peaks vastavalt kliinilisele seisundile õigeaegselt uue nõela välja vahetama.

8.9 Kui seadet ei kasutata pikka aega, eemaldage aku.

8.10 Kui seade on ebanormaalne, seda ei saa normaalselt välja lülitada või vajab hädaseiskamist, ühendage aku lahti.

8.11 Ärge paigutage seadet sellisesse kohta, kus lahtiühendusseadme käsitlemine on raskendatud.

8.12 Woodpecker on spetsialiseerunud meditsiiniliste instrumentide tootmisele. Me vastutame ohutuse eest ainult järgmistel tingimustel:

a) Hooldus, remont ja muutmine toimub tootja või volitatud edasimüüjate poolt.

b) Laetud komponendid on "Woodpeckeri" originaal ja neid kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile.

9 Puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja hooldus

Guttapercha süstlanõela puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine. Kui ei ole sätestatud teisiti, nimetatakse seda edaspidi "tooteks".



Hoiatused:

Tugeva pesemis- ja desinfitseerimisvahendi (aluseline pH > 9 või happeline 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.

9.1 Töötlemispiirang

Süstimisnõel on ühekordselt kasutatav toode. Kuid järgige enne kasutamist puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise samme.

9.2 Esialgne töötlemine

9.2.1 Töötlemise põhimõtted

Tõhusat steriliseerimist on võimalik teostada alles pärast tõhusat puhastamist ja desinfitseerimist. Veenduge, et osana oma vastutusest toote steriilsuse eest enne kasutamist kasutatakse puhastamiseks/desinfektsiooniks ja steriliseerimiseks ainult piisavalt valideeritud seadmeid ja tootespetsiifilisi protseduure, Palun järgige ka oma riigis kehtivaid õiguslikke nõudeid ning hügieeninõudeid.

haigla või kliiniku eeskirjad, eelkõige seoses lisanõuetega prionide inaktiveerimiseks.

9.2.2 Operatsioonijärgne ravi

Operatsioonijärgne ravi peab toimuma kohe, hiljemalt 30 minutit pärast operatsiooni lõppu. Sammut on järgmised:

1. Eemaldage süstlanõel , vt punkt 5.2.
2. Eemaldage ülejäänud Guttapercha materjalid kütteõõnsusest. Konkreetsete toimingute kohta vt punkti 1.2 punkt 11.



Hoiatused:

Pärast operatsiooni ei saa süstlanõela uuesti kasutada.

9.2.3 Ettevalmistus enne puhastamist

Tööriistad: Võtmega ,salv, puhas ja kuiv pehme lapp. Sammut on järgmised:

1. Süstimisnõela paigaldamine Vt punkt 5.2.
2. Pigistage Guttapercha materjalid soojendusõõnsuses välja ja veenduge, et Guttapercha süstlanõelast süstitud Guttapercha materjalid ületavad 30 mm.
3. Eemaldage Gutta percha süstlanõel käepidemest guilin woodpecker medical instrument co., LTD. poolt pakutava mutrivõtmega. Seejärel pange need puhtasse salve.
4. Pühkige ja puhastage Gutta percha süstlanõela pind puhta lapiga, mis on kastetud puhastusvahendisse, kuni pinnal ei ole enam mustust näha. Seejärel kuivatage see 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.

9.3 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 poolt soovitatud tingimustes. Näiteks pesuaine RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, lahjendussuhe 1: 270, temperatuur 25°C. Puhastada 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 kasutamisel tuleb järgida tootja poolt ettenähtud kontsentratsiooni ja aega.
- c) Puhastusvahend on tõendatud CE-sertifikaadiga vastavalt standardile EN ISO 15883.
- d) puhastusprotseduur on tootele sobiv ja kastmisperiood on piisav.

9.4 Desinfitseerimine

Desinfitseerimine peab toimuma hiljemalt 2 tundi pärast puhastusfaasi. Kui tingimused seda võimaldavad, on eelistatud automatiseeritud desinfitseerimine.

Termilise desinfitseerimise puhul on temperatuur 93 °C, aeg 5 minutit ja A0>3000.

Puhastus- ja desinfitseerimisetapid pesumasin-desinfitseerija abil.

1. Asetage ettevaatlikult Guttapercha süstlanõel, Guttapercha süstlanõela kaitse, termokaitsekork ja nutrivõti desinfitseerimiskorvi. Toote kinnitamine on vajalik ainult siis, kui toode on seadmes eemaldatav. Toode ei tohi üksteisega 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 desinfitseerimiseseadme 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 loputuste puhul võib kasutada ainult destilleeritud või deioniseeritud 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.

9.5 Kuivatamine

Kui teie puhastus- ja desinfitseerimisprotsessil ei ole automaatset kuivatusfunktsiooni, kuivatage see pärast puhastamist ja desinfitseerimist.

Meetodid

1. Laotage puhas valge paber (valge riie) tasasele lauale, suunake toode vastu valget paberit (valget riidet) 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 kuivatusaeg 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.

9.6 Kontroll ja hooldus

Selles peatükis kontrollime ainult toote välimust. Pärast kontrollimist veenduge, et probleemi ei ole.

1. Kontrollige toodet. Kui pärast puhastamist/desinfitseerimist on tootel endiselt nähtavad plekid, tuleb kogu puhastamis-/desinfitseerimisprotsessi korrata.
2. Kontrollige toodet. Kui see on ilmselt kahjustatud, purunenud, laheline, korrodeerunud, tuleb see lammutada ja seda ei tohi edasi kasutada.
3. Kontrollige toodet. Kui tarvik on kahjustatud, vahetage see enne kasutamist välja. Ja uus asendatav tarvik tuleb puhastada, desinfitseerida ja kuivatada.
4. Kui toote kasutuskordade arv jõuab määratud arvuni, vahetage see õigeaegselt välja.

9.7 Pakendamine

Paigaldage desinfitseeritud ja kuivatatud toode ja pakendage see kiiresti meditsiinilisse steriliseerimiskotti (või spetsiaalsesse hoidikusse, steriil-sesse karpi).

1. Kasutatav pakett vastab standardile ISO 11607;
2. See talub kõrget temperatuuri 138 °C ja on piisavalt aurut läbilaskev;
3. Pakkimiskeskonda ja sellega seotud töövahendeid tuleb regulaarselt puhastada, et tagada puhtus ja vältida saasteainete sattumist;
4. Vältige pakendamisel kokkupuudet erinevate metallide osadega.

9.8 Steriliseerimine

Steriliseerimiseks kasutage ainult järgmisi aurusteriliseerimisprotseduure (fraktsionaalne eelvaakumprotseduur*), muid steriliseerimisprotseduure ei soovitata kasutada:

1. Aurusterilisaator vastab standardile EN13060 või on sertifitseeritud vastavalt 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 etüleenoksiid, formaldehüüd ja madalal temperatuuril plasmastereerimine. Tootja ei võta vastutust menetluste eest, mida ei ole soovitatud. Kui kasutate steriliseerimisprotseduure, mida ei ole soovitatud, järgige sellega seotud tõhusaid standardeid ning kontrollige nende sobivust ja tõhusust.

e) * Fraksionaalne eelvaakumismenetlus = aurust steriliseerimine koos korduva eelvaakumiga. Siin kasutatav menetlus on aurust steriliseerimine kolme eelvaakumi kaudu.

9.9 Ladustamine

1. Säilitada puhtas, kuivas, ventileeritavas, mittesöövitavas keskkonnas suhtelise õhuniiskusega 10% kuni 93%, õhurõhuga 70KPa kuni 106KPa ja temperatuuriga -20 °C kuni +55 °C;

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.

9.10 Transport

1. Vältige liigseid lööke ja vibratsiooni transportimise ajal ning käsitsege seda ettevaatlikult;

2. Seda ei tohi transpordi ajal segada ohtlike kaupadega.

3. Vältige transpordi ajal kokkupuudet päikese, vihma või lumega.

9.11 Kuumsulatus- ja täiteinstrumendi ning laadimisaluse puhastamine ja desinfitseerimine.

1. Enne igat kasutamist pühkige kuumasulatus- ja täite- ning laadimisaluse pind pehme lapiga või paberrätikuga, mida on niisutatud 75% meditsiinilise alkoholiga. Korda pühkimist vähemalt 3 korda.

2. Pärast iga kasutamist pühkige peamootori ja laadimisaluse pind puhta pehme lapiga, mis on niisutatud puhta veega või puhta ühekordselt kasutatava märja paberrätikuga, ja korrake seda vähemalt 3 korda.

9.12 Igapäevane hooldus

Kui seadet ei kasutata, lülitage seade välja ja tõmmake toitepistik välja.

Kui kuumsulatus- ja täitmiseseade on pikka aega aku tühja seisundis, lüheneb aku kasutusiga. Palun laadige seda õigeaegselt, kui aku tase on madal. Kui seadet ei kasutata, laadige seda kord kuus 1 tunni jooksul.



Hoiatus:

Seadmeid ja kõiki lisaseadmeid ei tohi kasutamise ajal hooldada.

9.13 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.

10 Vigade kõrvaldamine

Viga	Põhjus	Lahendus
Pärast nupu "ON/OFF" vajutamist on seade endiselt välja lülitatud.	1. Ebapiisav aku võimsus 2. Aku on kahjustatud. 3. Laadimisliides on lühendatud, mille tõttu liitiumaku läheb kaitseisundisse; 4. Kuumsulatus- ja täitmiseseade 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.
Guttapercha ei saa nõelast välja voolata.	1. Tõukeramp on lõpuni lükatud, mis näitab, et guttapercha on otsa saanud. 2. Tõukerõnga tihendusrõngas on kahjustatud. 3. Nõel on kahjustatud ja blokeeritud.	1. Tõmmake tõukeramp tagasi ja laadige uus guttapercha-pulk. 2. Asendage tõukeratas. 3. Vahetage nõel välja.
Automaatne väljalülitamine	Kui 5 minutit ei toimu ühtegi toimingut, lülitub seade automaatselt välja.	Taaskäivitus
Guttapercha süstlanõela ei saa välja võtta.	Süstimisnõel ja survetoru on seotud guttapercha jahutamisega.	1. Lülitage seade sisse ja seadke temperatuuriks 150 °C. Kui temperatuur on saavutanud seadistatud väärtuse, keerake mutrivõtit vastupäeva, et võtta Guttapercha süstlanõel välja. 2. Võtke ühendust oma kohaliku edasimüüja või meie ettevõttega.

Laadimise ebaõnnestumine pärast vooluvõrku ühendamist.	1. Toiteallikas ei ole õigesti ühendatud. 2. Toiteallikas on kahjustatud või spetsifikatsioon ei vasta. 3. Laadimisaluse kontaktõrmikul on lisandeid.	1. tõmmake pistik lahti ja ühendage uuesti. 2. vahetage aku välja. 3. Pühkige sõrmkübar alkoholiga voolukatkestuse eeldusel.
Teenindusaeg pärast iga laadimist lüheneb.	Aku mahutavus muutub väiksemaks.	Saatke remondikeskusesse.
Kütte- ja soojendusamaalia	1. Süstimisnõel ei ole paigaldatud 2. Liimi süstimise nõel ei sobi 3, aku võimsus on äärmiselt madal 4, küttesüsteemi rike	1. Paigaldage süstlanõel 2. Palun kasutage õiget süstlanõela või võtke ühendust esindajaga, et osta sobiv õige süstlanõel. 3. Laadige akut või asendage see täislaetud akuga. 4. Võtke ühendust oma kohaliku turustajaga või meie ettevõttega

11 Müügijärgne teenindus

Alates müügikuupäevast, kui seade ei saa kvaliteediprobleemide tõttu normaalselt töötada, vastutab meie ettevõtte garantiiperioodi jooksul seadme remondi eest. Garantiiperioodi ja garantii ulatuse kohta vaadake garantiikaarti.

12 Keskkonnakaitse

Seade ei sisalda kahjulikke koostisosi. Seda võib käidelda või hävitada vastavalt asjakohastele kohalikele eeskirjadele.

Märkus:

- 1) Ilma Woodpeckeri nõusoleku ja loata võib seadme eraviisiline muutmine põhjustada selle seadme või teiste seadmete elektromagnetilise ühilduvuse probleemi.
- 2) Kuumasulatus- ja täitmisseadme konstruktsioon ja testimine vastab elektromagnetilise ühilduvuse asjaomastele tööreeglitele.

13 EMC-vastavusdeklaratsioon

Seade on testitud ja homologeeritud vastavalt standardile EN 60601-1-2 EMC osas. See ei garanteeri mingil viisil, et elektromagnetilised häired ei mõjuta seda seadet, vältige seadme kasutamist tugevas elektromagnetilises keskkonnas.

Tehniline kirjeldus elektromagnetilise kiirguse kohta

Tabel 1: Deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus		
Mudel EDGEFLOW on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Tellija või mudeli EDGEFLOW kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Mudel EDGEFLOW kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CISPR11	B-klass	Mudel EDGEFLOW sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpinge elektrivõrku, mis varustab kodumajapidamistes kasutatavaid hooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine / võrgu-emissioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

Tehniline kirjeldus elektromagnetilise immuunsuse kohta

Tabel 2: Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus

Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Mudel EDGEFLOW on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Tellija või mudeli EDGEFLOW kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 testi tase	Vastavus tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ õhk	$\pm 8\text{kV}$ kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %.
Elektriline kiire transient / lõhkemine IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ toiteliinide puhul $\pm 1\text{kV}$ sisend-/väljundliinide puhul	$\pm 2\text{kV}$ toiteliinide puhul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ liinilt liinile $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ liin ja maa vaheline pinge.	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ liinilt liinile $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ liin ja maa vaheline pinge.	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Pinge langes, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toitealliinidel IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(U_T > 95\% \text{ lan-}$ $\text{gus})$. 0,5 tsükli jooksul $<5\% U_T$ $(U_T \text{ on } > 95\%$ ulatuses lange- $\text{nud})$. 1 tsükli jooksul $70\% U_T$ $(30\% \text{-line}$ $\text{langus } U_T)$ 25 tsükli jooksul $<5\% U_T$ $(> 95\% U_T)$ 250 tsükli jooksul	$<5\% U_T$ $(U_T \text{ on } > 95\%$ ulatuses lange- $\text{nud})$. 0,5 tsükli jooksul $<5\% U_T$ $(U_T \text{ on } > 95\%$ ulatuses lange- $\text{nud})$. 1 tsükli jooksul $70\% U_T$ $(30\% \text{-line lan-}$ $\text{gus } U_T)$ 25 tsükli jooksul $<5\% U_T$ $(> 95\% U_T)$ 250 tsükli jooksul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui mudelite EDGEFLOW kasutajal on vaja jätkata tööd vooluvõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et mudelid EDGEFLOW saaksid toidet katkematust toiteallikast või akust.
Võimsussagedus (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 EDGEFLOW on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või EDGEFLOW-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 teisaldatavaid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada lähemal mudelite EDGEFLOW mis tahes osadele, sealhulgas kaablitele, kui soovituslik vahemaa, mis on arvutatud saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel. 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 väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Paiksete RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise asukoha uuringuga,^a peaksid olema väiksem kui vastavustase igas sagedusvahemikus.^b 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. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.			

^a Paiksete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/sidevabade) tugijaamade ja maismaaradionide, radioamatööride, AM- ja FM-raadiosaadete ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus mudelit EDGEFLOW kasutatakse, ületab ülaltoodud kohaldatavat RF-vastavuse taset, tuleb mudelit EDGEFLOW jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist. Kui täheldatakse ebanormaalseid tulemusi, võib osutuda vajalikuks võtta täiendavaid meetmeid, nagu mudeli EDGEFLOW ümberorienteerimine või ümberpaigutamine.

^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.

Tabel 4: Soovitatav vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosideadmetele ja mudeli EDGEFLOW vahel

Soovitatav vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosideadmetele ja mudeli EDGEFLOW vahel			
Mudel EDGEFLOW on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusega seotud RF-häireid. Klient või mudeli EDGEFLOW kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse vahemaa kantavate ja mobiilsete RF-sideadmetele (saatjate) ja mudeli EDGEFLOW vahel, nagu on soovitatud allpool, vastavalt sideadmetele maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus 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.			

14 avaldus

Woodpecker jätab endale õiguse muuta seadme konstruktsiooni, tehnikat, varustust, kasutusjuhendit ja originaalpakendi sisu igal ajal ilma täiendava etteteatamiseta. Pildid on ainult võrdluseks. Lõplikud tõlgendusõigused kuuluvad Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.'ile.



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



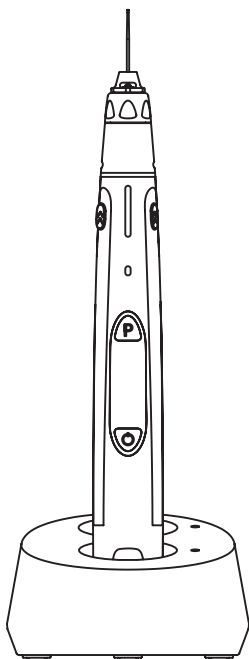
EDGEENDO®

Guttaperkka-obturaatiolaite

KÄYTTÖOHJEET

Lue tämä käyttöohje ennen käyttöä

ZMN-SM-453(US-FI) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Sisältö

1 Tuotteen esittely -----	1
2 Euroopan valtuutettu edustaja-----	6
3 Vakiokuvakkeet -----	6
4 Vasta-aiheet -----	7
5 Lisävarusteiden asennus- ja irrotusmenetelmä-----	7
6 Toimintatapa-----	8
7 Latausohjeet -----	10
8 Turvatoimet -----	11
9 Puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja huolto -----	11
10 Vianmääritys -----	16
11 Myynnin jälkeinen palvelu -----	17
12 Ympäristönsuojelu -----	17
13 EMC-vaatimustenmukaisuusvakuutus -----	17
14 lausunto-----	21

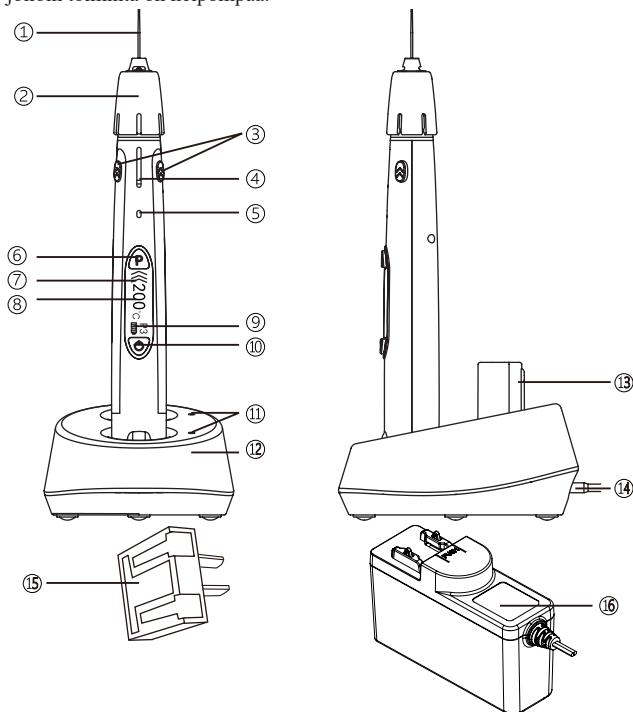
1 Tuotteen esittely

1.1 Käyttötarkoitus

Kuumenna ja pehmennä guttaperkkaa ja täytä guttaperkka juurikanavaan preparoinnin jälkeen. Sovellettu osa on Guttaperkka-injektioneula.

1.2 Komponenttien ja ohjauspainikkeiden kaavio

EDGEFLOW on varustettu symmetrisillä käyttöpainikkeilla, jotka soveltuvat vasenkätiselle tai oikeakätiselle toiminnalle. Painikkeen sijainti on peukalon ja etusormen asennossa, kun lääkäri pitää sitä kädessään, jolloin toiminta on helpompaa.



1. Guttaperkka-injektioneula

2. Thermal Protector Cap

4. Guttaperkan määrän taso

6. Mode-painike

8. Esiasetettu lämpötila Taso

10. "ON/OFF"-painike

12. Latausasema

14. Liitäntäaukko virtalähdettä varten

15. Virta-adapterin pistoke

3. Injektointipainike

5. Lämmityksen merkkivalo

7. Ruiskutusnopeus

9. Akun varaustaso

11. Latauksen merkkivalo

13. Varalithiumparisto

16. Virtalähdeyksikkö

1) "ON/OFF"-painike:

a) OFF-tilassa virta kytkeytyy päälle painamalla pitkään "ON/OFF"-painiketta. Kun virta on kytketty päälle, näytöt syttyvät samanaikaisesti.

b) ON-tilassa virta voidaan katkaista painamalla pitkään "ON/OFF"-painiketta.

2) 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. Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, poista akku. Kuumasulatus- ja täyttölaitteen akun käyttöikä lyhenee, kun se on pitkään alhaisessa akkutilassa tai kun se poistuu latausalustasta pitkäksi aikaa..

3) Lämpötila

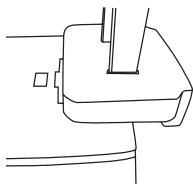
Kun lämpötila on esiasetettu, näyttöruudussa näkyy esiasetettu lämpötila-arvo.

4) Latausasema

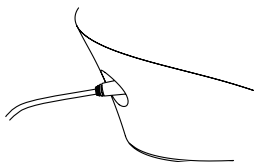
Kytke ensin virtasovittimen pistoke virtasovittimeen kuvan 2 mukaisesti. Kytke sitten virtalähde latausalustaan kuvan 3 mukaisesti ja kytke virtalähde tavalliseen pistorasiaan. Aseta kuumasulatus- ja täyttölaitte oikein latausalustalle kuvan 4 mukaisesti, jotta kuumasulatus- ja täyttölaitteen alla oleva latausliitin voidaan luotettavasti liittää latausalustan lähtöliittimeen. Kun kuumasulatus- ja täyttölaitte on kytketty kunnolla latausalustaan, latauksen LED-merkkivalo alustassa palaa jatkuvasti. Jos LED vilkkuu tai ei pala, tarkista kaikki kaapelit huolellisesti.

Latausalustassa on lataustilan ilmaisimet. Kun kuumasulatus- ja täyttölaitetta ei ole asetettu latausalustalle, merkkivalo vilkkuu vuorotellen keltaisena ja vihreänä. Kun kuumasulatus- ja täyttölaitte asetetaan latausalustalle, jos lataus on käynnissä, keltainen merkkivalo palaa jatkuvasti. Kun akku on täynnä, keltainen merkkivalo sammuu ja vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti.

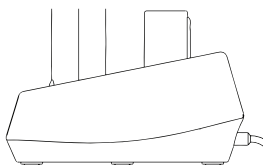
Huomautuksia: Kun olet vastaanottanut laitteen, lataa se välittömästi. Varmista ennen käyttöä, että akku on ladattu täyteen. Kun laite on ladattu täyteen, kuumasulatus- ja täyttölaitteen led-näytön akun varaustaso on korkein. Kun akku on tyhjä, akun lataus kestää vähintään 2 tuntia ja 30 minuuttia..



Kuva 2 Virtasovittimen asennus



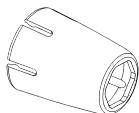
Kuva 3 Liitäntä virtalähteeseen



Kuva 4 Lataus

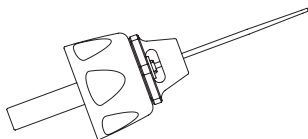
5) Lämpösuojakorkki

Thermal Protector Cap -suojakorkki on suunniteltu suojaamaan suun pehmytkudoksia ja huulia kuumennukselta.



Huom: Before use, please clean, disinfect and sterilize the Thermal Protector Cap.

6) Guttaperkkaa ruiskutusneula

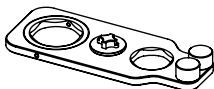


Huom:

1. Säilytä käyttämättömät Gutta percha -injektioneulat suljetussa tilassa, sillä Gutta percha -injektioneulat on valmistettu hopeasta ja ne voivat värjäytyä hapettumisen vuoksi, joka johtuu pitkäaikaisesta altistumisesta ilmalle.

2. Käytä yrityksen toimittamaa jakoavainta Guttaperka-injektioneulan liittämiseen, purkamiseen ja esitaivuttamiseen.

7) jakoavain



Kiintoavainta käytetään kiristämään Guttaperka-injektioneulaa ja sen liitäntää kuumasulatus- ja täyttölaitteeseen. Kun Guttaperkka-injektioneula on kiristetty, neula voidaan taivuttaa sopivaan kulmaan jakoavaimella. Hopeaneulan esitaivutuksen jälkeen voit myös asettaa kuusiokoloavaimen kuusikulmaisen reiän Gutta Percha -injektioneulan kuusikulmaisen levyn päälle ja kääntää hopeaneulan haluttuun asentoon. Älä käytä muita välineitä neulan esitaivuttamiseen kuin valmistajan toimittamaa jakoavainta.

1.3 Laite sisältää

1.Hot sulatus- ja täyttölaite	×1
2.Charging base	×1
3.Power adapteri johdolla	×1
4.Gutta Percha injektioneulat	×4
5.Thermal Protector korkki	×2
6.Wrench	×1
7.Akku	×2
8.Gutta-Percha rengas	×1
9.Käyttöohje	×1
10.Pätevyyden osoittaminen	×1
11.Pikakäyttöopas	×1

1.4 Johdanto ja soveltamisala

1.4.1 Ominaisuudet

- Hyväksy sähköinen guttaperkan injektio menetelmä, helppo liiman injektio ja yhtenäinen guttaperkan tuotos.
- Kaksi painiketta on asetettu symmetrisesti, ja painikkeet on asetettu lääkärin peukalon ja etusormen pitoasentoon, jolloin toiminta on helpompaa.
- Kuumasulatus- ja täyttölaitteen johdoton rakenne laajentaa tehokkaasti toimintatilaa.
- Herkkä lämpötilan säätö, yksinkertainen näyttö ja kätevä käyttö; Paina lämpötilan asetuspainiketta sopivan käyttölämpötilan asettamiseksi.
- Viisi esiasetettua lämpötilaa on valittavissa: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C ; Kolme ruiskutusnopeustasoa on valittavissa: hidas nopeus, keskinopeus, nopea nopeus.
- Turvallinen suojausjärjestelmä, jossa on aikakatkaisu automaattinen sammutustoiminto.
- Akku voidaan vaihtaa nopeasti ja helposti.

1.4.2 Soveltamisala

Käytetään ainoastaan endodonttisessa täytössä guttaperkkaa tai juurikanavan tiivistysmassaa käyttäen. EDGEFLOW on varustettu Guttaperkkaa ruiskuttavalla neulalla ja lämpösuojaokorkilla, jotka lämmittävät ja pehmentävät guttaperkaa juurikanavan täyttämiseksi.

1.5 Tuotteen tekniset tiedot

Koot	Kuumasulatus- ja täyttölaite	25mm×28mm×200mm
	Latausasema	90mm×115mm×56mm
Paino	Kuumasulatus- ja täyttölaite	148g
	Latausasema	179g
	Virtalähde	167g

Malli	Mittari	Pituus	Huomautus
E20G-S	20Ga	22mm	Uudelleenkäytettävä
E20G-M	20Ga	24mm	Uudelleenkäytettävä
E20G-L	20Ga	28mm	Uudelleenkäytettävä
E23G-M	23Ga	24mm	Uudelleenkäytettävä
E23G-L	23Ga	28mm	Uudelleenkäytettävä
E25G-M	25Ga	24mm	Uudelleenkäytettävä
E25G-L	25Ga	28mm	Uudelleenkäytettävä
E20G-NR	20Ga	28mm	Kertakäyttö
E23G-NR	23Ga	28mm	Kertakäyttö
E25G-NR	25Ga	28mm	Kertakäyttö

Taulukko 2 Guttaperkka-injektioneulojen mallit

1.6 Tekniset parametrit

Luokitus	Luokka II (AC/DC-virtalähde)	
Valinnaiset esiasetetut lämpötilat	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Lataukseen kuluva aika	Noin 2,5 tuntia (ensimmäinen lataus kestää 3 tuntia).	
Virtalähde	Tulo	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Lähtö	DC15V/1.6A
Virtasovittimen malli	UE24WCPI-15V/1.6A	
Akun kapasiteetti	Ladattava akku	2000mAh
Akun malli	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Lämmitin Luokitus	10W	
Ohjelmiston versio	EDGEFLOW_V1	

1.7 Ympäristöparametrit

Työskentelykunto	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 70 kPa ~ 106 kPa 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 Euroopan valtuutettu edustaja

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

3 Vakiokuvakkeet

	Tuotteen sarjanumero		Noudata käyttöohjeita
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Tyypin B sovellettu osa		Luokan II laite
	Virtakytkin	IPX0	Tavalliset laitteet
	Käytetään vain sisätiloissa	15V --- 1.6A	15V 1.6A Suora virta
	Voidaan autoklavoida		Laite on WEEE-direktiivin mukainen
	Suoraviivainen liike	CE ⁰¹⁹⁷	CE-merkitty tuote
REF	Viitenumero	 edgeendo.com	eIFU
MD	Lääkinnällinen laite		
R_XOnly	Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain luvan saaneen hammaslääkärin toimesta tai hänen määräyksellään.		
	Huomio! Tutustu liitteenä oleviin asiakirjoihin.		

	Säilytyksen kosteusraja: 10 % - 93 %.
	Ilmanpaine varastointia varten: 70 kPa ~ 106 kPa.
	Säilytyslämpötilarajoitus: -20°C~+55°C
	Valtuutettu edustaja EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

4 Vasta-aiheet

1. Henkilöt, jotka ovat allergisia tunnetulle luonnonlateksille ja metalleille, kuten ruostumattomalle teräkselle, hopealle, kuparille jne., eivät saa käyttää tätä laitetta.
2. Hemofiliaa sairastava potilas ei saa käyttää tätä laitetta.
3. Potilaat, joilla on sydämentahdistin, eivät saa käyttää tätä laitetta.
4. Hammaslääkäreitä, joilla on sydämentahdistin, kielletään käyttämästä tätä laitetta.
5. Sydänpotilaiden, raskaana olevien naisten ja lasten tulisi olla varovaisia laitteen käytössä.

5 Lisävarusteiden asennus- ja irrotusmenetelmä

5.1 Virtasovittimen kytkentä

Kytke virtalähteen ulostulopiste latausalustaan ja kytke tulopiste pistorasiaan, joka vastaa tämän virtalähteen standardia. Asennus on suoritettava kuvissa 2, 3 ja 4 esitettyjen menettelyjen mukaisesti.

5.2 Guttaperkka-injektioneulan asennus, purkaminen ja esitaivutus

Huom: Kun vaihdat Gutta Percha -injektioneulaa, sammuta ensin virta ja odota 5 minuuttia, jotta estät kuumennuksen. Vasta kun lämmityskammio on jäähtynyt, vaihto voidaan aloittaa.

1. Sammuta laite ja odota 5 minuuttia, kunnes kuumasulatus- ja täyttölaitte jäähtyy. Käytä sitten jakoavainta irrottaaksesi neulan vastapäivään.
2. Laita käytetty neula siihen tarkoitettuun säiliöön.
3. Valitse tarvittava Guttapercha-injektioneula (20Ga, 23Ga tai 25Ga) ja kiristä uusi injektioneula myötäpäivään kuumasulatus- ja täyttölaitteeseen.
4. Käytä jakoavainta neulan taivuttamiseen tarvittavaan kulmaan.

5.3 Lämpösuojajakorkin asennus ja irrotus

Aloita asennus ja purkaminen kuumasulatus- ja täyttölaitteen pääosasta.

5.4 Akun irrottaminen ja vaihtaminen

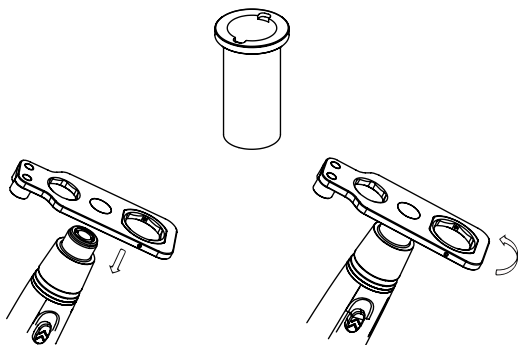
Kun irrotat akun, paina kahvan päässä olevia koholla olevia raitoja sisäänpäin ja irrota akku.

Kun asennat akkua, kohdista akussa oleva ilmaisinnuoli kahvan päässä olevaan ilmaisinnuolta, ja kiinnitä sitten akku kahvaan. Pidä kiinni

akun päädyistä (älä paina koholla olevia raitoja) ja vedä akkua varovasti varmistaaksesi, että akku ei irtoa.

5.5 Guttaperkkarenkaan poistaminen ja vaihtaminen

Kun guttapercharenkaassa on paljon guttaperchajäämiä, joita ei voi puhdistaa, voit käyttää avaimen litteitä reikiä kohdistamaan guttapercharenkaan pullistuman, kääntää avainta vastapäivään irrottaaksesi guttapercharenkaan, ruuvata sitten avaimella uuden guttapercharenkaan myötäpäivään kahvaan ja ruuvata sen päähän. Toimintatapa on esitetty kuvassa.



6 Toimintatapa

Huom:

1. Älä koske käytön aikana kuumasulatus- ja täyttölaitteen lämmitysosaan. Muista asentaa lämpösuojakorkki ennen käyttöä, jotta käyttäjät tai potilaat eivät pääse kuumenemaan.

6.1 Valitse Guttaperkka-injektioneula

Valitse sopiva Guttaperkka-injektioneula (20ga, 23ga tai 25ga) potilaan tilanteen mukaan. Kiristä Guttapercha-injektioneula ja käsikappale (Huomaa: ei liian tiukalle). Käytettäessä Gutta Percha -injektioneulaa voidaan kääntää sopivaan kulmaan 360°:n välillä myötäpäivään ja vastapäivään. Voit myös käyttää jakoavainta neulan esitaivuttamiseen ja säätää sen parempaan käyttökulmaan tarpeidesi mukaan.



Varoitus:

1. Kun asennat injektioneulaa, varmista, että laite on pois päältä ja että laitteen pääosa on jäähtynyt. (Noin 5 minuuttia kuumasulatus- ja täyttölaitteen sammuttamisen jälkeen sen pääosa voi jäähtyä lämpötilaan, jossa ihmiset voivat koskettaa sitä.)
2. Injektioneulan esitaivutuskulma ei saa ylittää 90 °, eikä neulan koon siirtymäosissa saa taivuttaa.

6.2 Valitse guttaperkka

Valitse laitteeseen sopiva guttaperkka (guttaperkan halkaisija on alle 3 mm ja guttaperkan pituus alle 17 mm). Irrota ensin injektioneula, laita guttaperkka injektioneulan päässä olevaan reikään ja kierrä sitten

injektioneula myötöpäivään ulos kahvasta ja kiristä se.

Huom:

1. Vain yksi guttaperkkaa voidaan asettaa kerrallaan.
2. Jos guttaperkkaa ei aseteta kokonaan lämmityskammioon, laite ei toimi.

6.3 Virran kytkeminen päälle ja asetus

6.3.1 Virta päälle

Kun virta on kytketty päälle painamalla pitkään "ON/OFF"-painiketta, valmiustilan käyttöliittymän näytön sisältö on: ① Tilan sarjanumero; ② Esiasetettu lämpötila; ③ Syöttönopeus; ④ Akun teho.

6.3.2 Tilan asetus

Laitteessa on kolme ryhmää mukautettavia parametritiloja, joiden parametreja voidaan mukauttaa ja tallentaa.

Kun olet siirtynyt normaaliin valmiustilaan, paina lyhyesti tilapainiketta vaihtaaksesi tilaa (3 tilaa voidaan mukauttaa). Paina pitkään tilapainiketta siirtyäksesi nykyisen tilan sisällön käyttöliittymään, paina lyhyesti "ON/OFF" -painiketta parametrien säätämiseksi, paina lyhyesti tilapainiketta vaihtaaksesi säätökohteita, paina lyhyesti injektointipainiketta tallentaaksesi parametrit ja palataksesi normaaliin valmiustilan käyttöliittymään. Säädetävissä olevan tilan sisältöön kuuluvat:

- ① Säädetty esiasetettu lämpötila 100-200°C säädetävissä, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② Ruiskutusnopeus (nopea, keskinopea ja hidas kolme vaihdetta säädetävissä);
- ③ Vaihda gutta-percha (KYLÄ / EI) -vaihtoehto, kun olet valinnut "KYLÄ", paina lyhyesti injektointipainiketta käynnistääksesi gutta-vaihtomenettelyn (neulat on asennettava oikein tämän menettelyn käyttämiseksi), paina lyhyesti "ON / OFF" -painiketta poistuaaksesi gutta-vaihtomenettelystä. Erityiset vaiheet ovat seuraavat:
 - 1) Käynnistä lämmitys, näytössä näkyy "Heating . . . Odota", odota, että lämpötila nousee esiasetettuun lämpötilaan;
 - 2) Käynnistä guttaperkka-injektio, tyhjennä jäljellä oleva guttaperkka, nopeusilmaisimella näyttää nopeaa vaihdetta ja vilkkuu, kunnes guttaperkka on tyhjennetty.
 - 3) Nollaa nopealla vaihteella, prosessin aikana näytön nopeusilmaisimella osoittaa paluusuuntaan ja vilkkuu, kunnes nollaus on valmis;
 - 4) Näytöllä näkyy kehote "Insert Gutta-Percha" uuden guttaperkan asettamiseksi;
 - 5) Palaa valmiustilassa olevaan käyttöliittymään painamalla mitä tahansa painiketta.

6.3.3 Toimintoasetus

Sammutustilassa paina pitkään tilapainiketta ja "ON / OFF" -painiketta kytkäksesi toimintojen asetusliittymän päälle, paina lyhyesti "ON / OFF" -painiketta parametrien säätämiseksi, paina lyhyesti tilapainiketta vaihtaaksesi sisältöä, paina lyhyesti ruiskutuspainiketta tallentaaksesi asetetut parametrit ja poistuaaksesi asetusliitännästä siirtyäksesi normaaliin käynnistys- ja valmiustilaan. Asetettavat toiminnot ovat:

- ① Aseta automaattinen sammutusaika (5-10 minuuttia säädetävissä), oletusarvo on 5 minuuttia;

- ② Aseta äänimerkin äänenvoimakkuus, 3 tasoa on käytettävissä, oletusarvo on keskitaso.

6.4 Lämmitys ja kanavan kiinnittäminen

Kun olet valinnut sopivan tilan, paina lyhyesti ruiskutuspainiketta käynnistääksesi lämmityksen, jos haluat lopettaa lämmityksen, paina lyhyesti "ON/OFF" -painiketta. Lämmityслиittymässä näkyvä sisältö lämmitystilassa on seuraava: ① Tilan sarjanumero; ② Esiasetettu lämpötila; ③ Syöttönopeus; ④ Akkuteho. Lämmityksen merkkivalo vilkkuu, kun lämmitys alkaa, ja kun lämpötila saavuttaa esiasetetun vaulen, lämmityksen merkkivalo on aina päällä. Jos haluat lopettaa lämmityksen, paina lyhyesti "ON/OFF" -painiketta, jolloin lämmityksen merkkivalo sammuu. Asenna lämpösuojakorkki Guttapercha-injektioneulan ja kuumasulatus- ja täyttölaitteen liitososaan ja pyyhi täyttöaine neulasta sideharsolla ja alkoholilla.

Huom: Neula aloittaa täytön juurikanavan pohjasta, jotta kuplien muodostuminen vähenee tai vältetään. Aseta neula juurikanavan pohjaan, paina ruiskutuspainiketta puristaaksesi gutta precha ulos ja vedä sitten neulan kärki hitaasti takaisin koronaalireikään asti.



Varoitus:

Levitetyt osan pinnan enimmäislämpötila on 97 °C . Kuumentamisen jälkeen liimaruiskuneula ei saa olla suuontelossa yli 5 sekuntia, jotta potilas ei kuumenisi.

6.5 Guttaperkan korvaaminen

Kun guttaperkka on valmis, kuulet "di"-äänen. Kun olet vapauttanut injektio-painikkeen, laite palaa automaattisesti alkuasentoon, odota, kunnes näytöllä näkyy "Insert Gutta-Percha", ja voit sitten lisätä uuden guttaperkan.

Kun asetat uuden guttaperkan, varmista, että kuumasulatus- ja täyttölaitteen etupää on jäähtynyt huoneenlämpötilaan palovammojen välttämiseksi, ja valitse uudelleen sopiva guttaperkka asetettavaksi luvun 3.2 mukaisesti.

6.6 Puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja huolto

Toiminnan jälkeen lämmityskammioon jääneet materiaalit on puhdistettava ja asiaankuuluvat lisävarusteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava. Lisätietoja on luvussa 9.

7 Latausohjeet

7.1 Käytä lataamiseen vastaavaa latausalustaa: Kytke virtalähde latausalustaan ja kytke virtalähteeseen. Aseta sitten kuumasulatus- ja täyttölaitte oikein latausalustaan. Kun kuumasulatus- ja täyttölaitetta ei ole asetettu latausalustalle, merkkivalo vilkkuu vuorotellen keltaisena ja vihreänä. Kun kuumasulatus- ja täyttölaitte asetetaan latausalustalle, jos lataus on käynnissä, keltainen merkkivalo palaa jatkuvasti. Kun akku on täynnä, keltainen merkkivalo sammuu ja vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti. Normaali tilanteessa lataus kestää noin 2,5 tuntia.

7.2 Tässä tuotteessa käytettävässä akussa ei ole muistia, ja sitä voidaan käyttää milloin tahansa tai ladata milloin tahansa.

7.3 Ennen laitteen ensimmäistä käyttöä lataa sitä vähintään 3 tuntia.



Varoitus:

1. Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, irrota sovitin pistorasiasta, jotta virtapiirit voidaan eristää sähköisesti sähköverkosta.
2. Älä suorita lääketieteellisiä toimintoja latauksen aikana.
3. Laitteet on kytkettävä asianmukaiseen virtalähteeseen, jos virtalähteen katoaminen aiheuttaisi riskin, jota ei voida hyväksyä.

8 Turvatoimet

8.1 Älä käytä muita välineitä kuin mukana toimitettua jakoavainta Guttapercha-injektioneulan asentamiseen, purkamiseen tai esitaivuttamiseen.

8.2 Älä kolhi tai naarmuta kuumasulatus- ja täyttölaitetta.

8.3 Säilytä lämpökantajatarvikkeet, kuten kuumasulatus- ja täyttöinstrumentti, Guttapercha-injektioneula, lämpösuojakorkki jne. lämmitystilassa erillään sytyvistä ja räjähtävistä materiaaleista.

8.4 Pidä laite puhtaana ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Puhdista, desinfioi ja steriloi lisävarusteet, kuten Guttapercha-injektioneula, lämpösuojakorkki ja jakoavain, ennen jokaista käyttökertaa.

8.5 Tuotteen on oltava tiukasti lääketieteellisten viranomaisten ja vastaavien määräysten asiaankuuluvien toimintamäärittelyjen mukainen. Tuotetta voivat käyttää vain koulutetut lääkärit tai teknikot.

8.6 Älä asenna, irrota tai vaihda lämpösuojakorkkia ja -neulaa lämmitystilassa. Jos sinun on vaihdettava neula, katkaise ensin virta ja odota 5 minuuttia. Jos kuumasulatus- ja täyttölaite on jäähtynyt täysin, vaihda neula viiden minuutin kuluttua.

8.7 Neula on asennettava oikein, jotta se ei pääse putoamaan tai guttaperkkaa vuotamaan käytön aikana.

8.8 Älä käytä liikaa voimaa, kun esitaivutat pistosneulaa, jotta neula ei katkea. Kun neula on taipunut tai kulunut, guttaperkan virtauskyky voi heikentyä, ja käyttäjän on vaihdettava uusi neula ajoissa kliinisen tilan mukaan.

8.9 Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, poista akku.

8.10 Jos laite on epänormaali, sitä ei voi sammuttaa normaalisti tai se tarvitsee hätäpysäytyksen, irrota akku.

8.11 Älä sijoita laitetta paikkaan, jossa katkaisulaitteen käyttö on vaikeaa.

8.12 Woodpecker on erikoistunut lääketieteellisten instrumenttien valmistukseen. Olemme vastuussa turvallisuudesta vain seuraavin ehdoin:
a) Valmistaja tai valtuutetut jälleenmyyjät huolehtivat huollosta, korjauksesta ja muutoksista.

b) Ladatut komponentit ovat "Woodpeckerin" alkuperäisiä ja niitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti.

9 Puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja huolto

Guttapercha-injektioneulan puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Ellei toisin mainita, siitä käytetään jäljempänä nimitystä "tuote".



Varoitukset:

Voimakkaiden pesu- ja desinfiointiaineiden käyttö (emäksinen

pH > 9 tai hapan pH < 5) lyhentää tuotteen käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa valmistaja ei ota vastuuta. Tätä tuotetta ei saa altistaa korkealle, yli 138 °C:n lämpötilalle.

9.1 Käsittelyraja

Injektioneula on kertakäyttöinen tuote. Noudata kuitenkin ohjeita puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin suorittamiseksi ennen käyttöä.

9.2 Ensimmäinen käsittely

9.2.1 Käsittelyn periaatteet

Tehokas sterilointi on mahdollista vasta tehokkaan puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Huolehdi siitä, että osana vastuutasi tuotteen steriiliydestä ennen käyttöä käytät puhdistukseen/desinfiointiin ja sterilointiin vain riittävästi validoituja laitteita ja tuotekohtaisia menettelyjä. Huomioi myös maassasi sovellettavat lakisääteiset vaatimukset sekä hygieniamääräykset.

sairaalaa tai klinikan säännöt, erityisesti prionien inaktivointia koskevien lisävaatimusten osalta.

9.2.2 Postoperatiivinen hoito

Jälkihoito on suoritettava välittömästi, viimeistään 30 minuutin kuluttua leikkauksen päättymisestä. Vaiheet ovat seuraavat:

1. Irrota injektioneula, katso kohta 5.2.
2. Poista lämmitysontelossa jäljellä olevat Guttapercha-materiaalit. Erityistoiminnot löytyvät 1.2 jakson 11 kohdasta.



Varoitukset:

Leikkauksen jälkeistä injektioneulaa ei voi käyttää uudelleen.

9.2.3 Valmistelu ennen puhdistusta

Työkalut: Avain, lokero, puhdas ja kuiva pehmeä kangas. Vaiheet ovat seuraavat:

1. Ruiskuneulan asentaminen Katso kohta 5.2.
2. Purista lämmitysontelossa olevat Guttapercha-materiaalit ulos ja varmista, että Guttapercha-injektioneulasta ruiskutetut Guttapercha-materiaalit ovat yli 30 mm.
3. Irrota Guttapercha-injektioneula kahvasta guilin woodpecker medical instrument co., LTD.:n toimittamalla jakoavaimella. Laita ne sitten puhtaalle tarjottimelle.
4. Pyyhi ja puhdista Guttapercha-injektioneulan pinta puhdistusaineeseen kastetulla puhtaalla liinalla, kunnes pinnalla ei näy likaa. Kuivaa se sitten 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.

9.3 Puhdistus

Puhdistus on suoritettava viimeistään 24 tunnin kuluttua leikkauksesta. Puhdistuksessa käytetään automaattista puhdistusta.

Puhdistusmenettely on seuraava.

1. Esipestään 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. Puhdistus 5 minuuttia.

3. Huuhtelee kahdesti puhtaalla vedellä 25 °C:ssa 1 minuutin ajan.

Huomautuksia:

- a) Liuoksena käytetään 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.

9.4 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 Guttaperkka-injektioneula, Guttaperkka-injektioneulan suojus, lämpösuojakorkki ja jakoavain 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 tislattua tai deionisoitua vettä, jossa on 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.

9.5 Kuivaus

Jos puhdistus- ja desinfiointiprosessissasi ei ole automaattista kuivaustoimintoa, 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). Suositeltava 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.

9.6 Tarkastus ja huolto

Tässä luvussa tarkastetaan vain tuotteen ulkonäkö. Varmista tarkastuksen jälkeen, ettei ongelmia ole.

1. Tarkista tuote. Jos tuotteessa on edelleen näkyviä tahroja puhdistuksen/desinfiointin jälkeen, koko puhdistus/desinfiointiprosessi on toistettava.
2. Tarkista tuote. Jos se on selvästi vaurioitunut, murskattu, irronnut tai syöpynyt, se on romutettava eikä sitä saa käyttää enää.
3. Tarkista tuote. Jos lisävarusteessa havaitaan vaurioita, vaihda se ennen käyttöä. Ja vaihdettava uusi lisävaruste on puhdistettava, desinfioitava ja kuivattava.
4. Jos tuotteen käyttökertojen määrä saavuttaa määritellyn määrän, vaihda se ajoissa.

9.7 Pakkaukset

Asenna desinfioitu ja kuivattu tuote ja pakkaa se nopeasti lääketieteelliseen sterilointipussiin (tai erityiseen pidikkeeseen, steriiliin laatikkoon).

1. Käytetty pakkaus on ISO 11607 -standardin mukainen;
2. Se kestää korkeaa 138 °C:n lämpötilaa ja sillä on riittävä höyrynläpäisevyys;
3. Pakkausympäristö ja siihen liittyvät välineet on puhdistettava säännöllisesti puhtauden varmistamiseksi ja epäpuhtauksien pääsyn estämiseksi;
4. Vältä kosketusta eri metalleista valmistettujen osien kanssa pakkaamisen aikana.

9.8 Sterilointi

Käytä sterilointiin vain seuraavia höyrysterilointimenetelmiä (murto-osittainen esi-imuointimenetelmä*), 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 2,0-2,3 baarin paineessa.

Varmennettu testauslaboratorio on varmistanut tuotteiden perussoveltuuden 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 menettelyistä, joita ei ole suositeltu. Jos käytät sterilointimenetelmiä, joita ei ole suositeltu, noudata niihin liittyviä tehokkaita standardeja ja tarkista niiden soveltuvuus ja tehokkuus.

e) * Fractional pre-vacuum -menetelmä = höyrysterilointi toistuvalla esi-vacuumilla. Tässä käytetty menettely on höyrysterilointi kolmen esi-imurin kautta.

9.9 Varastointi

1. Säilytetään puhtaassa, kuivassa, tuuletetussa, syövyttämättömässä tilassa, jossa suhteellinen kosteus on 10-93 %, ilmanpaine 70-106 KPa ja lämpötila -20 °C:sta +55 °C:een;

2. Steriloinnin jälkeen tuote on pakattava lääketieteelliseen sterilointipussiin tai puhtaaseen suljettavaan astiaan 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.

9.10 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.

9.11 Kuumasulatus- ja täyttölaitteen ja latausalustan puhdistus ja desinfiointi.

1. Ennen jokaista käyttökertaa pyyhi kuumasulatus-, täyttö- ja latausalustan pinta pehmeällä liinalla tai paperipyyhkeellä, joka on kastettu 75-prosenttiseen lääketieteelliseen alkoholiin. Toista pyyhkiminen vähintään 3 kertaa.

2. Pyyhi päämoottorin ja latausalustan pinta jokaisen käyttökerran jälkeen puhtaalla pehmeällä liinalla, joka on kasteltu puhtaaseen veteen, tai puhtaalla kertakäyttöisellä märällä paperipyyhkeellä, ja toista tämä vähintään 3 kertaa.

9.12 Päivittäinen huolto

Kun laitetta ei käytetä, sammuta virta ja irrota virtalähteen pistoke.

Jos kuumasulatus- ja täyttölaitte on pitkään akun ollessa tyhjänä, akun käyttöikä lyhenee. Lataa se ajoissa, jos akun varaustaso on alhainen. Kun laitetta ei käytetä, lataa t 1 tunnin ajan kerran kuukaudessa.



Varoitus:

Laitteita ja kaikkia lisävarusteita ei saa huoltaa käytön aikana.

9.13 Laitteen korjaus

Tämä tuote ei sisällä itsekorjautuvia varaosia. Jos laitteessa ilmenee poikkeavuuksia, ota yhteyttä yritykseen huoltoa varten äläkä pura laitetta ilman lupaa. Yrityksemme suostumuksella annamme piirikaavioita, komponenttien osaluetteloita, kuvauksia ja kalibrointiohjeita, jotka

10 Vianmääritys

Vika	Syy	Ratkaisu
Kun painat "ON/OFF"-painiketta, laite on edelleen pois päältä.	1. Riittämätön akkuvirta 2. Akku on vaurioitunut. 3. Latausliitäntä on oikosulussa, jolloin litiumakku siirtyy suojaustilaan; 4. Kuumasulatus- ja täyttölaite 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.
Guttaperkka ei pääse valumaan ulos neulasta.	1. Työntöaisa on työnnetty loppuun asti, mikä osoittaa, että guttaperkka on loppunut. 2. Työntöaisan tiivisterengas on vaurioitunut. 3. Neula on vaurioitunut ja tukossa.	1. Vedä työntöaisa taaksepäin ja lataa uusi guttaperkkaa sisältävä tikku. 2. Vaihda työntöaisa. 3. Vaihda neula.
Automaattinen sammutus	Jos laite ei toimi 5 minuuttiin, se sammuu automaattisesti.	Uudelleenkäynnistys
Guttaperkka-injektioneulaa ei voi ottaa pois.	Injektioneulaa ja työntökorvaketta kiinnitetään guttaperkan jäähtyessä.	1. Kytke virta päälle ja aseta lämpötilaksi 150 °C. Kun lämpötila on saavuttanut asetetun arvon, käännä avainta vastapäivään ottaaksesi Guttapercha-injektioneulan ulos. 2. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai yritykseemme.
Lataus epäonnistuu 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 sähkökatkon vallitessa.

Huoltoaika lyhenee jokaisen latauksen jälkeen.	Akun kapasiteetti pienenee.	Lähetä korjauskeskukseen.
Lämmitys- ja lämpenemisanomalia	1. Injektioneulaa ei ole asennettu 2. Liiman ruiskutusneula ei sovi 3, akun teho on erittäin alhainen 4, lämmitysjärjestelmän vika	1. Asenna ruiskutusneula 2. Käytä oikeaa injektioneulaa tai ota yhteyttä edustajaan sopivan oikean injektioneulan ostamiseksi. 3. Lataa akku tai vaihda se täyteen ladattuun akkuun. 4. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai yrityksemme

11 Myynnin jälkeinen palvelu

Jos laite ei toimi normaalisti myyntipäivästä lähtien laatuongelmien vuoksi, yrityksemme vastaa laitteen korjauksesta takuuaikana. Katso takuuaika ja takuun laajuus takuukortista.

12 Ympäristönsuojelu

Laite ei sisällä haitallisia ainesosia. Sitä voidaan käsitellä tai hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

Huom:

- 1) Ilman Woodpeckerin suostumusta ja lupaa laitteen yksityinen muokkaaminen voi johtaa kyseisen laitteen tai muiden laitteiden sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviin ongelmiin.
- 2) Kuumasulatus- ja täyttölaitteen suunnittelu ja testaus on sähkömagneettisen yhteensopivuuden toimintamääräysten mukainen.

13 EMC-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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 käyttöä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Sähkömagneettisia päästöjä koskeva tekninen kuvaus

Taulukko 1: Ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
Malli EDGEFLOW on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEFLOW-mallin käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet

RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EDGEFLOW-malli käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RF-päästöt CISPR11	B-luokka	Malli EDGEFLOW soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen 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 EDGEFLOW on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEFLOW-mallin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetti-testi	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuus 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 sähköisen transientti/ purkaus IEC 61000-4-4	±2kV virtalähteiden osalta ±1kV tulo-/lähtöjohdoille	±2kV virtalähteiden 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 ale- nemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaih- telut virtaläh- teen syöttöjoh- doissa. IEC 61000-4- 11	<5 % U_T ($U_T:n >95\%:n$ lasku).) 0,5 syklin ajan <5 % U_T ($U_T:ssä >95$ %).) 1 jakson ajan 70 % U_T ($U_T:n 30$ pro- sentin lasku). 25 jakson ajan <5% U_T ($>95 \% U_T:n$ uppoaminen)) 250 syklin ajan	<5 % U_T ($U_T:n >95\%:n$ lasku).) 0,5 syklin ajan <5 % U_T ($U_T:n >95$ pro- sentin lasku). 1 jakson ajan 70 % U_T ($U_T:n$ laskenut 30 prosenttia). 25 jakson ajan <5% U_T ($>95 \% U_T:n$ uppoaminen) 250 syklin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypil- listä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos EDGEFLOW-mallien käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköver- kon katkosten aikana, on suositeltavaa, että EDGEFLOW-mallit saavat virtansa keskey- tymättömästä virtaläh- teestä tai akusta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikent- tä IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Tehotaajusten mag- neettikenttien olisi oltava tyypilliselle paikalle tyypillises- sä 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 EDGEFLOW on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEFLOW-mallin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitet- titesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimus- tenmukai- suuden taso	Sähkömagneettinen ympä- ristö - 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-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään EDGEFLOW-mallin osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella. Suosittelun 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 jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien^a tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella.^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
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/satelliittimattomien puhelinten) tukiasemien ja matkaradioiden, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa EDGEFLOW-mallia käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuuden tason, EDGEFLOW-mallia on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskkyä, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten EDGEFLOW-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 EDGEFLOW-mallin välillä.

Suosittelvat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja EDGEFLOW-mallin välillä.

Malli EDGEFLOW on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai EDGEFLOW-mallin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja EDGEFLOW-mallin välisen vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho 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 taajuusalueilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotteluetaisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

14 lausunto

Woodpecker pidättää oikeuden muuttaa laitteen suunnittelua, tekniikkaa, varusteita, käyttöohjetta ja alkuperäisen pakkausluettelon sisältöä milloin tahansa ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Lopulliset

tulkintaoikeudet kuuluvat Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.:lle.



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



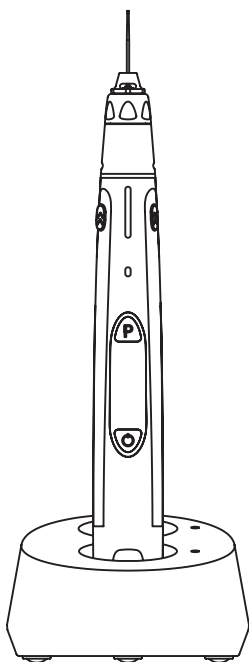
EDGEENDO®

Dispositif d'obturation à la gutta-percha

MODE D'EMPLOI

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser

ZMN-SM-453(US-FR) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Contenu

1 Introduction du produit	1
2 Représentant européen autorisé	6
3 Icônes standard	6
4 Contre-indications	7
5 Méthode d'installation et de démontage des accessoires	7
6 Méthode de fonctionnement	9
7 Instructions de chargement	11
8 Précautions de sécurité	12
9 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien	13
10 Dépannage	17
11 Service après-vente	19
12 Protection de l'environnement	19
13 CEM - Déclaration de conformité	20
14 Déclaration	24

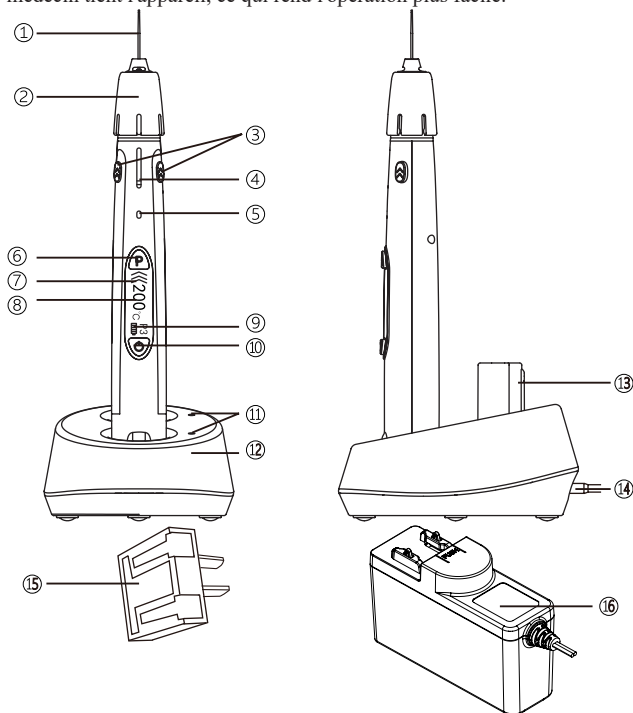
1 Introduction du produit

1.1 Utilisation prévue

Chauffer et ramollir la gutta-percha, et remplir la gutta-percha dans le canal radiculaire après la préparation. La partie appliquée est l'aiguille à injection de gutta-percha.

1.2 Schéma des composants et des boutons de commande

L'EDGEFLOW est équipé de boutons de commande symétriques, qui peuvent être utilisés par les gauchers ou les droitiers. La position des boutons correspond à la position du pouce et de l'index lorsque le médecin tient l'appareil, ce qui rend l'opération plus facile.



- | | |
|---|----------------------------|
| 1. Aiguille d'injection en gutta-percha | 3. Bouton d'injection |
| 2. Capuchon de protection thermique | 5. Indicateur de chauffage |
| 4. Niveau de quantité de gutta-percha | 7. Vitesse d'injection |
| 6. Bouton de mode | 9. Niveau de la batterie |
| 8. Température pré réglée Niveau | 11. Indicateur de charge |
| 10. "Bouton "ON/OFF" | |

12. Base de chargement

13. Pile au lithium de recharge

14. Trou de connexion pour l'alimentation électrique

15. Fiche de l'adaptateur d'alimenta-
tion

16. Adaptateur d'alimentation

1) Bouton "ON/OFF" :

a) Lorsque l'appareil est éteint, une pression prolongée sur le bouton "ON/OFF" permet de le mettre sous tension. Après la mise sous tension, les écrans s'allument en même temps.

b) Lorsque l'appareil est sous tension, une pression prolongée sur le bouton "ON/OFF" permet d'éteindre l'appareil.

2) 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 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.



Avertissement :

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, veuillez à le recharger au moins une fois par mois pour protéger la batterie. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez retirer la batterie. La durée de vie de la batterie de l'instrument de fusion et de remplissage à chaud sera réduite si elle reste longtemps dans un état de batterie faible ou si elle quitte la base de chargement pendant une longue période..

3) Niveau de température

Lorsque la température est préréglée, l'écran affiche la valeur de la température préréglée.

4) Base de chargement

Tout d'abord, connectez la fiche de l'adaptateur d'alimentation à l'adaptateur d'alimentation, comme indiqué dans la figure 2.

Connectez ensuite l'adaptateur d'alimentation à la base de chargement comme indiqué dans la figure 3 et branchez l'adaptateur d'alimentation à une prise de courant standard. Placez l'instrument de fusion et de remplissage à chaud correctement sur la base de chargement, comme illustré à la figure 4, de manière à ce que le connecteur de chargement situé sous l'instrument de fusion et de remplissage à chaud puisse être connecté de manière fiable au connecteur de sortie de la base de chargement. Lorsque l'instrument de fusion et de remplissage à chaud 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 fusion et de remplissage à chaud n'est pas placé sur la base de chargement, l'indicateur clignote alternativement en orange et en vert. Lorsque l'instrument de fusion à chaud et de remplissage est placé sur la base de chargement, si le chargement est en cours, le voyant orange s'allume en permanence. Lorsque la batterie est pleine, le voyant orange s'éteint et le voyant 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 fusion et de remplissage à chaud 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.

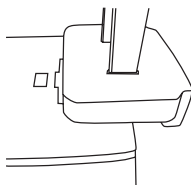


Figure 2 Installation de l'adaptateur d'alimentation

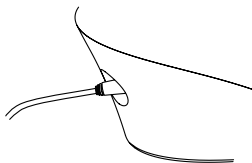


Figure 3 Connexion à l'alimentation électrique

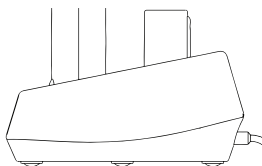
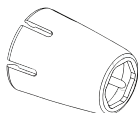


Figure 4 Chargement

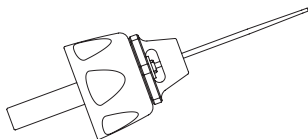
5) Capuchon de protection thermique

Le capuchon protecteur thermique est conçu pour protéger les tissus mous de la bouche et la lèvre contre les brûlures.



Remarque : Avant utilisation, veuillez nettoyer, désinfecter et stériliser le capuchon protecteur thermique.

6) Aiguille d'injection en gutta-percha

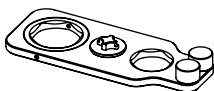


Remarque :

1. Conserver les aiguilles à injection de gutta-percha non utilisées dans un environnement fermé, car les aiguilles à injection de gutta-percha sont en argent et peuvent se décolorer en raison de l'oxydation causée par une exposition prolongée à l'air.

2. Veuillez utiliser la clé fournie par l'entreprise pour connecter, démonter et pré-plier l'aiguille à injection de gutta-percha.

7) Clé à molette



La clé est utilisée pour serrer l'aiguille d'injection de gutta-percha et sa connexion à l'instrument de fusion et de remplissage à chaud. Après avoir serré l'aiguille à injection de gutta-percha, l'aiguille peut être pliée à n'importe quel angle à l'aide d'une clé.

Après avoir pré-plié l'aiguille en argent, vous pouvez également placer le trou hexagonal de la clé sur la feuille hexagonale de l'aiguille à injection de gutta-percha, et tourner l'aiguille en argent dans la position souhaitée.

Ne pas utiliser d'autres instruments pour pré-courber l'aiguille que la clé fournie par les fabricants.

1.3 Le dispositif comprend

1. Instrument de fusion et de remplissage à chaud	×1
2. base de chargement	×1
3. adaptateur d'alimentation avec cordon	×1
4. aiguilles d'injection en gutta-percha	×4
5. Capuchon de protection thermique	×2
6. clé à molette	×1
7. Pile	×2
8. anneau de gutta-percha	×1
9. manuel d'instruction	×1
10. certification qualifiée	×1
11. Guide d'utilisation rapide	×1

1.4 Introduction et champ d'application

1.4.1 Caractéristiques

a) Méthode d'injection électrique de la gutta-percha, injection facile de la colle et sortie uniforme de la gutta-percha.

b) Les deux boutons sont disposés symétriquement, et les boutons sont placés à la position de maintien du pouce et de l'index du médecin, ce qui rend l'opération plus pratique.

c) La conception sans fil de l'instrument de fusion à chaud et de remplis-

sage élargit efficacement l'espace de travail.

d) 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.

e) Cinq températures pré-réglées sont disponibles en option : 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C ; Trois niveaux de vitesse d'injection sont disponibles en option : vitesse lente, vitesse moyenne, vitesse élevée.

f) Système de protection sûr, avec fonction d'arrêt automatique en cas de dépassement du délai.

g) La batterie peut être remplacée rapidement et facilement.

1.4.2 Champ d'application

Utilisé uniquement pour l'obturation endodontique avec de la gutta-percha ou du mastic de canal radiculaire. EDGEFLOW est équipé d'une aiguille d'injection de gutta-percha et d'un capuchon de protection thermique pour chauffer et ramollir la gutta-percha afin de remplir le canal radiculaire.

1.5 Spécifications des produits

Tailles	Instrument de fusion et de remplissage à chaud	25mm×28mm×200mm
	Base de chargement	90mm×115mm×56mm
Poids	Instrument de fusion et de remplissage à chaud	148g
	Base de chargement	179g
	Adaptateur électrique	167g

Modèle	Jauge	Longueur	Remarque
E20G-S	20Ga	22 mm	Réutilisable
E20G-M	20Ga	24 mm	Réutilisable
E20G-L	20Ga	28 mm	Réutilisable
E23G-M	23Ga	24 mm	Réutilisable
E23G-L	23Ga	28 mm	Réutilisable
E25G-M	25Ga	24 mm	Réutilisable
E25G-L	25Ga	28 mm	Réutilisable
E20G-NR	20Ga	28 mm	Usage unique
E23G-NR	23Ga	28 mm	Usage unique
E25G-NR	25Ga	28 mm	Usage unique

Tableau 2 Modèles d'aiguilles à injection de gutta-percha

1.6 Paramètres techniques

Classification	Classe II (adaptateur d'alimentation AC/DC)
Températures pré-réglées en option	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C
Temps de charge	Environ 2,5 heures (la première charge nécessite 3 heures)

Alimentation électrique	Entrée	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Sortie	DC15V/1,6A
Le modèle de l'adaptateur électrique	UE24WCPI-15V/1.6A	
Capacité de la batterie	Batterie rechargeable	2000mAh
Le modèle de la batterie	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Puissance de chauffage	10W	
Version du logiciel	EDGEFLOW_V1	

1.7 Paramètres environnementaux

État de fonctionnement	Température	+5°C ~+40°C
	Humidité	30% ~75%
	Pression atmosphérique	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 comprise entre 10% et 93%, la pression atmosphérique entre 70kPa et 106kPa, et la température entre -20°C et +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 Représentant européen autorisé

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

3 Icônes standard

	Numéro de série du produit		Suivre les instructions d'utilisation
	Fabricant		Date de fabrication

	Type B partie appliquée		Dispositif de classe II
	Interrupteur d'alimentation	IPX0	Matériel ordinaire
	Utilisé à l'intérieur uniquement	15V $\equiv$ 1.6A	15V 1,6A Courant continu
	Peut être stérilisé à l'autoclave		L'appareil est conforme à la directive DEEE
	Mouvement rectiligne	CE ⁰¹⁹⁷	Produit marqué CE
REF	Numéro de référence	 edgeendo.com	eIFU
MD	Dispositif médical		
R_Xonly	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un professionnel de la santé dentaire agréé ou sur son ordre.		
	Attention ! Veuillez vous référer aux documents d'accompagnement.		
	Limite d'humidité pour le stockage : 10%~93%		
	Pression atmosphérique pour le stockage : 70kPa~106kPa		
	Température limite de stockage : -20°C~+55°C		
EC REP	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		
CH REP	Représentant autorisé en Suisse		

4 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.

5 Méthode d'installation et de démontage des accessoires

5.1 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 2, 3 et 4.

5.2 Installation, démontage et pré-cintrage de l'aiguille d'injection en gutta-percha

Remarque : Afin d'éviter les brûlures, lorsque vous remplacez l'aiguille d'injection en gutta-percha, éteignez d'abord l'appareil et attendez 5 minutes. Ce n'est qu'après le refroidissement de la chambre de chauffe que le remplacement peut commencer.

1. Éteignez l'appareil et attendez 5 minutes que l'instrument de fusion et de remplissage à chaud refroidisse. Utilisez ensuite la clé pour démonter l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Placez l'aiguille usagée dans le conteneur prévu à cet effet.
3. Sélectionner l'aiguille d'injection de gutta-percha nécessaire (20Ga, 23Ga ou 25Ga), serrer la nouvelle aiguille d'injection dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'instrument de fusion à chaud et de remplissage.
4. Utiliser la clé pour plier l'aiguille à l'angle nécessaire.

5.3 Installation et démontage du capuchon de protection thermique

Commencer l'installation et le démontage à partir de la tête de l'appareil de fusion à chaud et de remplissage.

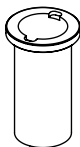
5.4 Retrait et remplacement de la batterie

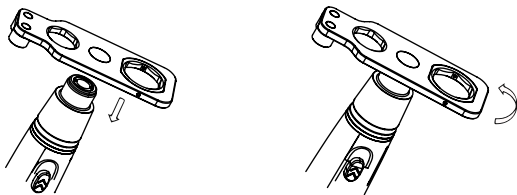
Lorsque vous retirez la batterie, appuyez sur les bandes surélevées à l'extrémité de la poignée, puis retirez la batterie.

Lors de l'installation de la batterie, alignez la flèche indicatrice sur la batterie avec la flèche indicatrice à l'extrémité de la poignée, puis bouclez la batterie dans la poignée. Tenez l'extrémité de la batterie (n'appuyez pas sur les bandes en relief) et tirez doucement sur la batterie pour vous assurer qu'elle ne se détache pas.

5.5 Retrait et remplacement de l'anneau de gutta-percha

Lorsque l'anneau de gutta-percha contient beaucoup de résidus de gutta-percha qui ne peuvent pas être nettoyés, vous pouvez utiliser les trous plats de la clé pour aligner le renflement de l'anneau de gutta-percha, tourner la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer l'anneau de gutta-percha, puis utiliser une clé pour visser un nouvel anneau de gutta-percha dans le sens des aiguilles d'une montre sur la poignée et le visser à l'extrémité.





6 Méthode de fonctionnement

Remarque :

1. Pendant l'utilisation, ne touchez pas la partie chauffante de l'instrument de fusion et de remplissage à chaud. Avant l'utilisation, n'oubliez pas d'installer le capuchon de protection thermique pour éviter que les utilisateurs ou les patients ne se brûlent.

6.1 Choisir l'aiguille d'injection en gutta-percha

Choisir l'aiguille à injection en gutta-percha appropriée (20ga, 23ga ou 25ga) en fonction de la situation du patient. Serrer l'aiguille d'injection de gutta-percha et la pièce à main (Note : pas trop serré). Lors de l'utilisation, l'aiguille d'injection de gutta-percha peut tourner à un angle approprié de 360° dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vous pouvez également utiliser une clé pour pré-courber l'aiguille et l'ajuster à un meilleur angle de fonctionnement selon vos besoins.



Avertissement :

1. Lors de l'installation de l'aiguille d'injection, assurez-vous que l'appareil est éteint et que la tête de l'appareil est en train de refroidir. (Environ 5 minutes après l'arrêt de l'instrument de fusion et de remplissage à chaud, la tête de l'instrument peut refroidir jusqu'à atteindre une température permettant le toucher).
2. L'angle de pré-plier de l'aiguille d'injection ne doit pas dépasser 90°, et ne pas se plier dans les parties transitoires de l'aiguille.

6.2 Choix de la gutta-percha

Choisir une gutta-percha adaptée au dispositif (le diamètre de la gutta-percha est inférieur à 3 mm et la longueur de la gutta-percha est inférieure à 17 mm). Retirez d'abord l'aiguille d'injection, mettez la gutta-percha dans le trou à l'extrémité de l'aiguille d'injection, puis vissez l'aiguille d'injection dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la poignée et serrez-la.

Remarque :

1. un seul bâtonnet de gutta-percha peut être placé à la fois.
2. Le fait de ne pas placer complètement la gutta-percha dans la chambre de chauffe entraînera une défaillance de l'appareil.

6.3 Mise sous tension et réglage

6.3.1 Mise sous tension

Après la mise sous tension par une pression prolongée sur le bouton "ON/OFF", le contenu de l'affichage de l'interface de veille est le suivant: ①

Le numéro de série du mode; ② Température pré réglée ; ③ Vitesse d'injection ; ④ Puissance de la batterie.

6.3.2 Réglage du mode

L'appareil propose trois groupes de modes de paramétrage personnalisables, les paramètres de chaque groupe de modes pouvant être personnalisés et sauvegardés.

Après avoir accédé à l'interface de veille normale, appuyez brièvement sur le bouton de mode pour passer d'un mode à l'autre (3 modes peuvent être personnalisés). Une pression longue sur le bouton de mode permet d'accéder à l'interface de réglage du contenu du mode en cours, une pression courte sur le bouton "ON/OFF" permet de régler les paramètres, une pression courte sur le bouton de mode permet de passer d'un élément de réglage à l'autre, une pression courte sur le bouton d'injection permet d'enregistrer les paramètres et de revenir à l'interface d'attente normale :

① Température pré réglée 100-200°C réglable, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C) ;

② La vitesse d'injection (rapide, moyenne et lente, trois vitesses réglables) ;

③ Changer l'option gutta-percha (OUI/NON), après avoir sélectionné "OUI", appuyez brièvement sur le bouton d'injection pour démarrer la procédure de changement de gutta (les aiguilles doivent être correctement installées pour utiliser cette procédure), appuyez brièvement sur le bouton "ON/OFF" pour quitter la procédure de changement de gutta :

1) Démarrer le chauffage, l'écran affiche "Heating . . . Veuillez patienter", attendez que la température augmente jusqu'à la température pré réglée ;

2) Commencer l'injection de gutta-percha, vider la gutta-percha restante, l'indicateur de vitesse affiche la vitesse rapide et clignote jusqu'à ce que la gutta soit vidée.

3) Réinitialisation en vitesse rapide, pendant le processus, l'indicateur de vitesse sur l'écran pointe vers la direction de retour et clignote jusqu'à ce que la réinitialisation soit terminée ;

4) L'écran affiche le message "Insert Gutta-Percha" pour insérer une nouvelle gutta-percha ;

5) Appuyez sur n'importe quelle touche pour revenir à l'interface de veille.

6.3.3 Réglage des fonctions

En état d'arrêt, appuyez longuement sur le bouton de mode et le bouton "ON/OFF" pour activer l'interface de réglage des fonctions, appuyez brièvement sur le bouton "ON/OFF" pour régler les paramètres, appuyez brièvement sur le bouton de mode pour changer de contenu, appuyez brièvement sur le bouton d'injection pour enregistrer les paramètres réglés et quitter l'interface de réglage pour entrer dans l'interface normale de démarrage et de veille. Les fonctions qui peuvent être réglées sont les suivantes :

① Régler le temps d'arrêt automatique (réglable de 5 à 10 minutes), la valeur par défaut est de 5 minutes ;

② Réglez le volume de la sonnerie, 3 niveaux sont disponibles, le volume par défaut est moyen.

6.4 Chauffage et obturation des canaux

Après avoir sélectionné le mode approprié, appuyez brièvement sur le bouton d'injection pour commencer à chauffer, si vous avez besoin d'arrêter le chauffage, appuyez brièvement sur le bouton "ON/OFF". Les contenus affichés sur l'interface de chauffage à l'état de chauffage sont les suivants : ① Le numéro de série du mode ; ② Température prééglée ; ③ Vitesse d'injection ; ④ Puissance de la batterie. L'indicateur de chauffage clignote lorsque le chauffage commence, et lorsque la température atteint la valeur prééglée, l'indicateur de chauffage est toujours allumé. Si vous avez besoin d'arrêter le chauffage, appuyez brièvement sur le bouton "ON/OFF", et l'indicateur de chauffage s'éteint.

Installer le capuchon de protection thermique à la jonction de l'aiguille d'injection de gutta-percha et de l'instrument de fusion et de remplissage à chaud, et essuyer le matériau de remplissage de l'aiguille avec de la gaze et de l'alcool.

Remarque : L'aiguille commence à remplir le canal radiculaire par le bas afin de réduire ou d'éviter la formation de bulles. Placer l'aiguille au fond du canal radiculaire, appuyer sur le bouton d'injection pour faire sortir la gutta percha, puis retirer lentement la pointe de l'aiguille jusqu'au trou coronaire.



Attention :

La température maximale de la surface de la pièce appliquée est de 97°C. Après avoir été chauffée, l'aiguille d'injection de colle ne doit pas rester plus de 5 secondes dans la cavité buccale afin d'éviter de brûler le patient.

6.5 Remplacement de la gutta-percha

Lorsque la gutta-percha est terminée, vous entendez un "di". Après avoir relâché le bouton d'injection, l'appareil revient automatiquement en position initiale, attendez que l'écran affiche "Insert Gutta-Percha", puis vous pouvez insérer une nouvelle gutta-percha.

Lors de l'insertion d'une nouvelle gutta-percha, assurez-vous que l'extrémité avant de l'instrument de fusion et de remplissage à chaud a refroidi à la température ambiante pour éviter les brûlures, et sélectionnez à nouveau une gutta-percha appropriée à insérer conformément au chapitre 3.2..

6.6 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien

Après le fonctionnement, les matériaux restants dans la chambre de chauffe doivent être nettoyés, et les accessoires correspondants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Pour plus de détails, voir le chapitre 9.

7 Instructions de chargement

7.1 Utiliser la base de chargement correspondante pour le chargement : Connecter l'adaptateur d'alimentation à la base de chargement et à l'alimentation électrique. Placez ensuite correctement l'instrument de fusion et de remplissage à chaud dans la base de chargement. Lorsque l'instrument de fusion et de remplissage à chaud n'est pas placé sur la base de chargement, l'indicateur clignote alternativement en orange et en

vert. Lorsque l'instrument de fusion à chaud et de remplissage est placé sur la base de chargement, si le chargement est en cours, le voyant orange s'allume en permanence. Lorsque la batterie est pleine, le voyant orange s'éteint et le voyant vert reste allumé en permanence. Dans des conditions normales, la charge dure environ 2,5 heures.

7.2 La batterie utilisée dans ce produit n'a pas de mémoire et peut être utilisée à tout moment ou chargée à tout moment.

7.3 Avant la première utilisation de cet appareil, veuillez le charger pendant au moins 3 heures.



Attention :

1. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez débrancher l'adaptateur afin d'isoler électriquement les circuits du réseau d'alimentation.

2. Ne pas effectuer de tâches médicales pendant la charge.

3. L'équipement doit être connecté à une source d'alimentation appropriée lorsque la perte de la source d'alimentation entraînerait un risque inacceptable.

8 Précautions de sécurité

8.1 Ne pas utiliser d'instruments autres que la clé fournie pour installer, démonter ou pré-courber l'aiguille d'injection en gutta-percha.

8.2 Ne pas heurter ou égratigner l'appareil de fusion à chaud et de remplissage.

8.3 Conserver les accessoires caloporteurs tels que l'instrument de fusion à chaud et de remplissage, l'aiguille d'injection de gutta-percha, le capuchon de protection thermique, etc. en cours de chauffage à l'écart des matériaux inflammables et explosifs.

8.4 Veillez à ce que l'appareil soit propre avant et après son utilisation. Avant chaque utilisation, veuillez nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires tels que l'aiguille d'injection en gutta-percha, le capuchon de protection thermique et la clé.

8.5 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.

8.6 Ne pas installer, retirer ou remplacer le capuchon du protecteur thermique et l'aiguille sous l'effet de la chaleur. Si vous devez remplacer l'aiguille, veuillez d'abord éteindre l'appareil et attendre 5 minutes. Cinq minutes plus tard, si l'instrument de fusion et de remplissage à chaud a complètement refroidi, remplacez l'aiguille.

8.7 L'aiguille doit être correctement installée pour éviter qu'elle ne tombe ou que la gutta-percha ne fuie pendant l'opération.

8.8 Ne pas utiliser une force excessive lors du pré-pliage de l'aiguille d'injection afin d'éviter que l'aiguille ne se casse. Lorsque l'aiguille est pliée ou usée, la capacité d'écoulement de la gutta-percha peut être détériorée, et l'opérateur doit remplacer l'aiguille neuve à temps en fonction de l'état clinique.

8.9 Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, retirez la batterie.

8.10 Si l'appareil est anormal, ne peut être arrêté normalement ou nécessite un arrêt d'urgence, veuillez débrancher la batterie.

8.11 Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il est difficile d'actionner le dispositif de déconnexion.

8.12 Woodpecker est spécialisé dans la production d'instruments médicaux. 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 "Woodpecker" et fonctionnent conformément au manuel d'instructions.

9 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'aiguille à injection en gutta-percha. 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.

9.1 Limite de traitement

L'aiguille d'injection est un produit à usage unique. Mais suivez les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant utilisation.

9.2 Traitement initial

9.2.1 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 du produit avant utilisation, seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques au produit sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation, Veuillez également respecter les exigences légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène.

la réglementation de l'hôpital ou de la clinique, notamment en ce qui concerne les exigences supplémentaires en matière d'inactivation des prions.

9.2.2 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. Retirer l'aiguille d'injection, voir section 5.2.
2. Retirer les restes de Gutta Percha dans la cavité de chauffage. Pour les opérations spécifiques, veuillez vous référer au point 11 de la section 1.2.



Avertissements :

L'aiguille d'injection après l'opération ne peut pas être réutilisée.

9.2.3 Préparation avant le nettoyage

Outils : Clé, plateau, chiffon doux propre et sec. Les étapes sont les suivantes :

1. Installation de l'aiguille d'injection Voir la section 5.2.
2. Presser les matériaux de gutta-percha dans la cavité de chauffage et s'assurer que les matériaux de gutta-percha injectés par l'aiguille d'injection de gutta-percha dépassent 30 mm.
3. Retirer l'aiguille d'injection de gutta-percha de la poignée à l'aide de la clé fournie par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. LTD. Mettez-les ensuite dans un plateau propre.
4. Essuyez et nettoyez la surface de l'aiguille d'injection en gutta-percha avec un chiffon propre trempé dans un produit de nettoyage jusqu'à ce qu'aucune saleté ne soit visible sur la surface. Séchez-les ensuite avec un chiffon doux 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.

9.3 Nettoyage

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

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 ENDOZIME 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 nettoyant, 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.

9.4 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 est de 5 minutes et A0>3000.

Nettoyage et désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur.

1. Placez soigneusement l'aiguille d'injection de gutta-percha, le protecteur d'aiguille d'injection de gutta-percha, le capuchon de protection thermique et la clé 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 distillée ou désionisée contenant une faible quantité de micro-organismes (<10 cfu/ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée des États-Unis).
- d) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.
- e) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

9.5 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. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, pointez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez 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.

9.6 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 4. Si le nombre d'utilisations du produit atteint le nombre de fois spécifié, veuillez le remplacer à temps.

9.7 Emballages

Installer le produit désinfecté et séché et l'emballer rapidement dans un sachet de stérilisation médicale (ou support spécial, boîte stérile).

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

9.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vide fractionné*) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation 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.
- e) * Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-vacuums.

9.9 Stockage

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 ;
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.

9.10 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.

9.11 Le nettoyage et la désinfection de l'instrument de fusion à chaud et de remplissage et de la base de chargement.

- 1. Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la base de fusion à chaud et de remplissage et de chargement avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibée d'alcool médical à 75 %. Répétez l'opération au moins trois fois.
- 2. Après chaque utilisation, essuyez la surface du moteur principal et de la base de chargement avec un chiffon doux et propre imbibé d'eau pure ou une serviette en papier humide jetable, et répétez l'opération au moins trois fois.

9.12 Entretien quotidien

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veuillez l'éteindre et débrancher la fiche d'alimentation.

Si l'instrument de fusion et de remplissage à chaud 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. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veuillez le recharger pendant une heure une fois par mois.



Attention :

L'équipement et tous les accessoires ne doivent pas être entretenus pendant l'utilisation.

9.13 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.

10 Dépannage

Défaut	Cause	Solution
--------	-------	----------

Après avoir appuyé sur la touche "ON/OFF", l'appareil est toujours éteint.	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 fusion et de remplissage à chaud 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.
La gutta-percha ne peut pas s'écouler de l'aiguille	1. Le vérin de poussée a été poussé jusqu'au bout, ce qui indique que la gutta-percha est épuisée. 2. La bague d'étanchéité du vérin de poussée est endommagée. 3. L'aiguille est endommagée et bloquée.	1. Retirer le vérin de poussée et charger un nouveau bâtonnet de gutta-percha. 2. Remettre en place le vérin de poussée. 3. Remplacer l'aiguille.
Arrêt automatique	Si aucune opération n'est effectuée pendant 5 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.	Reboot
L'aiguille d'injection de gutta-percha ne peut pas être retirée.	L'aiguille d'injection et le béliet de poussée sont commentés par le refroidissement de la gutta-percha.	1. Mettez l'appareil sous tension et réglez la température sur 150 °C. Une fois que la température a atteint la valeur réglée, utiliser la clé pour tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de retirer l'aiguille d'injection en gutta-percha. 2. contactez votre revendeur local ou notre société.

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. essuyer le dé à coudre avec de l'alcool en cas de panne de courant.
Le temps de service après chaque charge est réduit.	La capacité de la batterie diminue.	Envoyer au centre de réparation.
Anomalie de chauffage et de réchauffement	1. L'aiguille d'injection n'est pas installée 2. L'aiguille d'injection de colle ne correspond pas 3. la puissance de la batterie est extrêmement faible 4. défaillance du système de chauffage	1. Installer l'aiguille d'injection 2. Veuillez utiliser l'aiguille d'injection appropriée ou contacter l'agent pour acheter l'aiguille d'injection appropriée. 3. Chargez la batterie ou remplacez-la par une batterie entièrement chargée. 4. Contactez votre distributeur local ou notre société

11 Service après-vente

A partir de la date de vente, si l'appareil ne peut pas fonctionner normalement pour des raisons de qualité, notre société sera responsable de la réparation de l'appareil pendant la période de garantie. Veuillez vous référer à la carte de garantie pour connaître la période et l'étendue de la garantie.

12 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 de Woodpecker, une modification privée de l'appareil peut entraîner un problème de compatibilité électromagnétique de cet appareil ou d'autres appareils.

2) La conception et les essais de l'appareil de fusion à chaud et de remplissage sont conformes aux règles de fonctionnement de la compatibilité électromagnétique.

13 CEM - Déclaration de conformité

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

Description technique concernant l'émission électromagnétique

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle EDGEFLOW est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 CISPR11	Classe B	Le modèle EDGEFLOW 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 EDGEFLOW est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEFLOW doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Conformité niveau	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	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse de U_T) pour 0,5 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pour 1 cycle $70\% U_T$ (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 250 cycles	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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 $< 5\% U_T < 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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 EDGEFLOW a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle EDGEFLOW à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

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

Orientations et déclarations - Immunité électromagnétique			
Le modèle EDGEFLOW est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEFLOW doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des modèles EDGEFLOW, y compris des câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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 EDGEFLOW est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle EDGEFLOW 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 EDGEFLOW

^b Dans la gamme de fréquences 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 EDGEFLOW

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EDGEFLOW

Le modèle EDGEFLOW est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEFLOW 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 EDGEFLOW, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150kHz à 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

14 Déclaration

Woodpecker se réserve le droit de modifier à tout moment et sans préavis la conception de l'appareil, la technique, les accessoires, le mode d'emploi et le contenu de la liste d'emballage d'origine. Les photos ne sont là qu'à titre de référence. Les droits d'interprétation finaux appartiennent à Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.



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

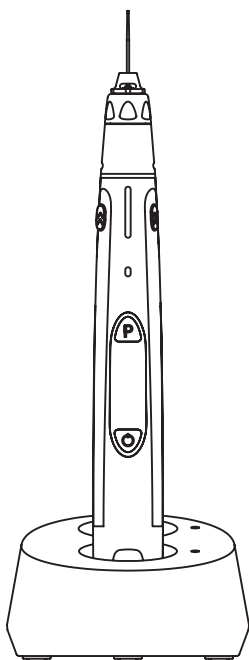


EDGEENDO®

Uređaj za odobrenje guta percha

Upute za uporabu

ZMN-SM-453 (US-HR) V1.2-20250325



CE 0197

R_X Only

EDGEFLOW™

Sadržaj

1 Uvod proizvoda	1
2 Europski ovlašteni predstavnik	6
3 standardne ikone	6
4 Kontraindikacije	7
5 Metoda montaže i razmontaže pribor	7
6 Metoda rada	8
7 Upute za punjenje	10
8 Sigurnosne mjere opreza	11
9 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija i održavanje	12
10 Rješavanje problema	16
11 Poslijedeće usluge	17
12 Zaštita okoliša	17
13 EMC – deklaracija o komformiteti	17
14 Izjava	21

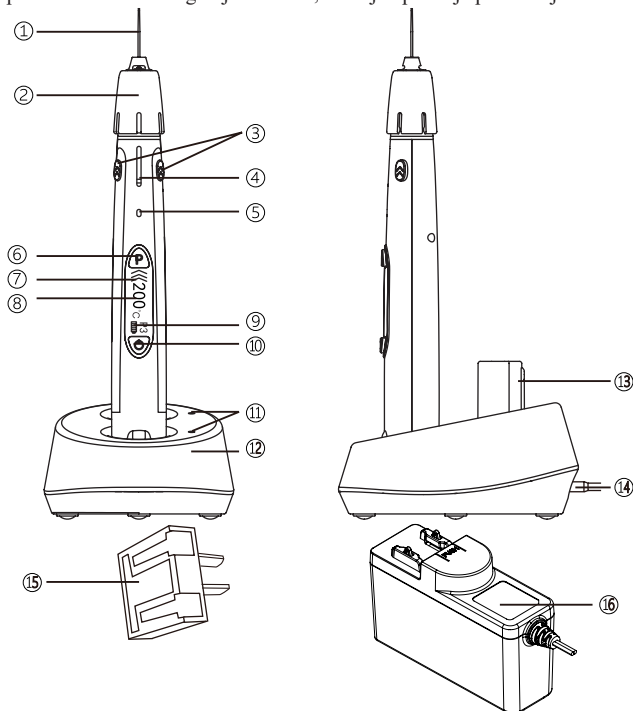
1 Uvod proizvoda

1.1 Predsjedljena uporaba

Zagrijajte i omekšajte gutta-percha, a nakon pripreme gutta-percha ispunite u korijenski kanal. A nanijen dio je igla za injiciranje guta percha.

1.2 Diagram komponenti i upravljačkih gumbi

Edgeflow je opremljen simetričnim gumbima za rad koji mogu biti pogodni za rad lijevog ili desnog rukom. Položaj gumba je na položaju palca i kaznika kada ga liječnik drži, čime je operacija prostranijom.



1. Igla za injiciranje guta percha
2. Započica toplinskog zaštitnika
4. Razina iznosa gutta-percha
6. Gumb načina
8. Predstavljena temperatura
10. Gumb "Uključu/isključu"
12. Osnovna za punjenje
14. Spojivanje rupa za napajanje
15. Skup nastavka za napajanje

3. Gumb za injiciranje
5. Indikator grijanja
7. Brzina ubrizgavanja
9. Razina baterije
11. Indikator punjenja
13. Rezervna litij baterija
16. Jedinica za adapter napajanja

1) Gumb "Uključu/Isključuje":

A) U stanju isključeno, dugo pritisnite gumb "Uključiti/Uključiti" može uključiti napajanje. Nakon što je napajanje uključeno, zaslonovi će biti upaljeni u isto vrijeme.

b) U stanju na, dugo pritisnite gumb "Uključiva/Ignusiti" može isključiti napajanje.

2) 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. Ako uređaj nije u korištenju dugo, uklonite bateriju. Vrijeme baterije instrumenata za topljem i punjenje bit će skraćeno kada je u niskom stanju baterije dugo ili kada napusti bazu za punjenje dugo vrijeme..

3) Razina temperature

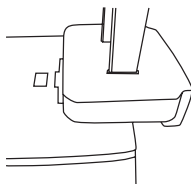
Kada je temperatura postavljena, zaslon prikazuje postavljenu temperaturu vrijednost.

4) Osnovna za punjenje

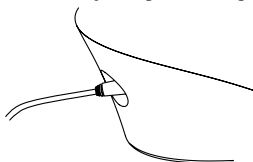
Prvo, spojite napajački adapter na napajački adapter kako je prikazano na slici 2.

Zatim spojite adapter za napajanje na bazu za punjenje kako je prikazano na slici 3 i spojite adapter za napajanje na standardnu napajanje. Instrument za topljenje i punjenje ispravno stavite na bazu za punjenje kako je prikazano na slici 4, tako da priključak za punjenje pod instrument za topljenje i punjenje može pouzdano povezan s izlaznim spojem baze za punjenje. Kada je instrument topljeg i punjenja pravilno povezan na bazu za punjenje, LED indikator punjenja na bazi će se stalno na bazi. Ako LED trepja ili ne osvijetljen, molimo vas da pažljivo provjerite sve kable. Na bazi za punjenje postoje pokazatelji statusa punjenja. Kada se instrument topljeg i punjenja ne postavi na bazu za punjenje, indikator će izmjenjivo svjetiti u jantaru i zeleno. Kada se na bazu za punjenje postavi vruće topljenje i punjenje, ukoliko se punjenje napunjuje, indikator jantarog će biti stalno uključen. Kada je baterija puna, jantarni indikator će biti isključen i zeleni indikator će biti na stalno.

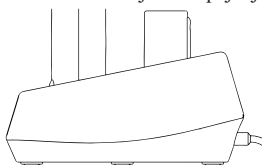
Napomene: Nakon primitka uređaja, napunite ga odmah. Prije upotrebe, sigurno je da je baterija potpuno napunjena. Kada je uređaj u potpunosti punjen, razina baterije LED zaslona topljenog i punjenja najviša je razina baterije. Nakon što baterija istekne, vrijeme punjenja baterije traje najmanje 2 sata i 30 minuta.



Slika 2 Instalacija adaptera za napajanje



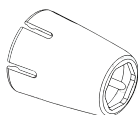
Slika 3. Vezivanje na napajanje



Slika 4. Punjenje

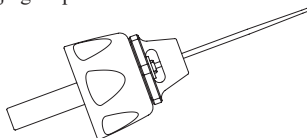
5) Toplčki zaštitnik kapac

Dizajn toplinskog zaštitnog kapica je zaštita oralnog mekog tkiva i usana od spaljenja.



Napomena: Prije uporabe molimo očistite, dezinfekcionirajte i sterilizirajte kapac za toplinu zaštitnik.

6) igla za injiciranje guta percha

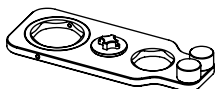


Napomena:

1. Neiskorištene igle za injiciranje guta percha čuvati u zatvorenom okruženju jer je igla za injiciranje guta percha izrađena od srebra i može promijeniti boju zbog oksidacije uzrokovane dugotrajnom izloženosti zraku.

2. Molimo koristite klaču koju je pružila tvrtka za spojivanje, razmontiranje i pred savijanje igle za injiciranje Gutta Percha.

7) Ključ



Ključ se koristi za zatezanje igle za injiciranje guta percha i njezinu priključivanje s topljim instrumentima i punjenjem topljenog. Nakon zatežanja iglu za injiciranje guta percha, igla se može savijati na bilo koji odgovarajući kutak s klačem.

Nakon prethodno savijanja srebrne igle možete staviti šestokutnu rupu na klač preko šestokutne ploče igle za injiciranje guta percha i zavrtijeti srebrnu iglu u željenom položaju.

Nemojte koristiti druge instrumente za prepred savijanje igle osim klača kojeg pruža proizvođači.

1.3 Uredaj uključuje

1. Instrument za topljenje i punjenje topljenog	×1
2. Punjenje osnova	×1
3. Nastavak napajanja s kabelom	×1
4. igle za injiciranje guta percha	×4
5. Toplčki zaštitnik kapac	×2
6. Ključ	×1
7. Baterija	×2
8. Gutta-percha prsten	×1
9. Upute	×1
10. Kvalificirani certifikat	×1
11. Vodič za brzo korištenje	×1

1.4 Uvođenje i područje primjene

1.4.1 Značajke

A) Upotrebljavati električnu metodu injekcije gutta-percha, jednostavno injekciju lijepka i jednaki gutta-percha izlaz.

b) Dva gumba su postavljena simetrično, a gumba su postavljeni na položaju držanja palca i kaznika liječnika, što čini pogodnijim rad.

c) Bežični dizajn za topljem i punjenje instrumenata učinkovito proširi radni prostor.

d) osjetljiva kontrola temperature, jednostavan prikaz i praktičan rad; Pritisnite gumb za postavku temperature da biste postavili odgovarajuću radnu temperaturu.

e) Pet postavnih temperatura su za opciju: 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C; Za opciju su tri razine brzine ubrizgavanja: spora brzina, srednja brzina, velika brzina.

f) Siguran sustav zaštite, s automatskim funkcijom zatvaranja timeout.

g) Baterija se može zamijeniti brzo i jednostavno.

1.4.2 Područje primjene

Koristi se samo u endodontičkom punjenju gutta-percha ili tvaračem korijenskog kanala. Edgeflow je opremljen iglom za injiciranje gutta-percha i toplinski zaštitnik zatvarača kako bi zagrijavali i omekšali gutta-percha kako bi se korijenski kanal natrag.

1.5 Specifikacije proizvoda

Veličine	Instrument za topljenje i punjenje topljenog	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Osnovna za punjenje	90 mm × 115 mm × 56 mm
Težina	Instrument za topljenje i punjenje topljenog	148g
	Osnovna za punjenje	179g
	Nastavak napajanja	167g

Model	Mjerač	Duljina	Napomena
E20G-S	20Ga	22mm	Ponovno koristiti
E20G-M	20Ga	24mm	Ponovno koristiti
E20G-L	20Ga	28mm	Ponovno koristiti
E23G-M	23Ga	24mm	Ponovno koristiti
E23G-L	23Ga	28mm	Ponovno koristiti
E25G-M	25Ga	24mm	Ponovno koristiti
E25G-L	25Ga	28mm	Ponovno koristiti
E20G-NR	20Ga	28mm	Jednokratna primjena
E23G-NR	23Ga	28mm	Jednokratna primjena
E25G-NR	25Ga	28mm	Jednokratna primjena

Tablica 2 Modeli igala za injiciranje gutta percha

1.6 Tehnički parametri

Razvršavanje	Klase II. (Anastavak za napajanje AC/DC)	
Opcionalne postavke temperature	100 °C → 120 °C → 150 °C → 180 °C → 200 °C	
Potrošnja vremena za punjenje	Oko 2,5 h (prvo punjenje treba 3 h)	
Napajanje	Ulaz	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Izlazni	DC15V/1.6A
Model adaptera za napajanje	UE24WCPI-15V/1,6A	
Kapacitet baterije	Punjivna baterija	2000mAh

Model baterije	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE
Razmjena grijala	10W
Softverska verzija	Edgeflow_v1

1.7 Parametri okoliša

Uvjeti rada	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, kaustični ili eksplozivni.
3. Uređaj treba pohraniti u sobi u kojoj je relativna vlažnost 10% do 93%, tlak zraka 70kPa ~ 106 kPa, 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 Europski ovlaštteni predstavnik

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

3 standardne ikone

	Serički broj proizvođača		Slijedite upute za uporabu
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Primjeni dio tipa B		Uređaj razrede II
	Prekidač napajanja	IPX0	Obična oprema
	Koristi samo unutar-nji	15V === 1.6A	15V 1.6A direktna struja
	Može biti autoklavirana		Uređaj je u skladu s Direktivom o OEEZ
	Računalinearni kretanje	CE ⁰¹⁹⁷	Proizvod s oznakom CE
REF	Referentni broj	 edgeendo.com	eIFU
MD	Medicinski uređaj		

	Opres: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju ili na nalog licencirani stomatološki stručnjak
	Pozornost! Pogledajte pratne dokumente.
	Granica vlažnosti za skladištenje: 10% ~ 93%
	Atmosferski tlak za skladištenje: 70kPa ~ 106kPa
	Granična temperatura za čuvanje: - 20 °C ~ + 55 °C
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

4 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.

5 Metoda montaže i razmontaže pribor

5.1 Priključak 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 2, slici 3 i slici 4.

5.2 Montaža, razmontaža i pred savijanje igle za injiciranje gutta percha

Napomena: Kako bi se spriječilo spaljenje, kada zamijenite iglu za injiciranje guta percha, prvo isključite struju i pričekajte 5 minuta. Tek nakon što se grijanje ohlađuje, zamjena može pokrenuti.

1. Igasi napajanje i čekajte 5 minuta dok se instrument topljenog topljenog i punjenja ne ohlađe. A zatim koristite klač za razmontiranje iglu u smjeru protiv kaznenog satova.
2. Stavite korištenu iglu u namijenjeno spremnik.
3. Odaberite potrebnu iglu za injiciranje guta percha (20Ga, 23Ga ili 25Ga), zatežite novu iglu za injiciranje u smjeru kaznenog satova na instrument topljenog topljenog i punjenja.
4. Koristite klač za savijanje igle u potrebni kutu.

5.3 Montaža i razmontaža toplinskog zaštitnog kapa

Počete instalaciju i razmontažu iz glavnog dijela instrumenta za topljenje i punjenje.

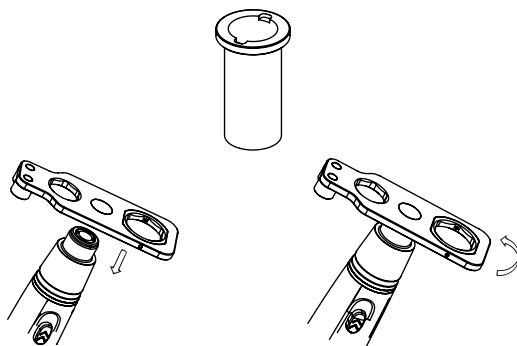
5.4 Uklanjanje i zamjena baterije

Kada uklanjate baterije, pritisnite unutra na podignete pruge na kraju ručke, a zatim uklonite bateriju.

Prilikom instalacije baterije, poravnite strelicu indikatornog na baterije s strelicom indikatornog na kraju ručke, a zatim zapucajte bateriju u ručku. Držite kraj kraja baterije (ne pritisnite podignute pruge) i lagano povucite bateriju kako biste osigurali da baterija ne oslabi.

5.5 Uklonjenje i zamjena prsten gutta-percha

Kada prsten gutta-percha ima puno rezidualnih gutta-percha koji se ne može očistiti, možete koristiti ravne rupe na klapcu da poravnate izbjegavanje prstena gutta-percha, okrenite klač protiv smjeru kaznenog kaznog prstena, a zatim koristite klač za zavijanje novog gutta-percha prstena u smjeru kaznog kaznog na kaznu i zavijete ga do kraja. Metoda rada prikazana je na slici.



6 Metoda rada

Napomena:

1. Tijekom uporabe ne kontaktirajte dio grijanja instrumenata za topljenje i punjenje. Prije uporabe, ne zaboravite instalirati kapicu za toplinu zaštitnika kako biste spriječili spaljenje korisnika ili bolesnika

6.1 Odaberite iglu za injiciranje guta percha

Odaberite odgovarajuću iglu za injiciranje guta percha (20ga, 23Ga ili 25Ga) prema stanju bolesnika. I zatežite iglu i rukomelj za injiciranje guta percha (napomena: ne pretvrdo). Kada se koristi igla za injiciranje guta percha može okretati u odgovarajući kutu unutar raspona od 360° u smjeru kaznenog na satu i suprotno smjeru kaznenog na satu. Također možete koristiti klač za prepred savijanje igle i prilagodbu na bolji kut rada prema vašim potrebama.



Upozorenje:

1. Kada se instalirate iglu za injiciranje, sigurno je da je uređaj isključen i da se dio glave uređaja hladi. (Oko 5 minuta nakon zatvaranja topljenog instrumenata za topljenje i punjenje, dio glave

može se ohladiti do temperature koja ljudima omogućuje dodir.)

2. Kut unaprijed savijanja igle ne može biti premašen 90° i ne savijte se u veličini prijelaznih dijelova igle.

6.2 Odaberite gutta-percha

Odaberite odgovarajuću gutta-perku za uređaj (promjer gutta-percha je manji od 3mm, a duljina gutta-percha je manji od 17mm). Prvo uklonite iglu za injiciranje, stavite guttapercha u rupu na kraju igle za injiciranje, a nego zavijte iglu za injiciranje u smjeru kaznenog satova na ručku i zatežite je.

Napomena:

1. Samo jedan gutta-percha štap može se staviti u jednom.
2. Neuspjeh u potpunosti uklopiti gutta-percha u grijanje komore rezultirat će funkcionalnim kvarom uređaja.

6.3 Uključivanje i postavka

6.3.1 Uključeno napajanje

Nakon pokrenja s dugim pritiskom na gumb "Una/Isključeno", sadržaj prikaza sučelja u pripravi je: ① Serijski broj načina; ② Unaprijed temperatura; ③ Brzina ubrizgavanja; ④ Snaga baterije.

6.3.2 Postavka načina

Uređaj pruža tri skupine prilagođivih načina parametara, parametri u svakoj skupini načina mogu se prilagođavati i spremati.

Nakon ulaska u normalno sučelje za pripravak, kratko pritisnite gumb Mode kako biste prebacili načine (3 načina se mogu prilagoditi). Dugo pritisnite gumb Mode kako biste unijeli u režim sadržaj režima sučelje trenutnog režima, kratko pritisnite gumb "Una/Ignusiti" kako biste podešavali parametre, kratko pritisnite gumb Mode kako biste prebacili stavke podešavanja, kratko pritisnite gumb ubrizgavanja kako biste spremili parametre i vraća se na normalno Sadržaj načina koji se može podešavati uključuje:

① Postavlja postavku temperature 100 – 200 °C podešava, 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C);

② Brzina ubrizgavanja (brzo, srednje i sporo podešavanje tri zupčanice);

③ Promijenite opciju gutta-percha (da/ne), nakon odabiranja "Da", kratko pritisnite gumb za injiciranje kako biste pokrenuli postupak mijenjanja gutte (igle moraju biti ispravno instalirane kako biste se koristili ovaj postupak), kratko pritisnite gumb "uključiva/isključiva" kako biste izašli iz postupka mijenjanja gutte. Specifični koraci kao follows:

1) Počnite grijanje, prikaz prikazuje "grijanje. . . Molimo vas da pričekate", čekajte da temperatura podiže do predstavljene temperature;

2) Počnite injekciju gutta-percha, ispraznite preostale gutta-percha, indikator brzine prikazuje brzu opremu i trepje sve dok gutta ne isprazne.

3) Reset u brzom zupanku, tijekom procesa, indikator brzine na prikazu pokazuje smjer povratka i bljeska odvezuje resetiranje je završeno;

4) prikaz prikazuje promet "Umetni gutta-percha" da se umetne nove gutta-percha;

5) Pritisnite bilo koji gumb da se vrate na sučelje u pripravak.

6.3.3 Postavka funkcije

U stanju isključivanja, dugo pritisnite gumb Mode i gumb "Uključiva/Ignut" kako biste uključili sučelje postavke funkcije, kratko pritisnite

gumb "Uključiva/Ignut" kako biste podešavali parametre, kratko pritisnite gumb Mode kako biste prebacili sadržaj, kratko pritisnite gumb za ubrizgavanje spremljali postavke parametre i izlazili iz sučelja postavke kako biste unesili normalno start-up i Funkcije koje se mogu postaviti su:

- ① Postavite automatsko vrijeme isključivanja (5-10 minuta podešavajuće), zadani je 5 minuta;
- ② Postavite buzed volumen, 3 razine su dostupne, zadani je Medium volumen.

6.4 Grijanje i opasnost kanala

Nakon odabiranja odgovarajućeg načina, kratko pritisnite gumb za injiciranje kako biste počeli grijanje, ako morate prestati grijanje, kratko pritisnite gumb "Uključu/Isključuje". Sadržaj prikazan na sučelju za grijanje u stanju grijanja su: ① Serijski broj načina; ② Unaprijed temperatura; ③ Brzina ubrizgavanja; ④ Snaga baterije. Indikator grijanja bljesne kada se grijanje počne, a kada temperatura dosegne predstavljeni Value, indikator grijanja je uvijek uključen. Ako morate prestati grijanje, kratko pritisnite gumb "UN/IF" i indikator grijanja izađe.

Postavljajte zatvarači za toplinu zaštitnika na spojni dio igle za injiciranje guta percha i instrument za topljenje i punjenje te obrišite materijal za punjenje s igle gazom i alkoholom.

Napomena: Igla počinje puniti s dna korijenskog kanala kako bi se smanjila ili izbjegla stvaranje mjehurića. Stavite iglu na dno korijenskog kanala, pritisnite gumb za injiciranje kako biste izvukli guta precha, a zatim polako povukli vrh igle do koronalne rupe.



Upozorenje:

Najveća temperatura površine nanijenjenog dijela je 97 °C. Nakon grijanja igla za injekciju lijepka ne smije ostati u oralnoj šupljini više od 5 sekundi kako bi se spriječilo spaljenje bolesnika.

6.5 Zamjena gutta-percha

Kada gutta-percha završi, čujete "di" zvuk. Nakon otpuštanja gumba za injiciranje, uređaj će se automatski vratiti u početni položaj, čekajte da zaslon prikazuje "Umetite gutta-percha", a onda možete umetati novu gutta-percha.

Prilikom umetanja novog gutta-percha, provjerite da se prednji dio instrumenata za topljenje i punjenje hladi na sobnu temperaturu kako bi se spriječili opeklinje, a ponovno odaberite odgovarajuću gutta-percha za umetnju prema poglavlju 3.2..

6.6 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija i održavanje

Nakon operacije, preostali materijali u komori za grijanje moraju biti očišteni, a odgovarajući pribor mora biti očišteni, dezinficirani i sterilizirani. Za detalje vidjeti poglavlje 9.

7 Upute za punjenje

7.1 Za punjenje koristite odgovarajuću bazu za punjenje: Spojite adapter za napajanje na bazu za punjenje i spojite se na napajanje. I onda ispravno stavite toplom topljenju i punjenje instrument u punjenje baze. Kada se instrument topljeg i punjenja ne postavi na bazu za punjenje,

indikator će izmjenjivo svjetiti u jantaru i zeleno. Kada se na bazu za punjenje postavi vruće topljenje i punjenje, ukoliko se punjenje napunjuje, indikator jantarog će biti stalno uključen. Kada je baterija puna, jantarni indikator će biti isključen i zeleni indikator će biti na stalno. U normalnim situacijama, punjenje traje oko 2,5 sata.

7.2 Baterija koja se koristi u ovom proizvodu nema memorije i može se koristiti u bilo koje vrijeme ili puniti u bilo koje vrijeme.

7.3 Prije prve uporabe ovog uređaja napunite ga najmanje 3 sata.



Upozorenje:

- 1. Ako uređaj nije u korištenju dugo, molimo vas da isključite adapter kako biste električno izolirali krug iz opskrbe mreža.**
- 2. Nemojte obavljati medicinske funkcije tijekom punjenja.**
- 3. Oprema mora biti povezana s odgovarajućim izvorom energije kada bi gubitak izvora energije rezultirao neprihvatljiv rizik.**

8 Sigurnosne mjere opreza

8.1 Ne koristite druge instrumente osim priloženog klača za instalaciju, razmontažu ili pred savijenjenu iglu za injiciranje guta percha.

8.2 Ne kucajte niti ogrešavajte instrument topljenog topljenog i punjenja.

8.3 Držite pribor za nositelj topline kao što su instrument za topljenje i punjenje, igla za injiciranje guta percha, zatvarač za toplinu itd. pod stanjem grijanja dalje od zapaljivih i eksplozivnih materijala.

8.4 Molimo da uređaj držite čistim prije i poslije rada. Prije svake primjene molimo očistite, dezinfekcionirajte i sterilizirajte pribor kao što su igla za injiciranje guta percha, zatvarača za toplinu i klač.

8.5 Proizvod treba biti strogo u skladu s relevantnim radnim specifikacijama medicinskog tijela i relativnim propisima. Proizvod mogu upravljati samo obučeni liječnici ili tehničari.

8.6 Nemojte instalirati, ukloniti ili zamijeniti zatvarači i iglu u stanju grijanja. Ako morate zamijeniti iglu, prvo isključite struju i pričekajte 5 minuta. Pet minuta kasnije, ako instrument topljeg i punjenja potpuno ohlađe, zamijenite iglu.

8.7 Igla mora biti ispravno instalirana kako bi se spriječio padanje ili istjecanje gutta-percha tijekom rada.

8.8 Nemojte primjenjivati pretjeranu silu kada se iglu pred savijanjem kako bi se spriječio lomljenje igle. Kada se igla savijava ili nositi, sposobnost teče guttapercha može biti pogoršana, a operator treba na vrijeme zamijeniti novu iglu prema kliničkom stanju.

8.9 Ako uređaj nije u korištenju dugo, uklonite bateriju.

8.10 Ako je uređaj neuobičajen, ne može se normalno ugasiti ili treba hitno zaustaviti, molimo vas da uključite bateriju.

8.11 Ne stavite uređaj gdje je teško upravljati uređajem za odvajanje.

8.12 Woodpecker je specijaliziran za proizvodnju medicinskih instrumenata. Za sigurnost smo odgovorni samo pod sljedećim uvjetima:

A) Održavanje, popravak i modifikacija izvršavaju proizvođač ili ovlašteni trgovci.

b) Napunjenih komponenti su originalna "šumarska" i upravljaju prema uputama.

9 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija i održavanje

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija igle za injiciranje gutta percha. 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.

9.1 Ograničenje obrade

Igla za injiciranje je lijek za jednokratnu primjenu. No slijedite korake za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju prije uporabe.

9.2 Početna obrada

9.2.1 Načela obrade

Moguće je se provesti učinkovitu sterilizaciju tek nakon završetka učinkovitog čišćenja i dezinfekcije. Molimo vas da se u sklopu Vašeg odgovornosti za sterilnost proizvoda prije uporabe koriste samo dovoljno validirane opreme i postupke specifične za proizvod, molimo vas da se također pridržavaju primjenjive zakonske zahtjeve u Vašoj zemlji kao i higijenu.

Propisivanja bolnice ili klinike, posebno u pogledu dodatnih zahtjeva za inaktivaciju priona.

9.2.2 Poslioperativno liječenje

Postoperativno liječenje mora se provesti odmah, najkasnije 30 minuta nakon završetka operacije. Koraci su sljedeći:

1. Sklonite iglu za injekciju, pogledajte dio 5.2.
2. Uklonite preostale guta percha materijale u grijanje šupljini. Za posebne operacije pogledajte točku 11. odjeljku 1.2.



Upozorenja:

Igla za injekciju nakon kirurškog zahvata ne može ponovno koristiti.

9.2.3 Priprema prije čišćenja

Alati: Ključ, ladica, čista i suha mekana tkanina. Koraci su sljedeći:

1. Instalacija igle za injekciju pogledajte dio 5.2.
2. Istisnite guta percha materijale u grijanje i osigurajte da guta percha materijali ubrizgavani iz igle za injiciranje guta percha premašuju 30 mm.
3. Izvadite iglu za injiciranje gutta percha iz ručke s klačem koju je pružila Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD. Zatim ih stavite u čist ladicu.
4. Obrišite i očistite površinu igle za injiciranje guta percha čistom tkaninom umoženom u sredstvo za čišćenje dok se na površini ne može vidjeti prljavštinu. Zatim ga sušite mekom tkaninom i stavite ih u čist 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.

9.3 Čišćenje

Čišćenje treba provesti najkasnije 24 sata nakon operacije. Čišćenje usvajaju automatsko čišćenje.

Postupak čišćenja su sljedeći.

1. Predstavljajte čistom vodom na 25°C 3 minute.
2. Očistite stanje koje je preporučio proizvođač sredstva za čišćenje tijekom 5 minuta. Na primjer deterđent koristiti Ruhof endozime AW plus s APA, razrjeđivanje razmjene 1: 270, temperatura 25 °C. Očistite 5 minuta.
3. Dva puta isperite čistom vodom na 25°C svaki 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) Čistiač se dokazuje da je valjan CE certifikatom sukladno EN ISO 15883.
- d) postupak čišćenja je prikladan za proizvod, a razdoblje navodnjavanja je dovoljno.

9.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija mora se provesti najkasnije 2 sata nakon faze čišćenja. Preferira je automatska dezinfekcija ako uvjeti dopuštaju.

Za termalnu dezinfekciju ovdje temperatura je 93 °C, vrijeme je 5 minuta, a $A0 > 3000$.

Koraci za čišćenje i dezinfekciju pomoću perivačko-dezinfektorom.

1. Pažljivo stavite iglu za injiciranje guta percha, zaštitnik za iglu za injiciranje guta percha, zatvarač za toplinu i klač 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 destilirana ili deionizirana 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.

9.5 Sušenje

Ako Vaš proces čišćenja i dezinfekcije nema automatsko funkciju sušenja, osušite ga nakon čišćenja i dezinfekcije.

Metode

1. Na ravni stol raspršite čist bijeli papir (bijeli tkanin), pokazajte proizvod na bijeli papir (bijeli tkanin), a zatim sušite 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 °C ~ 120 °C, a vrijeme treba biti 15 ~ 40 minuta.

Napomene:

- A) Sušenje proizvoda mora se provesti na čistom mjestu.
- b) temperatura sušenja ne smije prelaziti 138 °C;
- c) Upotrebljena oprema treba redovito pregledati i održavati.

9.6 Inspekcija i održavanje

U ovom poglavlju provjerimo samo izgled proizvoda. Nakon inspekcije, osigurajte da nema problema.

1. Provjerite proizvod. Ako na proizvodu još uvijek postoji vidljiva mrlja nakon čišćenja/dezinfekcije, potrebno je ponoviti cijeli proces čišćenja/dezinfekcije.
2. Provjerite proizvod. Ako je očito oštećen, razbijen, odvojena, korodirano, mora se odstraniti i ne dopušteno nastaviti koristiti.
3. Provjerite proizvod. Ako se utvrdi da je dodatak oštećen, molimo ga zamijenite prije uporabe. A novi dodatak za zamjenu mora biti očistiti, dezinficirati i sušeni.
4. Ako broj puta proizvoda doseže navedeni broj puta, molimo ga na vrijeme zamijenite.

9.7 Pakiranje

Instalirajte dezinficirani i sušeni proizvod i brzo ga pakirajte u vrećicu za medicinsku sterilizaciju (ili poseban držač, sterilnu kutiju).

1. Upotrebljavanje pakiranja u skladu s ISO 11607;
2. Može izdržati visoku temperaturu od 138 °C i ima dovoljnu propusnost pare;
3. Okoliš za ambalažu i povezane alate moraju redovito čistiti kako bi se osigurala čistost i spriječio uvođenje onečišćenih tvari;
4. Izbjegavajte kontakt s dijelovima različitih metala prilikom pakiranja.

9.8 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 od 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 dezinfekiran 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 etilenoksid, 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.
- e) * Frakcionalni pre-vakuum postupak = sterilizacija parom s ponavljajućim pre-vakuum. Postupak koji se koristi ovdje je izvođenje sterilizacije parom kroz tri pre-uskuma.

9.9 Čuvanje

1. čuvati u čistoj, suhoj, ventiliranoj, nekorozivnoj atmosferi s relativnom vlažnostima od 10% do 93%, atmosferskom tlak od 70 kPa do 106 kPa te temperaturi od -20 °C do +55 °C;
2. Nakon sterilizacije proizvod treba pakirati u medicinsku sterilizacijsku vrećicu ili čist spremnik za zatvaranje i čuvati u posebnom 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.

9.10 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.

9.11 Čišćenje i dezinfekcija instrumenata za topljenje i punjenje i baze za punjenje.

1. Prije svake primjene obrišite površinu topljene baze i punjenja i punjenja mekom tkaninom ili papirnom ručnikom natopljenom u 75% medicinskog alkohola. Ponovite brišenje najmanje 3 puta.
2. Nakon svake upotrebe obrišite površinu glavnog motora i baze za punjenje čistom mekom tkaninom natopljenom čistom vodom ili čistom mokrom papirnom ručnikom za jednokratnu jednokratnu uporabu te ponovite najmanje 3 puta.

9.12 Dnevno održavanje

Kada uređaj ne koristi, isključite napajanje i uključite napajanje. Ako je instrument topljeg i punjenja dugo u niskom stanju baterije, trajanje baterije će se skraćeti. Napunite ga na vrijeme ako je razina baterije niska. Kada uređaj ne koristi, napunite T 1 sat jednom mjesečno.



Upozorenje:

Oprema i svi pribor ne smije se održavati tijekom upotrebe.

9.13 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

10 Rješavanje problema

Greška	Uzrok	Otopina
Nakon pritiskivanja gumba "Uključiva/Isključiva", uređaj je još uvijek isključen.	1. Neadekvatna snaga baterije 2. Baterija je oštećena. 3. Sučelje za punjenje je kratko spojio, što uzrokuje litij baterija u stanje zaštite; 4. Instrument topljenog topljenog i punjenja je oštećen.	1. Spojite se na napajanje za punjenje. / Zamijenite baterije. 2. Zamijeni baterija. 3. Uklonite tvar koja uzrokuje kratki spoj, stavite uređaj u punjenje baze za punjenje, a onda će uređaj vratiti u normalnu. 4. Kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača.
Gutta-percha ne može izlaziti iz igle	1. Push ram je gurnut do kraja, što ukazuje da je gutta-percha istekao. 2. Guranje ovna zatvorenog prsten je oštećen. 3. Igla je oštećena i blokirana.	1. Povucite natrag ovna i učitajte novi gutta-percha štap. 2. Zamijenite ovom za guranje. 3. Zamijenite iglu.
Automatsko isključivanje	Ako ne postoji rad za 5 minuta, uređaj će automatski isključiti	Ponovno pokreti
Igla za injiciranje gutta percha ne može se izvaditi.	Igla za injiciranje i ovna za guranje usmjeravaju se hlađenjem gutta-percha.	1. Uključite i postavite temperaturu na 150°C. Nakon što temperatura dosegne postavljenu vrijednost, koristite ključ da skrenete protiv smjeru kazaljke kazaljke kako biste izvadili iglu za injiciranje gutta percha. 2. Kontaktirajte svog lokalnog dilera ili našu tvrtku.

Kvarenje punjenja nakon spojivanja na napajanje.	1. Napajanje nije ispravno spojen. 2. Napajanje je oštećeno, ili specifikacija ne odgovara. 3. Postoje nečistoće na kontaktnoj bazi punjenja.	1. Odklopiti i ponovno spojiti. 2. Zamijeni baterija. 3. Obrišite trmik alkoholom pod premissom otpada struje.
Vrijeme usluga nakon svakog naplata se skraćuje.	Kapacitet baterije postaje manji.	Pošaljite u popravak centar.
Anomalija grijanja i zagrijanja	1. Igla za injekciju nije instalirana 2. Igla za injekciju lijepka ne odgovara 3, baterija je iznimno niska 4, kvarenje sustava grijanja	1. Instalirajte iglu za injekciju 2. Molimo koristite pravu iglu za injekciju ili kontaktirajte agencu kako biste kupili odgovarajuću pravu iglu za injekciju. 3. Punite bateriju ili zamijenite potpuno punjenom baterije 4. Kontaktirajte svog lokalnog distributera ili našu tvrtku

11 Poslijedeće usluge

Od datuma prodaje, ako uređaj ne može normalno raditi zbog problema kvalitete, naše tvrtke će biti odgovorna za popravak uređaja tijekom jamstvenog razdoblja. Za jamstvo i opseg jamstva pogledajte garancijsku karticu.

12 Zaštita okoliša

Uređaj ne sadrži nikakve štetne sastojke. Može se rukovati ili uništiti u skladu s relevantnim lokalnim propisima.

Napomena:

- 1) Bez ugovora i ovlaštenja, privatna izmjena uređaja može rezultirati problem elektromagnetske kompatibilnosti tog uređaja ili drugih uređaja.
- 2) Projektiranje i ispitivanje topljenog i punjenja instrumenata u skladu s povezanim propisima rada elektromagnetske kompatibilnosti.

13 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.

Tehnički opis elektromagnetske emisije

Tablica 1.: Izjava – elektromagnetske emisije

Usmjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Model Edgeflow namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela Edgeflow trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Ukladenost	Elektromagnetsko okolišo – vodenje
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1.	Model Edgeflow koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove emisije RF vrlo niske i vjerojatno ne uzrokuju nikakve ometanja u obližnjoj električnoj opremi.
Emisije RF CISPR11	Razred B	Model Edgeflow prikladan je za korištenje u svim objektima, uključujući domaće objekte i one 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 Edgeflow namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela Edgeflow trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imunosti	IEC 60601 Razina testiranja	Ukladenost Razina	Elektromagnetsko okolišo – vodenje
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	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjenja u U_T .) Za 0,5 ciklus $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjenja u U_T .) Za 1 ciklus $70\% U_T$ $(30\%$ umijećanje u U_T .) Za 25 ciklusa $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjenja u U_T .) Za 250 ciklusa	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjenja u U_T .) Za 0,5 ciklus $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjenja u U_T .) Za 1 ciklus $70\% U_T$ $(30\%$ umijećanje u U_T .) Za 25 ciklusa $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ umanjenja u U_T .) Za 250 ciklusa	Kvaliteta energije mreža treba biti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik modela Edgeflow zahtijeva nastaviti rad tijekom prekida mrežne mreže, preporučuje se da modeli Edgeflow napajaju 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 Edgeflow namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela Edgeflow 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 vrmove ISM frekven- cijski pojasak 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Prijenosna i mobilna RF-komunikacijska oprema ne bi trebala koristiti bliže bilo kojem dijelu modela Ed-geflow, uključujući kabele, nego preporučena udaljenost odvajanja izračunana od jednadžbe primjenjive na frekvenciju 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 proizvođaču odašilja, a D je preporučena razdvajanja u metrima (m). Površine polja od fiksnih radnih odašiljaka određenih elektromagnetskim pregledom lokacije,^aTreba biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekven- cijskih razmjena.^b 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. Elektromagnetsko proširenje utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.			

^aPoljska jačina od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilni/bežični) telefoni i kopnenih mobilnih radija, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitiranje ne mogu se teoretski precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih radnih odašiljaka treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako je mjerena čvrsta polja na lokaciji na kojoj se koristi model rubni protok premašuje primjenjivnu razinu sukladnosti RF, treba promatrati model rubni protok radi provjere normalnog rada. Ako se primijećuju abnormalne učinkovitosti, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što su reorijentacija ili premještanje modela Edgeflow

^bU rasponu frekvencijskih razmjera 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 Edgeflow

Preporučene razdvajanje udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i modela Edgeflow

Model Edgeflow namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračenih RF poremećaja. Kupac ili korisnik modela Edgeflow može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih interferencija održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljače) i modela Edgeflow kako je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nominalna maksimalna izlazna snaga odašilja W	Odvojena udaljenost prema frekvenciji odašilja m		
	150kHz do 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz do 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz do 2,7GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za odašiljke nazivne na maksimalnoj izlaznoj snazi koja nije navedena gore, preporučena razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjivoj na frekvenciju odašilja, gdje je P najveća izlazna snaga odašilja u vatima (W) koji je dodijeljena proizvođaču odašilja.

Napomena 1. pri 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.

14 Izjava

Pecker zadržava pravo promijeniti dizajn opreme, tehniku, opreme, upute i sadržaj originalnog popisa pakiranja u bilo koje vrijeme bez dodatne najave. Slike su samo za referentu. Konačna interpretacija prava

pripadaju Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



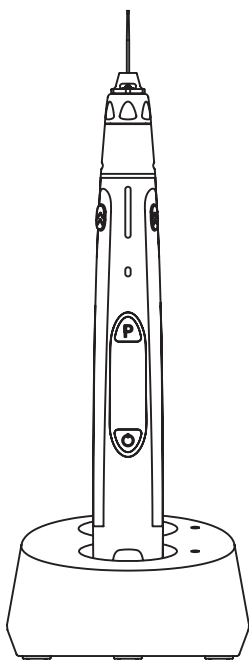
EDGEENDO®

Gutta percha obturációs eszköz

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, a használat előtt olvassa el ezt a kézikönyvet

ZMN-SM-453(US-HU) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Tartalomjegyzék

1 A termék bevezetése -----	1
2 Európai meghatalmazott képviselő-----	6
3 Standard ikonok-----	6
4 Ellenjavallatok-----	7
5 A tartozékok beszerelési és szétszerelési módja -----	7
6 Működési módszer -----	8
7 Töltési utasítás -----	11
8 Biztonsági óvintézkedések-----	11
9 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás és karbantartás -----	12
10 Hibaelhárítás -----	16
11 Értékesítés utáni szolgáltatás-----	18
12 Környezetvédelem-----	18
13 EMC-megfelelőségi nyilatkozat-----	18
14 nyilatkozat -----	22

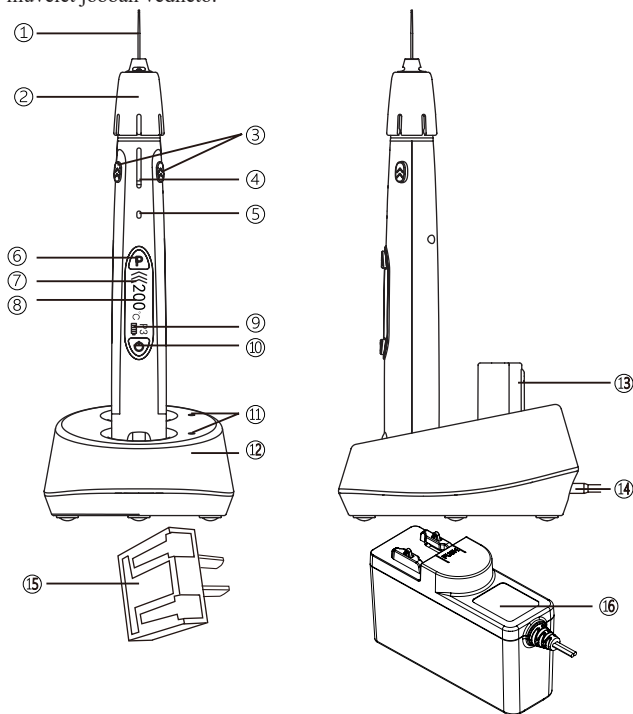
1 A termék bevezetése

1.1 Rendeltetésszerű használat

Melegítse fel és lágyítsa meg a guttaperchát, majd az előkészítés után töltsse be a guttaperchát a gyökércsatornába. Az alkalmazott rész pedig a Gutta Percha injekciós tű.

1.2 Az alkatrészek és a vezérlőgombok ábrája

Az EDGEFLOW szimmetrikus kezelőgombokkal van felszerelve, amelyek alkalmasak a bal- vagy jobbkezes működésre. A gombok pozíciója a hüvelyk- és mutatóujj pozíciójában van, amikor az orvos tartja, így a művelet jobban védhető.



- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Guttapercha injekciós tű | 3. Injektáló gomb |
| 2. Hővédő sapka | 5. Fűtésjelző |
| 4. Guttapercha mennyiségi szint | 7. Befecskendezési sebesség |
| 6. Mód gomb | 9. Az akkumulátor szintje |
| 8. Előre beállított hőmérséklet Szint | 11. Töltés jelző |
| 10. "ON/OFF" gomb | 13. Tartalék lítium akkumulátor |
| 12. Töltőbázis | |
| 14. Csatlakozónyílás a tápegységhez | |

1) "ON/OFF" gomb:

a) Kikapcsolt állapotban a "ON/OFF" gomb hosszú megnyomásával bekapcsolhatja a készüléket. A bekapcsolás után a kijelzők egyszerre világítanak.

b) Bekapcsolt állapotban a "ON/OFF" gomb hosszú megnyomásával kikapcsolhatja a készüléket.

2) Az akkumulátor szintje

Az akkumulátor aktuális teljesítménye valós időben jelenik meg a képernyőn. Amikor az akkumulátor teljesen feltöltött, az OLED-kijelzőn öt rács formájában 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 új állapotába csökkenjen (teljesen nincs áram), mert ez lerövidíti 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. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, kérjük, vegye ki az akkumulátort. A forróolvasztó és töltőműszer akkumulátorának élettartama lerövidül, ha az akkumulátor hosszú ideig alacsony töltöttségi állapotban van, vagy ha hosszú ideig elhagyja a töltőalapot.

3) Hőmérsékleti szint

Ha a hőmérséklet előre be van állítva, a kijelzőn az előre beállított hőmérsékleti érték jelenik meg.

4) Töltőbázis

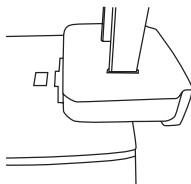
Először is csatlakoztassa a hálózati adapter dugóját a hálózati adapterhez a 2. ábrán látható módon.

Ezután csatlakoztassa a hálózati adaptert a töltőalaphoz a 3. ábrán látható módon, és csatlakoztassa a hálózati adaptert egy szabványos aljzathoz. Helyezze a forróolvasztó és töltőműszert a 4. ábrán látható módon a töltőalapra, hogy a forróolvasztó és töltőműszer alatti töltőcsatlakozó megbízhatóan csatlakoztatható legyen a töltőalap kimeneti csatlakozójához. Ha a forróolvasztó és töltőműszer megfelelően csatlakoztatva van a töltőalaphoz, a töltés LED-es kijelzője folyamatosan világít az alapon. Ha a LED villog vagy nem világít, kérjük, gondosan ellenőrizze az összes kábelt.

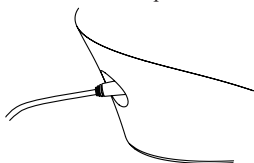
A töltőalapon töltési állapotjelzők vannak. Ha a forróolvasztó és töltőműszer nincs a töltőalapra helyezve, a kijelző felváltva sárga és zöld színben villog. Amikor a forróolvasztó és töltőműszert a töltőalapra helyezi, ha a töltés töltése folyamatban van, a sárga jelzés folyamatosan világít. Ha az akkumulátor tele van, a sárga jelzés kikapcsol, a zöld jelzés pedig folyamatosan világít.

Megjegyzések: Miután megkapta a készüléket, kérjük, azonnal

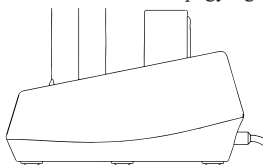
töltse fel. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen feltöltött. Ha a készülék teljesen feltöltött, a forróolvasztó és töltőműszer ledes kijelzőjének akkumulátorszintje a legmagasabb. Az akkumulátor lemerülése után az akkumulátor töltési ideje legalább 2 óra 30 perc..



2. ábra A hálózati adapter beszerelése



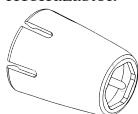
3. ábra Csatlakozás a tápegységhez



4. ábra Töltés

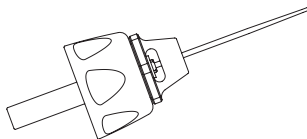
5) Hővédő sapka

A Thermal Protector Cap kialakításának célja, hogy megvédje a száj lágyszöveteit és az ajkakát a leforrázástól.



Megjegyzés: Használat előtt tisztítsa, fertőtlenítse és sterilizálja a hővédő sapkát.

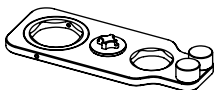
6) Gutta-percha injekciós tű



Megjegyzés:

1. A fel nem használt Gutta Percha injekciós tűket zárt környezetben tárolja, mivel a Gutta Percha injekciós tű ezüstből készült, és a hosszú távú levegőnek való kitettség okozta oxidáció miatt elszíneződhet.
2. Kérjük, használja a cég által biztosított kulcsot a Gutta Percha injekciós tű csatlakoztatásához, szétszereléséhez és előhajlításához.

7) Csavarkulcs



A kulcsot a Gutta Percha injekciós tű és annak a forró olvasztó és töltő eszközhöz való csatlakozásának meghúzására használják. Miután meghúzta a Gutta Percha injekciós tűt, a tűt bármilyen megfelelő szögben meghajlíthatja a csavarkulccsal.

Az ezüsttű előhajlítása után az ezüsttű hatszögletű furatát a kulcsra lévő hatszögletű lyukat a Gutta Percha injekciós tű hatszögletű lapja fölé is helyezheti, és az ezüsttűt a kívánt pozícióba forgathatja.

Ne használjon más eszközöket a tű előhajlításához a gyártók által biztosított csavarkulcsra kívül.

1.3 A készülék tartalmazza

1.Hot olvasztó és töltőeszköz	×1
2.Charging bázis	×1
3.Power adapter vezetékkel	×1
4.Gutta Percha injekciós tűk	×4
5.Thermal védősapka	×2
6.Csavarkulcs	×1
7.Battery	×2
8.Gutta-Percha gyűrű	×1
9.Instruction Manual	×1
10.Minősített tanúsítás	×1
11.Gyors használati útmutató	×1

1.4 Bevezetés és alkalmazási terület

1.4.1 Jellemzők

a) Elektromos guttapercha befecskendezési módszer, könnyű ragasztó befecskendezés és egyenletes guttapercha kimenet.

b) A két gomb szimmetrikusan van beállítva, és a gombok az orvos hüvelykujjának és mutatóujjának tartási pozíciójában vannak beállítva, így a művelet kényelmesebbé válik.

c) A forróolvasztó és töltőműszer vezeték nélküli kialakítása hatékonyan bővíti a működési teret.

d) Érzékeny hőmérséklet-szabályozás, egyszerű kijelző és kényelmes működés; Nyomja meg a hőmérséklet-beállító gombot a megfelelő üzemi hőmérséklet beállításához.

e) Öt előre beállított hőmérséklet áll rendelkezésre: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C ; A befecskendezési sebesség három szintje választható: lassú sebesség, közepes sebesség, nagy sebesség.

f) Biztonságos védelmi rendszer, az időzített automatikus kikapcsolási funkcióval.

g) Az akkumulátor gyorsan és egyszerűen cserélhető.

1.4.2 Az alkalmazások köre

Kizárólag guttaperkával vagy gyökércsatorna-tömítőanyaggal történő endodontikus töménél használatos. Az EDGEFLOW Gutta-percha

injekciós tűvel és hővédő sapkával van felszerelve a gutta-percha felmelegítéséhez és felpuhításához, a gyökércsatorna feltöltéséhez.

1.5 Termékleírások

Méretek	Forróolvasztó és töltőműszer	25mm×28mm×200mm
	Töltőbázis	90mm×115mm×56mm
Súly	Forróolvasztó és töltőműszer	148g
	Töltőbázis	179g
	Tápegység	167g

Modell	Mérőeszköz	Hosszúság	Megjegyzés
E20G-S	20Ga	22mm	Újrafelhasználható
E20G-M	20Ga	24mm	Újrafelhasználható
E20G-L	20Ga	28mm	Újrafelhasználható
E23G-M	23Ga	24mm	Újrafelhasználható
E23G-L	23Ga	28mm	Újrafelhasználható
E25G-M	25Ga	24mm	Újrafelhasználható
E25G-L	25Ga	28mm	Újrafelhasználható
E20G-NR	20Ga	28mm	Egyszeri használat
E23G-NR	23Ga	28mm	Egyszeri használat
E25G-NR	25Ga	28mm	Egyszeri használat

2. táblázat Guttapercha injekciós tűk modelljei

1.6 Műszaki paraméterek

Osztályozás	II. osztály (AC/DC hálózati adapter)	
Választható előre beállított hőmérséklet	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Töltési időfogyasztás	Körülbelül 2,5 óra (az első töltés 3 órát igényel)	
Tápegység	Bemenet	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Kimenet	DC15V/1.6A
A hálózati adapter modellje	UE24WCPI-15V/1.6A	

Az akkumulátor kapacitása	Tölthető akkumulátor	2000mAh
Az akkumulátor modellje	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Fűtés minősítés	10W	
Szoftver verzió	EDGEFLOW_V1	

1.7 Környezeti paraméterek

Működési feltétel	Hőmérséklet	+5°C ~+40°C
	Páratartalom	30% ~75%
	Levegőnyomás	70kPa ~106kPa

1.8 Tárolás és szállítás

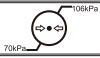
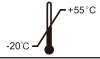
1. A készüléket óvatosan és könnyedén kell kezelni. Győződjön meg róla, hogy a készülék távol van a rezgésektől, és hűvös, száraz, szellőztetett helyen van felszerelve vagy tárolva.
2. Ne tárolja a készüléket éghető, mérgező, maró vagy robbanásveszélyes tárgyakkal együtt.
3. A készüléket olyan helyiségben kell tárolni, ahol a relatív páratartalom 10% ~ 93%, a légnyomás 70kPa ~ 106kPa, a hőmérséklet -20°C ~ +55°C.
4. Kérjük, szállítás közben kerülje a készüléket az erős ütésektől vagy rezgésektől. És kérjük, óvatosan bánjon vele.
5. Kérjük, szállítás közben ne keverje a készüléket veszélyes tárgyakkal.
6. Kérjük, szállítás közben kerülje a készüléket a naptól, esőtől és hótól.

2 Európai meghatalmazott képviselő

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

3 Standard ikonok

	A termék sorozatszáma		Kövesse a használati utasításokat
	Gyártó		A gyártás dátuma
	B típusú alkalmazott rész		II. osztályú eszköz
	Tápkapcsoló	IPX0	Szokásos berendezések
	Csak beltéri használatra	15V === 1.6A	15V 1.6A egyenáram
	Autoklávozható		A készülék megfelel a WEEE irányelvnek
	Egyenes vonalú mozgás	CE ⁰¹⁹⁷	CE-jelöléssel ellátott termék

REF	Hivatkozási szám	 edgeendo.com	eIFU
MD	Orvosi eszköz		
R_xOnly	Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező fogorvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza.		
	Figyelem! Kérjük, olvassa el a kísérő dokumentumokat.		
	Tárolási páratartalom: 10% ~ 93%		
	Atmoszférikus nyomás a tároláshoz: 70kPa~106kPa		
	Tárolási hőmérséklet határ: -20°C~+55°C		
EC REP	Felhatalmazott képviselő az EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN		
CH REP	Engedélyezett képviselő Svájcban		

4 Ellenjavallatok

1. Azok, akik allergiások 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. Szívbetegeknek, terhes nőknek és gyermekeknek óvatosan kell használniuk a készüléket.

5 A tartozékok beszerelési és szétszerelési módja

5.1 A hálózati adapter csatlakoztatása

Csatlakoztassa a hálózati adapter kimeneti pontját a töltőalaphoz, a bemeneti pontot pedig csatlakoztassa a hálózati adapter szabványának megfelelő aljzathoz. Kérjük, hogy a 2., 3. és 4. ábrán látható eljárásoknak megfelelően szerelje be.

5.2 A Gutta Percha injekciós tű beszerelése, szétszerelése és előhajtása

Megjegyzés: A leforrázás elkerülése érdekében a Gutta Percha injekciós tű cseréjekor először kapcsolja ki a készüléket, és várjon 5 percet. Csak miután a fűtőkamra lehűlt, kezdődhet a csere.

1. Kapcsolja ki a készüléket, és várjon 5 percet, amíg a forróolvasztó és töltőműszer lehűl. Ezután az óramutató járásával ellentétes irányban, csavarkulccsal szerelje le a tűt.
2. Helyezze a használt tűt az erre a célra szolgáló tartályba.

3. Válassza ki a szükséges guttapercha injekciós tűt (20Ga, 23Ga vagy 25Ga), és húzza meg az új injekciós tűt az óramutató járásával megegyező irányban a forróolvasztó és töltő eszközhöz.
4. Használjon csavarkulcsot, hogy a tűt a szükséges szögbe hajlítsa.

5.3 A hővédő sapka beszerelése és szétszerelése

Kezdje meg a telepítést és a szétszerelést a forróolvasztó és töltőműszer fejrészből.

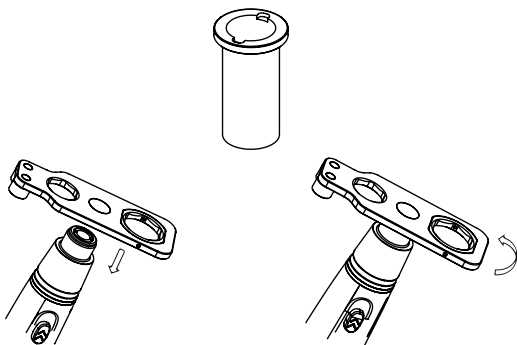
5.4 Az akkumulátor eltávolítása és cseréje

Az akkumulátor eltávolításakor nyomja befelé a fogantyú végén lévő kiemelkedő csíkokat, majd vegye ki az akkumulátort.

Az akkumulátor beszereléskor igazítsa az akkumulátoron lévő jelzőnyilat a nyél végén lévő jelzőnyílhoz, majd csatolja be az akkumulátort a nyélbe. Fogja meg az akkumulátor végét (ne nyomja meg a kiemelkedő csíkokat) és óvatosan húzza az akkumulátort, hogy az akkumulátor ne lazuljon meg.

5.5 A guttapercha gyűrű eltávolítása és cseréje

Ha a guttapercha gyűrű sok guttapercha maradványt tartalmaz, amelyet nem lehet megtisztítani, akkor a kulcs lapos lyukai segítségével igazíthatja a guttapercha gyűrű dudorát, az óramutató járásával ellentétes irányban elfordíthatja a kulcsot a guttapercha gyűrű eltávolításához, majd a kulcs segítségével egy új guttapercha gyűrűt csavarhat az óramutató járásával megegyező irányban a fogantyúhoz és a végére csavarhatja .A művelet módja az ábrán látható.



6 Működési módszer

Megjegyzés:

1. Használat közben ne érintkezzen a forróolvasztó és töltőműszer fűtő részével. Használat előtt ne felejtse el felszerelni a hővédő sapkát, hogy megakadályozza a felhasználók vagy a betegek leforrását.

6.1 Válassza ki a Gutta Percha injekciós tűt

Válassza ki a megfelelő Gutta Percha injekciós tűt (20ga, 23ga vagy 25ga) a beteg helyzetének megfelelően. És húzza meg a Gutta Percha

injekciós tűt és a kézidarabot (Megjegyzés: nem túl szorosra). Használat közben a Gutta Percha injekciós tű az óramutató járásával megegyező irányban és az óramutató járásával ellentétes irányban 360° -os tartományban megfelelő szögben forgatható. A tűt a csavarkulcs segítségével előhajlíthatja, és az igényeinek megfelelően jobb működési szögbe állíthatja.



Figyelmeztetés:

- 1. Amikor beszereli az injekciós tűt, győződjön meg róla, hogy a készülék ki van kapcsolva, és a készülék fejrésze lehűl. (A forróolvasztó és töltőműszer leállítása után körülbelül 5 perccel a fejrész lehűlhet olyan hőmérsékletre, hogy az emberek megérinthessék.)**
- 2. Az injekciós tű előhajlítási szöge nem haladhatja meg a 90° -ot, és ne hajlítsa meg a tű méretének átmeneti részeit.**

6.2 A guttapercha kiválasztása

Válasszon megfelelő guttaperchát az eszközhöz (a guttapercha átmérője kisebb, mint 3 mm, és a guttapercha hossza kisebb, mint 17 mm). Először vegye ki az injekciós tűt, helyezze a guttaperchát az injekciós tű végén lévő lyukba, majd csavarja ki az injekciós tűt az óramutató járásával megegyező irányban a fogantyúból, és húzza meg.

Megjegyzés:

1. Egyszerre csak egy guttaperchapálcika helyezhető be.
2. Ha a guttapercha nem illeszkedik teljesen a fűtőkamrába, az a készülék működési hibáját eredményezi.

6.3 Bekapcsolás és beállítás

6.3.1 Bekapcsolás

A "ON/OFF" gomb hosszú megnyomásával történő bekapcsolás után a készenléti interfész kijelzőjének tartalma: ① Az üzemmód sorszáma; ② Előre beállított hőmérséklet; ③ Előrejelzési sebesség; ④ Az akkumulátor teljesítménye.

6.3.2 Üzemmód beállítása

A készülék három csoportot biztosít a testreszabható paramétermódok számára, az egyes üzemmódcsoportok paraméterei testreszabhatók és menthetők.

Miután belépett a normál készenléti felületre, nyomja meg röviden a mód gombot az üzemmódváltáshoz (3 üzemmód testre szabható). Nyomja meg hosszan az üzemmód gombot az aktuális üzemmód tartalmi beállítási felületére való belépéshez, nyomja meg röviden az "ON/OFF" gombot a paraméterek beállításához, nyomja meg röviden az üzemmód gombot a beállítási elemek váltásához, nyomja meg röviden a befecskendező gombot a paraméterek mentéséhez és visszatér a normál készenléti felületre. A beállítható üzemmód tartalma a következő:

- ① Előre beállított hőmérséklet $100-200^\circ\text{C}$ állítható, 100°C , 120°C , 150°C , 180°C , 200°C);
- ② A befecskendezés sebessége (gyors, közepes és lassú három fokozatban állítható);
- ③ Változtassa meg a guttapercha (IGEN/NEM) opciót, az "IGEN" kiválasztása után, nyomja meg röviden az injektáló gombot a guttapercha cseréjének elindításához (a tűknek megfelelően kell telepítve lenniük az

eljárás használatához), a guttapercha cseréjének befejezéséhez nyomja meg röviden az "ON/OFF" gombot. A konkrét lépések a következők:

- 1) Indítsa el a fűtést, a kijelzőn megjelenik a "Fűtés . . . Kérjük, várjon", várjon, amíg a hőmérséklet az előre beállított hőmérsékletre emelkedik;
- 2) Indítsa el a guttapercha befecskendezést, ürítse ki a maradék guttaperchát, a sebességjelző a gyors fokozatot mutatja és villog, amíg a guttapercha ki nem ürül.
- 3) Állítsa vissza a gyors fokozatban, a folyamat során a kijelzőn lévő sebességjelző a visszatérési irányba mutat és villog, amíg a visszaállítás be nem fejeződik;
- 4) A kijelzőn megjelenik a "Insert Gutta-Percha" felszólítás egy új guttapercha behelyezéséhez;
- 5) Nyomja meg bármelyik gombot a készenléti felületre való visszatéréshez.

6.3.3 Funkció beállítása

Kikapcsolt állapotban, nyomja meg hosszan az üzemmód gombot és az "ON / OFF" gombot a funkcióbeállító felület bekapcsolásához, nyomja meg röviden az "ON / OFF" gombot a paraméterek beállításához, nyomja meg röviden az üzemmód gombot a tartalomváltáshoz, nyomja meg röviden a befecskendező gombot a beállított paraméterek mentéséhez és a beállítási felület elhagyásához, hogy belépjen a normál indítási és készenléti felületre. A beállítható funkciók a következők:

- ① Állítsa be az automatikus kikapcsolási időt (5-10 perc állítható), az alapértelmezett érték 5 perc;
- ② A zümmögés hangerejének beállítása, 3 szint áll rendelkezésre, az alapértelmezett a közepes hangerő.

6.4 Fűtés és a csatorna lezárása

A megfelelő üzemmód kiválasztása után nyomja meg röviden a befecskendező gombot a fűtés elindításához, ha le kell állítani a fűtést, nyomja meg röviden a "ON/OFF" gombot. Fűtési állapotban a fűtőfelületen megjelenő tartalmak a következők: ① Az üzemmód sorszáma; ② Előre beállított hőmérséklet; ③ Előre befecskendezési sebesség; ④ Akkumulátor teljesítménye. A fűtésjelző villog, amikor a fűtés megkezdődik, és amikor a hőmérséklet eléri az előre beállított értéket, a fűtésjelző mindig világít. Ha le kell állítani a fűtést, nyomja meg röviden a "ON/OFF" gombot, és a fűtésjelző kialszik.

Szerelje fel a hővédő sapkát a Gutta Percha injekciós tű és a forró olvasztó és töltő eszköz csatlakozó részéhez, és törölje le a töltőanyagot a tűről gézzel és alkohollal.

Megjegyzés: A tű a gyökércsatorna aljáról kezdi a töltést, hogy csökkentse vagy elkerülje a buborékképződést. Helyezze a tűt a gyökércsatorna aljára, nyomja meg az injekciós gombot a gutta percha kipréseléséhez, majd lassan húzza vissza a tű hegyét a koronális lyukig.



Figyelmeztetés:

A felhordott alkatrész felületének maximális hőmérséklete 97°C . A melegítés után a ragasztó injekciós tüje nem maradhat 5 másodpercnél tovább a szájüregben, hogy elkerülje a beteg leforrzását.

6.5 A guttapercha cseréje

Amikor a guttapercha elkészül, egy "di" hangot fog hallani. Miután elengedte a befecskendező gombot, a készülék automatikusan visszatér a kiindulási helyzetbe, várja meg, amíg a képernyőn megjelenik a "Guttapercha beillesztése" felirat, majd beilleszthet egy új guttaperchát.

When inserting a new gutta-percha, make sure that the front end of the Hot Melting and Filling Instrument has cooled to room temperature to prevent burns, and re-select a suitable gutta-percha to insert according to chapter 3.2.

6.6 Tisztítás , fertőtlenítés , sterilizálás és karbantartás

Működés után a fűtőkamrában maradó anyagokat meg kell tisztítani, és a megfelelő tartozékokat meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A részleteket lásd a 9. fejezetben.

7 Töltési utasítás

7.1 A töltéshez használja a megfelelő töltőállványt: Csatlakoztassa a hálózati adaptert a töltőalaphoz, és csatlakoztassa a tápegységhez. Ezután helyezze megfelelően a forróolvasztó és töltőműszert a töltőalapba. Ha a forróolvasztó és töltőműszer nincs a töltőalapra helyezve, a kijelző felváltva sárga és zöld színben villog. Amikor a forróolvasztó és töltőműszert a töltőalapra helyezi, ha a töltés töltése folyamatban van, a sárga jelzés folyamatosan világít. Ha az akkumulátor tele van, a sárga jelzés kikapcsol, a zöld jelzés pedig folyamatosan világít. Normál körülmények között a töltés körülbelül 2,5 órát vesz igénybe.

7.2 A termékben használt akkumulátor nem rendelkezik memóriával, és bármikor használható, illetve bármikor feltölthető.

7.3 A készülék első használata előtt legalább 3 órán keresztül tölts fel a készüléket.



Figyelmeztetés:

- 1. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, kérjük, húzza ki az adaptert, hogy az áramköröket elektromosan leválassza a táphálózatról.**
- 2. Ne végezzen orvosi feladatokat töltés közben.**
- 3. A berendezéseket megfelelő áramforráshoz kell csatlakoztatni, ha az áramforrás kiesése elfogadhatatlan kockázatot jelentene.**

8 Biztonsági óvintézkedések

8.1 Ne használjon a mellékelt csavarkulcsen kívül más eszközöket a Gutta Percha injekciós tű beszereléséhez, szétszereléséhez vagy előhajlításához.

8.2 Ne ütögesse vagy karcolja meg a forróolvasztó és töltőműszert.

8.3 Tartsa a hőhordozó tartozékokat, mint például a forróolvasztó és töltőműszert, a Gutta Percha befecskendező tűt, a hővédő sapkát stb. fűtési állapotban, gyúlékony és robbanásveszélyes anyagoktól távol.

8.4 Kérjük, hogy a készüléket működés előtt és után tartsa tisztán. Minden használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a tartozékokat, mint például a Gutta Percha injekciós tűt, a hővédő sapkát és a kulcsot.

8.5 A terméknek szigorúan meg kell felelnie az egészségügyi hatóság vonatkozó működési előírásainak és a vonatkozó előírásoknak. A terméket csak képzett orvosok vagy technikusok kezelhetik.

8.6 Ne szerelje, távolítsa el vagy cserélje ki a hővédő sapkát és a tűt fűtési állapotban. Ha ki kell cserélni a tűt, kérjük, először kapcsolja ki a készüléket, és várjon 5 percet. Öt perccel később, ha a forró olvasztó- és töltőműszer teljesen kihűlt, cserélje ki a tűt.

8.7 A tűt helyesen kell felszerelni, hogy megakadályozza a leesést vagy a guttapercha szivárgását a működés során.

8.8 Ne alkalmazzon túlzott erőt az injekciós tű előhajlításakor, hogy elkerülje a tű törését. Ha a tű meghajlik vagy elhasználódik, a guttapercha áramlási képessége romolhat, és az üzemeltetőnek a klinikai állapotnak megfelelően időben ki kell cserélnie az új tűt.

8.9 Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, kérjük, vegye ki az akkumulátort.

8.10 Ha a készülék rendellenes, nem lehet normálisan kikapcsolni, vagy vészleállításra van szükség, kérjük, húzza ki az akkumulátort.

8.11 Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol a leválasztószerkezetet nehéz működtetni.

8.12 A Woodpecker orvosi műszerek gyártására specializálódott. 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 a "Woodpecker" eredeti alkatrészei, és a használati utasítás szerint működnek.

9 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás és karbantartás

A Gutta Percha injekciós tű 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.

9.1 Feldolgozási határérték

Az injekciós tű egyszer használatos termék. Használat előtt azonban kövesse a tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás lépéseit.

9.2 Kezdeti feldolgozás

9.2.1 Feldolgozási elvek

A hatékony sterilizálás csak a hatékony tisztítás és fertőtlenítés befejezése után végezhető el. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a termék felhasználás előtti sterilizálásért viselt felelősség részeként a tisztításhoz/ fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz csak megfelelően validált berendezéseket és termékspecifikus eljárásokat használjon. Kérjük, vegye figyelembe az országában érvényes jogi előírásokat, valamint a higiéniai előírásokat is.

a kórház vagy klinika szabályai, különösen a prionok inaktiválására

vonatkozó további követelmények tekintetében.

9.2.2 Posztoperatív kezelés

A műtét utáni kezelést azonnal, legkésőbb a műtét befejezése után 30 perccel el kell végezni. A lépések a következők:

1. Vegye ki az injekciós tűt, lásd az 5.2. szakaszt.
2. Távolítsa el a fűtőüregben maradt Gutta Percha anyagokat. A konkrét műveleteket lásd az 1.2. szakasz 11. pontjában.



Figyelmeztetések:

Az injekciós tűt a műtét után nem lehet újra használni.

9.2.3 Tisztítás előtti előkészítés

Eszközök: Kulcs, tálca, tiszta és száraz puha ruhával. A lépések a következők:

1. Az injekciós tű beszerelése Lásd az 5.2. szakaszt.
2. Nyomja ki a Gutta Percha anyagokat a fűtőüregből, és győződjön meg arról, hogy a Gutta Percha injektáló tűből befejeződött Gutta Percha anyagok mérete meghaladja a 30 mm-t.
3. Távolítsa el a Gutta Percha injekciós tűt a fogantyúból a guilin woodpecker medical instrument co., LTD. által biztosított csavarkulccsal. Ezután tegye őket egy tiszta tálcára.
4. Törölje és tisztítsa meg a Gutta Percha injekciós tű felületét tisztítószerekbe mártott tiszta ruhával, amíg a felületen nem látható szennyeződés. Ezután szárítsa meg egy 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.

9.3 Tisztítás

A tisztítást legkésőbb a műtétet követő 24 órán belül el kell végezni. A tisztítás automatizált 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. Tisztítás 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.

9.4 Fertőtlenítés

A fertőtlenítést legkésőbb 2 órával a tisztítási fázis után kell elvégezni. Ha a körülmények lehetővé teszik, az automatikus fertőtlenítés előnyös.

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 Guttapercha injekciós tűt, a Guttapercha injekciós tűvédő, a hővédő sapka és a kulcsot 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 fertőtlenítőgépéből, 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 desztillált vagy ioncserélt, 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.

9.5 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, a szárítási idő pedig 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.

9.6 Ellenőrzés és karbantartás

Ebben a fejezetben csak a termék megjelenését ellenőrizzük. Az ellenőrzés után győződjön meg arról, hogy nincs probléma.

1. Ellenőrizze a terméket. Ha a tisztítás/fertőtlenítés után is látható folt marad a terméken, a teljes tisztítási/fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.

2. Ellenőrizze a terméket. Ha nyilvánvalóan sérült, összetört, levált,

korrodált, akkor selejtezni kell, és nem szabad tovább használni.

3. Ellenőrizze a terméket. Ha a tartozék sérültnek bizonyul, használat előtt cserélje ki. A cserére szánt új tartozékot pedig meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szárítani.

4. Ha a termék eléri a megadott számot, kérjük, időben cserélje ki.

9.7 Csomagolás

Szerelje be a fertőtlenített és megszáritott terméket, és gyorsan csomagolja be egy orvosi sterilizáló tasakba (vagy speciális tartóba, steril dobozba).

1. A használt csomag megfelel az ISO 11607 szabványnak;

2. Ellenáll a magas, 138 °C-os hőmérsékletnek, és megfelelő gőzáteresztő képességgel rendelkezik;

3. A csomagolási környezetet és a kapcsolódó eszközöket rendszeresen tisztítani kell a tisztaság biztosítása és a szennyeződések bejutásának megakadályozása érdekében;

4. Csomagoláskor kerülje a különböző fémekből készült alkatrészekkel való érintkezést.

9.8 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.

e) * Frakcionált elővákuumozási eljárás = gőzsterilizálás ismétlődő elővákuumozással. Az itt alkalmazott eljárás a gőzsterilizálás elvégzése három elővákuumon keresztül.

9.9 Tárolás

1. Tiszta, száraz, szellőztetett, korróziómentes légtérben, 10% és 93% közötti relatív páratartalom mellett, 70KPa és 106KPa közötti légköri

nyomáson és -20 °C és +55 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni;

2. Sterilizálás után a terméket orvosi sterilizáló zsákba vagy tiszta záródénybe 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.

9.10 Szállítás

1. A szállítás során kerülje el a túlzott ütéseket és rezgéseket, és óvatosan kezelje;

2. A szállítás során nem keverhető veszélyes árukkal.

3. A szállítás során kerülje a napsütést, esőt vagy havat.

9.11 A forróolvasztó és töltőműszer és a töltőalap tisztítása és fertőtlenítése.

1. Minden használat előtt törölje át a forróolvasztó és töltő- és töltőalap felületét 75%-os orvosi alkoholba mártott puha ruhával vagy papírtörölővel. Ismételje meg a törölést legalább 3-szor.

2. Minden használat után törölje át a főmotor és a töltőalap felületét tiszta vízzel átitatott tiszta, puha ruhával vagy tiszta, eldobható, nedves papírtörölővel, és ismételje meg ezt legalább háromszor.

9.12 Napi karbantartás

Ha a készüléket nem használja, kérjük, kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a hálózati csatlakozót.

Ha a forróolvasztó és töltőműszer hosszú ideig alacsony akkumulátoros állapotban van, az akkumulátor élettartama lerövidül. Kérjük, időben töltse fel, ha az akkumulátor szintje alacsony. Ha a készüléket nem használja, kérjük, havonta egyszer töltse fel 1 órán keresztül.



Figyelmeztetés:

A berendezéseket és minden tartozékot használat közben nem szabad karbantartani.

9.13 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.

10 Hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás
------	----	----------

A "ON/OFF" gomb megnyomása után a készülék még mindig ki van kapcsolva.	1. Nem megfelelő akkumulátorteljesítmény 2. Az akkumulátor megsérült. 3. A töltőinterfész rövidzárlatot szenved, aminek következtében a lítium akkumulátor védelmi állapotba kerül; 4. A forróolvasztó és töltőműszer 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.
A guttapercha nem tud kifolyni a tűből.	1. A tolórudat a végére tolták, ami azt jelzi, hogy a guttapercha elfogyott. 2. A nyomócsapágó tömítőgyűrűje megsérült. 3. A tű megsérült és eltömődött.	1. Húzza vissza a tolórudat, és töltsön be egy új guttapercha rudat. 2. Cserélje ki a tolórudat. 3. Cserélje ki a tűt.
Automatikus leállás	Ha 5 percig nem történik semmilyen művelet, a készülék automatikusan kikapcsol.	Újraindítás
A Guttapercha injekciós tűt nem lehet kivenni.	A befecskendező tűt és a nyomó koszt a guttapercha lehűlésével lehet behelyezni.	1. Kapcsolja be a készüléket, és állítsa a hőmérsékletet 150 °C-ra. Miután a hőmérséklet elérte a beállított értéket, az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva vegye ki a Gutta Percha injekciós tűt . 2. Vegye fel a kapcsolatot a helyi kereskedővel vagy vállalatunkkal.
Töltési hiba a tápegységhez való csatlakoztatás 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 áramkimaradás esetén.

Az egyes töltések utáni szervizidő lerövidül.	Az akkumulátor kapacitása kisebb lesz.	Küldje el a javítóközpontba.
Fűtési és felmelegedési anomália	1. Az injekciós tű nincs felszerelve 2. A ragasztó injekciós tűje nem illik 3. az akkumulátor teljesítménye rendkívül alacsony 4. fűtési rendszer meghibásodása	1. Szerelje be az injekciós tűt 2. Kérjük, használja a megfelelő injekciós tűt, vagy lépjen kapcsolatba az ügynökkel a megfelelő injekciós tű megvásárlása érdekében. 3. Töltse fel az akkumulátort, vagy cserélje ki egy teljesen feltöltött akkumulátorra. 4. Vegye fel a kapcsolatot helyi forgalmazójával vagy vállalatunkkal

11 Értékesítés utáni szolgáltatás

Az értékesítés napjától kezdve, ha a készülék minőségi probléma miatt nem tud normálisan működni, cégünk felel a készülék javításáért a garanciaidő alatt. A jótállási időszakot és a jótállás terjedelmét lásd a jótállási jegyen.

12 Környezetvédelem

A készülék nem tartalmaz semmilyen káros összetevőt. A vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kezelhető vagy megsemmisíthető.

Megjegyzés:

- 1) A Woodpecker beleegyezése és engedélye nélkül a készülék magánjelű módosítása az adott készülék vagy más készülékek elektromágneses kompatibilitási problémáját eredményezheti.
- 2) A forróolvasztó és töltőműszer tervezése és tesztelése megfelel az elektromágneses kompatibilitás vonatkozó működési előírásainak.

13 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 nagy elektromágneses terhelésű környezetben.

Műszaki leírás az elektromágneses sugárzásra vonatkozóan

1. táblázat: Nyilatkozat - elektromágneses sugárzás

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás

Az EDGEFLOW modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EDGEFLOW modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a modellt ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az EDGEFLOW modell csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR11	B osztály	Az EDGEFLOW modell minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kiefeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
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 EDGEFLOW modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EDGEFLOW modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a modellt ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ érintkező $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ levegő	$\pm 8\text{kV}$ érintkező $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámia-csempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienstörés IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ a tápvezetékekhez $\pm 1\text{kV}$ a bemeneti/kimeneti vonalak esetében	$\pm 2\text{kV}$ a tápvezetékekhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ vonál-vezeték között $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ vezeték és föld között	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ vonál-vezeték között $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ vezeték és föld között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültség- csökkenések, rövid meg- szakítások és feszültségválto- zások a tápegy- ség bemeneti vonalaiban 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 U_T - csökkenés) 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 U_T - csökkenés) 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 EDGEFLOW modellek felhasználó- jának folyamatos mű- ködésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az EDGE- FLOW modelleket szünetmentes tápegy- ségről vagy akkumulá- torról táplálni.
Teljesítmény- frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	A teljesítményfrek- venciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre 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 EDGEFLOW modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EDGE- FLOW modellek felhasználójának biztosítania kell, hogy az EDGE- FLOW-t ilyen környezetben használják.			
Immunitás- vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környe- zet - iránymutatás

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 EDGEFLOW modellek 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 minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint.^b 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, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a 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 EDGEFLOW modellt használják, meghaladja a fenti RF megfelelőségi szintet, az EDGEFLOW modellt meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlelünk, további intézkedésekre lehet szükség, például az EDGEFLOW 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 EDGEFLOW modell közötti ajánlott távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EDGEFLOW modell közötti ajánlott távolságok

Az EDGEFLOW modellt olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy az EDGEFLOW modell felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az EDGEFLOW modell között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye 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.

14 nyilatkozat

A Woodpecker fenntartja a jogot, hogy a berendezés kialakítását, a technikát, a szerelvényeket, a használati útmutatót és az eredeti csomagolási

lista tartalmát bármikor, további értesítés nélkül megváltoztassa. A képek csak referenciaként szolgálnak. A végső értelmezési jogok a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. tulajdonát képezik.



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



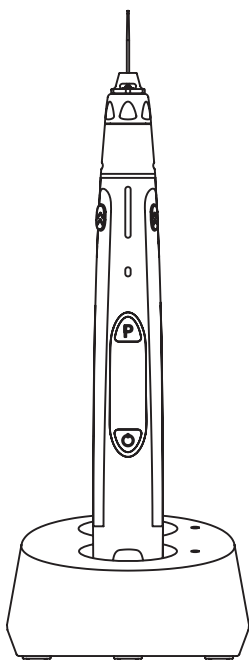
EDGEENDO®

Gutta percha

Notkun leiðbeiningar

Lesið þessa leiðbeiningar áður en

ZMN-SM-453 (US-IS)V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Innihald

1 Innleiðingu á lyfsins -----	1
2 Evrópu fulltrúi-----	6
3 hefðbundnar táknmyndir -----	6
4 Fráðbundinar -----	6
5 Aðferð á uppsetningu og afsetningu aðferð-----	7
6 Aðgerðir-----	8
7 Leiðbeiningar -----	10
8 Varúðarráðstafanir öryggi -----	10
9 Hreinsun, sótthreinsun, sæðfæring og -----	11
10 Villaðilun -----	15
11 Afsölupjónustu -----	16
12 Umwálverndun-----	16
13 EMC – tilkynning um skammtinum-----	16
14 tilkynning -----	20

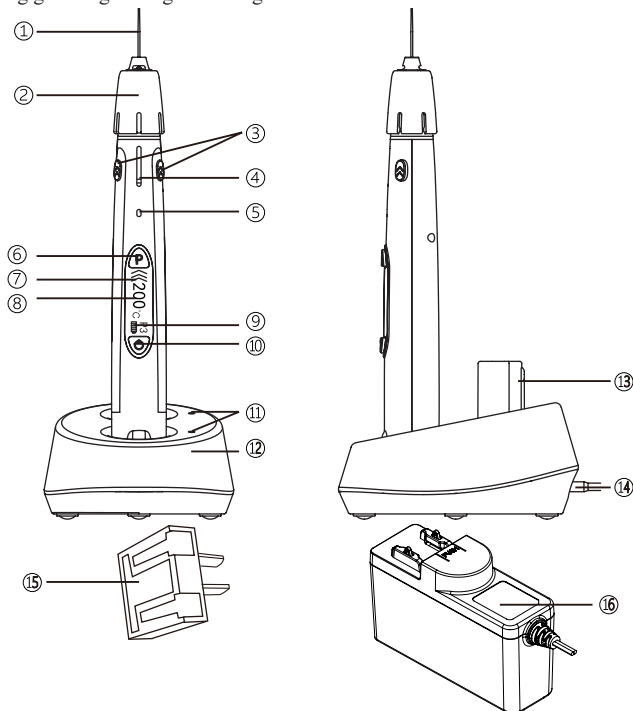
1 Innleiðingu á lyfsins

1.1 Áætlað notkun

Hita upp og mjúkka gutta-percha og fylla gutta-percha í rottgangið eftir undirbúningu. Og hlutinn er gutta percha sprautunálin.

1.2 Mynd af hlutum og stjórnnappar

Edgeflow er búnað með samsæðilegum aðgerðarhnappum sem geta hentað fyrir vinstri eða hægri aðgerðar. Stæðing hnappum er á staðsetningu þumalfingrins og víslefingrins þegar lækurinn haldir hana, og gerir aðgerð aðgerðina aðgerðir



1. Gutta percha sprautunálin

2. Hita vörnshettu

4. Gutta-percha magn

6. Hnappur

8. Við hita

10. "Kni/slakk" hnapp

12. Læðingur

14. Tengid holi fyrir rafafæði

15. Stikka strömsendikum

3. Inndælingastnappur

5. Hita tákn

7. Hraði sprautunar

9. Stillingur

11. Læðingarákn

13. Litúmskart

16. Skrafmillistykki

1) "Kni/slakk" hnapp:

A) Þegar slökkva getur þrýstað langt á hnappinn "Ak/slökkva" slökkva raftuna. Eftir að ströfina er kveikið verður skýrnar í sama tíma.

b) Þegar á ástand er á að þrýsta á "Ak/slökkva" hnappinn slökkva strömuna.

2) Stillingur

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 stílinn sýnir sem pláss bendir það til að stílinn sé mjög lágt og þarf að lædja strax.

Athuga: Reyndu að láta þéttni stukkjaft ekki minnka í geimsstöðu (alveg engin kraft) áður en það stendur þjónustilífi stukkjaft.



VARNADARN:

Ef tækið hefur ekki verið notað í meira en einn mánuði þarf að endurlaða bakatarinn. Ef tækið er ekki notað lengi skaltu vera viss um að lasta hann minnsta kosti einu sinni á mánuði til að verna bakarinn. Ef tækið er ekki í notkun lengi skaltu fjarlægja bakarinn. Þjónustilími geðarhætti af heitasleyti og fylltæki verður stytur þegar það er í lágs geðarhætti í langt tíma eða þegar það fer eftir að loðunarhætti í langt tíma.

3) Hitastildi

Þegar hitastað er forvíst, sýnir skjáinn forvíst hitastærði.

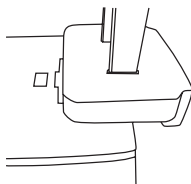
4) Læðingargrunn

Fyrst, tengdu strömsetningarinninn við strömsetningarinni eins og sýnt er í mynd 2.

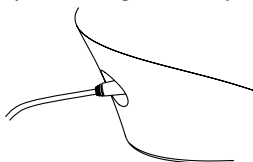
Tengdu síðan strömmilkið við lofstundið eins og sýnt í mynd 3 og tengdu strömmilkið við hefðbundna hóppli. Setjið heita leyntækið og fylltækið rétt á loðunni eins og sýnt er í mynd 4, svo að loðunni undir heita leyntækið og fylltækið getur örugglega tengst við úttakli loðunarinnar. Þegar heita leyntækið og fylltækið er rétt tengd við loðunni, verður LED loðunni á grunni stöðugt á stöðugum. Ef LED blíkar eða ekki ljóst skaltu athuga öllum kablum vandlega.

Úað eru ákvedingar á laðunarstöðunni. Þegar heita leyntækið og fylltækið er ekki settur á loftagrunni, blískar vísbendingin í gullbúna og græna skipti. Þegar heita leyntækið og fylltækið er settur á loftastöðunni, ef loftastöðunni er að lofta, verður gullbúntaöknin stöðugt á þegar baturinn er fullt, verður gullbúnir af og græni búnir verður stöðugt á.

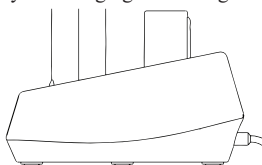
Athugarnar: Eftir að tækið er fengið, skaltu hlaða það strax. Áður en notkun skaltu vissa um að batarinn sé fullu laðað. Þegar tækið er fullu laðað er stíld LED-skjásskjás í heita leyti og fylltu tækið hásta. Eftir að rakarinn er lokið tekur tími á rakarnar að minnsta kosti 2 klukkustundir og 30 mínútur..



Mynd 2 Stilling krafmillistykki



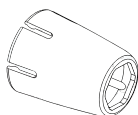
Mynd 3 Tenging við rafforgóðum



Mynd 4 Læðing

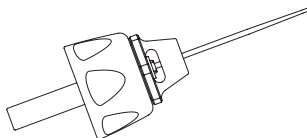
5) Hita vörnartloki

Hyllur hitasýndarhettuna er til að vernda mjúkvæf og vörum til inntöku gegn slandi.



Athuga: Hreinsaðu, sóttthreinsað og sæfðið hettunarhettuna fyrir notkun.

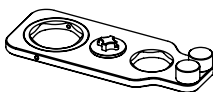
6) Gutta percha sprautunálin



Athuga:

1. Geymið notuðum gutta percha nálum í innsiglaðum umhverfi þar sem gutta percha nálin er framkvæmd af silfri og getur mislitað vegna oxunar vegna langtíma útsetningu fyrir loft.
2. Notið klíknum sem fyrirtækið gefur til að tengja, afsetja og búa nálarinni fyrir gutta percha.

7) Sklámslík



Slúkinn er notað til að þrengja nálarinni gutta percha og tengingu þess við heita leyti og fylltingarinnar. Eftir að þræfast nálarinni gutta percha má búa nálina við hvaða viðeigandi horni með klíkli.

Eftir að silfurnálina er búið fyrir forbyggð getur þú einnig settið sexagonagholið á klíknum yfir sexagonagóð bláðinnar gutta percha sprautunálinnar og snúið silfurnálina í það sem vildi staðsetningu.

Ekki má nota önnur tæki til að búa nálina en klíknum sem framleiðanda gefa.

1.3 Tæki inniheldur

1. Hita leyti og fylltingarmál	×1
2. Læðingargrunn	×1
3. Srafsamsetki með slári	×1
4. Gutta percha sprautunálar	×4
5. Hitasvörnshettu	×2
6. Skril	×1
7. Startarkir	×2
8. Gutta-percha hring	×1
9. Leiðbeiningar	×1
10. Sjátkvæmd skerðingu	×1
11. Leiðbeiningar á hraði notkunar	×1

1.4 Innleiðingu og umsetningarumsækkun

1.4.1 Seinkenni

A) Notið rafrafsgjöf gutta-percha, auðveld límsprauta og einhvern gutta-percha útfæri.

b) Tvær hnapparir eru settir samsvarandi og hnapparir eru settir í haldstaðsetningu þumalfingri og mælingarfingri læknins og gerir aðgerð þægilegri.

c) Látrlaus mönnun fyrir heita leyti og fylltu tæki breytir áhrif á aðgerðum.

d) viðnæmi hitastjórnun, einfald sýn og þægilegt aðgerð; Þrýstu hnappum til að setja viðeigandi vinnunarhita.

e) Fimm viðstöðu hitastaði eru fyrir valið: 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C; Þrjú stigar inndælingarhraði eru til valda: hæg hraði, miðalhraði, hraði

f) Örygg verndarkerfi með sjálfvirka slökkva tímabundin.

g) Skipta á bakarinn hratt og auðveldlega.

1.4.2 Umvikar umsækningarnar

Notað aðeins við innfyllingu með gutta-percha eða rottvagli. Edgeflow er búnað með gutta-percha sprautunálinnar og hitasvarnhettu til að hita og mjúkka gutta-percha til að fyllja rottgangu.

1.5 Skráðir lyfja

Stærð	Hita leyti og fylltingarmál	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Læðingur	90 mm × 115 mm × 56 mm

Þyngd	Hita leyti og fylltingarmál	148g
	Læðingur	179g
	Srafsamsetki	167g

Líðð	Mæli	Lengd	Athuga
E20G-S	20Ga	22mm	Endurnotulegt
E20g- M	20Ga	24mm	Endurnotulegt
E20G-L	20Ga	28mm	Endurnotulegt
E23G-M	23Ga	24mm	Endurnotulegt
E23G-L	23Ga	28mm	Endurnotulegt
E25G-M	25Ga	24mm	Endurnotulegt
E25G-L	25Ga	28mm	Endurnotulegt
E20G-NR	20Ga	28mm	Einknotkun
E23G-NR	23Ga	28mm	Einknotkun
E25G-NR	25Ga	28mm	Einknotkun

Tafla 2 Líknir af gutta percha sprautunálum

1.6 Tæknir breytingar

Flokkun	FlokkurII(AC/DC kraftilokki)	
Villað við viðstöðu hitastaði	100°C → 120°C → 150°C → 180°C → 200°C	
Tímabúin fyrir hlaðu	Um 2,5 klst. (fyrsta upplaut þarf 3 klst.)	
Strafgæti	Innýsingar	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	ÚttakaComment	DC15V/1.6A
Líkn krafmillistykkið	UE24WCPI-15V/1,6A	
Stöðruhálfur	Skræðileg stakur	2000mAh
Líkn stjórnar	18500 3.7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Hita	10W	
Hugglausútgáfa	Edgeflow _v1	

1.7 Umlhverfisbreytingar

Vörðunarástand	Hita	+5°C~+40°C
	RukkigaName	30% ~75%
	Loftþrýstingur	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 eitruverkanir, kústebrandi eða
3. Tækið skal geyma í herbergi þar sem hlutfallsraukinn 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 Og gerðu úað varlega.

5. Ekki blanda búnaðin við hættulegum efnum meðan á flutningu stendur.

6. Forðast tækið frá sól, regn og snjór meðan á flutningu stendur.

2 Evrópu fulltrúi

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

3 hefðbundnar táknmyndir

	Fraðnúmer lyfsins		Fylgið leiðbeiningar um notkunar
	Framleiðandi		Framleiðslunardagsetning
	Tegund B viðbóðað hluti		Flokki II tæki
	Skipti	IPX0	Venjulegt búnaður
	Notaðu aðeins inni	15V --- 1.6A	15V 1,6a beinflögur
	Get er að sjálfklavað		Tæki samræmi við leiðbeiningum EEE
	Ræðslína hreyfing	CE 0197	CE merktar lyf
REF	Viðmiðunúmer	 edgeendo.com	eIFU
MD	Læknisbúnaði		
R_xOnly	Varúðar: Samlandlög takmörkar þetta tæki til að selja eftir eða eftir skipun tannstarfsfólki.		
	Athuga! Sjá viðbótarskjölum.		
	Rukigastammörk fyrir geymslu: 10% ~ 93%		
	Luftþrýstingi fyrir geymslu: 70kPa ~ 106kPa		
	Hitastarmörk fyrir geymslu: -20°C ~ +55°C		
EC REP	Skammtalegt fulltrúi í Evrópu		
CH REP	Sérvald fulltrúi í Svís		

4 Fráðbundinar

1. Fólk sem eru ofnæmi fyrir þekkt náttúrulegt latex og málum eins og

- rufriðu 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 hjartastæki er ekki verið að nota þetta tæki.
 4. Tannlæknirnir með hjartahraðatæki er bjudað að nota þetta tæki.
 5. Hjartsjúkdóm, þunguðar konur og börn skal gæta varúðar við notkun búnaðinni

5 Aðferð á uppsetningu og afsetningu aðferð

5.1 Tenging rafmillistykki

Tengdu útgangspunktum strömsetningarins við lofstundið og tengdu inngangspunktinn við húsið sem samræmi við staðflunum þessum strömsetningarins. Vinsamlegast settið í samræmi við aðferðum í mynd 2, mynd 3 og mynd 4.

5.2 Stilling, afsamsetning og forbægning gutta percha sprautunálar

Athuga: Til að koma í veg fyrir að slandi skaltu skipta gutta percha nálina fyrst slökkva strömuna og bíddu í 5 mínútur. Aðeins eftir að hitaherfið kæst niður getur skiptið byrjað.

1. Slökkva af tækið og bíðið í 5 mínútur þar til heita leyntækið og fylltækið kæst niður. Og nota síðan klíkslu til að afskoða nálina í gegn klukkusæð.
2. Setjið notuð nál í sérstaklega ílátið.
3. Veldu gutta percha sem þarf er að sprautunálina (20Ga, 23GA eða 25GA) og þrengið nýja sprautunálina klukkustæði í heita leyti og fylltingarinnar.
4. Notaðu klíkslu til að búja nálina í þarfnast horni.

5.3 Stilling og afsetning hitasvörnshettuna

Hefja uppsetning og afsetning úr höfuðhluti af heita leyti og fylltækið.

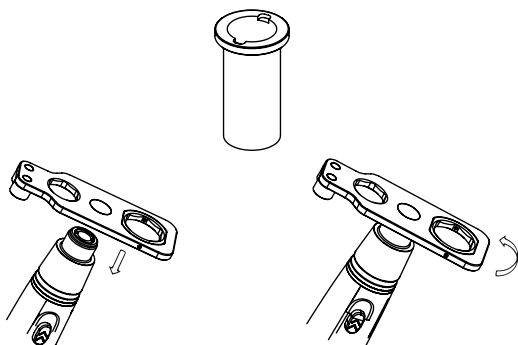
5.4 Fjarlægja og skipt skipta

Þegar þú tekur bakarinn skaltu þrýsta inn á hækkaðarröðunum í enda handfangsins og fjarlægja síðan bakaröðunum.

Þegar það er settur á stjórninn, stjórnðu ákveðinni á stjórninn við ákveðinni í enda handfangsins og slákveðinni síðan í handfanginn. Haldið endanum á endanum rakarnar (ekki þrýsta hækkaðarröðum) og draga varlega á rakarröðina til að tryggja að rakarröðin sé ekki losnað.

5.5 Fjarlægja og skipt gutta-percha hring

Þegar gutta-percha hringinn hefur mikið af eftirfarandi gutta-percha sem ekki er hægt að hreinsa getur notað flatana holunum á klíknum til að stjórna blúðinu gutta-percha hringins, snúið klíkin gegn klíksæti til að fjarlægja gutta-percha hringinn, notaðu síðan klíksæði til handfangsins og skrúfa hana til endanum. Aðgerðaraðferð er sýnt á myndin.



6 Aðgerðir

Athuga:

1. Ekki samband við hitanlegt hluta heitanlegs í hita leyti og fylltingarinnar meðan á notkun stendur. Mundu að setja hitasýndarhettu til að koma í veg fyrir notanda eða sjúklingar sæði.

6.1 Veldu nál til sprautunar gutta percha

Veldu viðeigandi nál (20ga, 23GA eða 25GA) í samræmi við ástand sjúklingsins. Og þrengið gutta percha nálina og handstykkið (athuga: Ekki of þrengt). Við notkun getur nálarinn snúið í viðeigandi horni á bilinu 360° í klukkusæri og móti klukkusæri. Og þú getur einnig nota klíkslíkni til að búja nálina og stilla hana í betri aðgerðhorni samkvæmt þörfum þínum.



VARNAÐARN:

1. Þegar sprautunálina er settur, skal vissu um að tækið sé slökkt og höfðhluti tækið sé kæði. (Um 5 mínútur eftir að heita leyti og fylltingarinnar er lokið getur höfuðhluti af því kælt niður í hitastínum sem fólk getur snert.)
2. Forbúningur nálinnar ekki ekki meira en 90° og búið ekki í stærðarflutum nálarinnar.

6.2 Veldu gutta-percha

Veldu viðeigandi gutta-percha fyrir tækið (þvermál gutta-percha er minni en 3 mm og lengd gutta-percha er minni en 17 mm). Fjarlægðu nálina fyrst, settu gutta-percha í holinu í enda nálinnar og skrúfa nálina í klukkavæði og þræfðu hana.

Athuga:

1. Aðeins má setja eitt gutta-percha stífur á einu sinni.
2. Gutta-percha ekki fullkomið í hita hólfi, leiðir til starfsemi tækið.

6.3 Klokaðir og stillingar

6.3.1 Skját

Eftir að þrýstingar á "Skjá/slökkva" hnappum er innihald viðviðþrýstingar: ① Raðnúmer hæðinnar; ② Við upphaf hitastað ③ Hraði sprautunar ④ Stögur.

6.3.2 Hæðustillingar

Tækið veitir þrjá hópum af sérhæfðum breytingum, sem hægt er að sérhæfðum og vistað breytingum í hverju hópum af

Eftir að þú kemur inn í venjulegum viðvildigrunni skaltu þrýsta stutt á Hæpnum til að skipta hátt (3 hægt er að þrýstu langt á Hæðastakinn til að koma inn í stæðingarhátíðum í núverandi hátíðum, þrýstu stutt á "Kni/slökknið" hnappinn til að stilla breytingarnar, stutt þrýstu á Hæðastakinn til að skipta aðstillingarhlutum, stutt þrýstu á sprautahnappinn til að vista breytingarnar og aftur aftur á Innihald háðinnar sem hægt er að aðlaga er:

① Sett við uppvissna hitastaðstílega 100-200 °C, 100°C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C);

② Hraði sprautunar (hraðar, meðallar og hægur þrjá gæðar stillaðar)

③ Breytu gutta-percha (ja/nei) valið, þrýstu stutt á sprautthnappinn til að hefja gutta-breytingarferlið (nálar verður að vera rétt að nota þessa aðferlið), stutt þrýstu á "Skja/slökkva" til að fara út úr gutta-breytingarferlið. Sérstakrar skref sem FOLLOWS:

1) Hefja hita, sýnin sýnir "hita. . . Bíddu ", bíddu þar til hitan hækist upp í uppfyllinn hitan;

2) Hefja gutta-percha inndælingu, tæma gutta-percha sem eftir, hraðarvísninginn sýnir hraðarhraðinn og blíkar þar til gutta-percha er tæmnað.

3) Endursetja í hraðarhraðarhraðarsýningu á sjáningunni á snúningaráætlun og blíkar undir að aftursetningu er lokið;

4) Sýnin sýnir skiptið "Setja inn gutta-percha" til að setja inn nýja gutta-percha;

5) Þrýstu á hnappum til að aftur á viðbrúðið.

6.3.3 Stillingar á starfsemi

Í slökkva ástand, þrýstu langt á Hæðastakinn og "Kni/slökknir" hnappinn til að kniga á hættnum stillingarviðskippinn, stutt þrýstu á "Kni/slökknir" hnappinn til að stilla breytingarnar, stutt þrýstu á Hæðastakinn til að skipta innihald, stutt þrýstu á sprautingarnir til að vistja setningarnir og útfara út til að koma inn í venjulegum upphafs- Fallið sem hægt er að setja eru:

① Setja sjálfvirka stjúkstíma (5-10 mínútur stjúkdóm), sjálfgefið er 5 mínútur;

② Settu rúmmál, 3 stór eru tileiganlegar, sjálfgefið er Meduim rúmmál.

6.4 Hita og hita í gegn

Eftir að viðeigandi hátt valdu skaltu þrýsta stutt á sprautuhnappinn til að byrja hita, ef þú þarft að hætta að hita skaltu þrýsta stutt á hnappinn Innihald sem sýnir á hitasviðmiðunni í hitasástand er: ① Raðnúmer hæðinnar; ② Við upphaf hitastað ③ Hraði sprautunar ④ Stögur. Hita sýnið blíkar þegar hita hefst og þegar hita nær við upphafi staðfest Vaule er hita alltaf á. Ef þú þarft að hætta að hita skaltu þrýsta stutt á hnappinn „A/Of“ og hita sýnið út.

Setjið hitasvarnhetinn í tengishlutinu gutta percha sprautunálinnar og heitasleytandi og fylltingarinnar og þurrka fylltingarefnið úr nálinni með grisju og áfengi.

Athuga: Nálin byrjar að fylla frá botni rottganginnar til að draga úr eða forðast myndun bólur. Setjið nálina á botni rottganginnar,

þrýstu sprautuhnappinn til að þrýsta út gutta percha og draga síðan nálaroddinum hægt þar til koronaholið.



VARNAÐARN:

Hámarkshita á yfirborðsins sem notaðir er 97°C. Eftir að límnálarinn hefur ekki verið í munnálinu í meira en 5 sekúndur til að koma í veg fyrir að sjúklinginn sæti.

6.5 Útskipt fyrir gutta-percha

Þegar gutta-percha er lokið heyrðu "di"-hljð. Eftir að sprautuhnappinn er losin, kemur tækið sjálfkrafa aftur í upphafsstaðsetningu, bíður eftir að skjáinn sýni "Settu gutta-percha" og þá getur þú settir nýja gutta-percha. Þegar nýjan gutta-percha er setningu skal tryggja úr að framendinn heita leynt- og fylltingarinnar hafi kælt í stofuhita til að koma í veg fyrir brennina og velja endurtaka viðeigandi gutta-percha til að setja í samkvæmt kafla 3.2..

6.6 Hreinsun, sótthreinsun, sæðfæring og

Eftir aðgerð verður að hreinsa efni sem eftir hita herna og það viðeigandi bæðingum verður að hreinsa, þurrðina og sæfðið. Sjá upplýsingar í kafla 9.

7 Leiðbeiningar

7.1 Notið samsvarandi laðunargrunn fyrir laðu: Tengdu rafsamsetninginn við lofstundið og tengdu rafsamsetningu. Og svo setja heita leyndar- og fyllingarinnar rétt í lofðinni. Þegar heita leyntækið og fylltækið er ekki settur á loftagrunni, blískar vísbendingin í gullbúna og græna skipti. Þegar heita leyntækið og fylltækið er settur á loftastöðunni, ef loftastöðunni er að lofta, verður gullbúnaðknin stöðugt á Þegar baturinn er fullt, verður gullbúnir af og græni búnir verður stöðugt á. Við eðlilegum aðstæðum tekur hlaðin um 2,5 klst.

7.2 Ráðurinn sem notaður í þessum lyfi hefur engin minni og má nota hvenær sem er eða hlaðið á hvenær sem er.

7.3 Áður en þessum tæki er notað fyrst, skaltu lasta það minnsta kosti í 3 klukkustundir.



VARNAÐARN:

- 1. Ef tækið er ekki notað lengi, skaltu aftakið millistykkið til að aflokka ráðslæðina frá eftirfæðingarnina.**
- 2. Ekki skal fylgja læknisstarfsemi við læknislegt.**
- 3. Tæki verður að tengja viðeigandi raffræðild þegar raffræðilegu myndi leið til óþeirra hættu.**

8 Varúðarráðstafanir öryggi

8.1 Ekki má nota annarra tæki en tilbúðin klíknum til að setja, afbúa eða fyrirbæta nál með gutta percha.

8.2 Ekki banka eða skratja heita leyntækið og fylltingarinnar.

8.3 Haldið hitastæði svo sem hitasleytandi og fylltingartæki, gutta percha sprautunálar, hitasýndarhettunarhita o.s.frv. undir hitasástand burt frá brennandi og sprengingarefni.

8.4 Geymið tækið hreinsað fyrir og eftir aðgerð. Fyrir hverja notkun skaltu hreinsa, sótthreinsa og sæftið þæðingarnar svo sem gutta percha sprautunálina, hitasynðarhettuna og klíkla.

8.5 Lyfið á að vera strengt í samræmi við viðeigandi aðgerðingar á lækisvarðandi yfirvaldi og Þjálfum lækisins eða tæknirnar geta aðeins stjórnaðar

8.6 Ekki setja, fjarlægja eða skipta hitasynðarhettuna og nálarinn við hitasynðarástand. Ef þú þarft að skipta nálina skaltu slökkva krafina fyrst og bíddu í 5 mínútur. Fimm mínútum síðar, ef heita leyntækið og fylltingarinnar kælar alveg niður, skiptu skipta nálina.

8.7 Nálina verður að setja rétt til þess að koma í veg fyrir að falla af eða gutta-percha lækka meðan á aðgerð stendur.

8.8 Ekki nota miklu krafti þegar nálina er fyrirbyggð til að koma í veg fyrir að nálin brjósti. Þegar nálin er búið eða notað getur versnað getur flæðingarhæfni og stjórnarinn ætti að skipta nýju nálina tíma samkvæmt klínískum ástandi.

8.9 Ef tækið er ekki notað í lengi skaltu fjarlægja bakarinn.

8.10 Ef tækið er óeðlilegt, ekki hægt að loka eðlilega eða þarf að stöðva á bráðarstöðvann, taktu þarf að staka á bakatarinn.

8.11 Ekki setja tækið þar sem það er erfitt að stjórna aftengslinum.

8.12 Woodpecker er sérstakkar í framleiðslu læknistæki. Við erum aðeins ábyrgð fyrir öryggi við eftirfarandi skilyrðum:

A) Uðhald, heildstöður og breytingar eru framleiðandi eða heildarþættir samhliða.

b) Helldun eru upprunalegnir af "Woodpecker" og stjórnar samkvæmt leiðbeiningum.

9 Hreinsun, sótthreinsun, sæðfæring og

Þreinsun, sótthreinsun og dreifingu gutta percha sprautunálar. Nema greint annað verður það nefnd „lyfi“.



Varnaðarorð:

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 en 138°C.

9.1 Tammörk á

Nálin er lyf sem er einsins notkun. En fylgja þref til að hreinsa, sótthreinsa og sæfðja fyrir notkun.

9.2 Upphafi meðferð

9.2.1 Aðferðunarreglur

Það er aðeins mögulegt að gera örugga sæðingu eftir að örugga hreinsun og sýrthreinsun er Gjörgja úr því að, sem hluta af ábyrgð þinni fyrir sæfði lyfsins áður en notkun, aðeins nægilega gildaðar búnaði og sértækar lyfsins eru notuð til þess að hreinsa/sótthreinsun og sæðir, einnig fylgja lögreglum krafðum í

Reglur sjúkrahúsins eða klíðahúsins, einkum hvað varðar viðbótarkrafur fyrir óvirkjun prions.

9.2.2 Meðferð eftir aðgerð

Meðferð eftir aðgerð verður að gera strax, ekki síðar en 30 mínútum eftir að aðgerð er lokið. Þref eru eftirfarandi:

1. Fjarlægðu nálina, sjá kafla 5.2.
2. Fjarlægðu efnið sem eftir gutta percha í hitastöllum. Sjá sértækar aðgerðir í kafla 11 í kafla 1.2.



Varnaðarorð:

Ekki er ekki hægt að nota nálina aftur eftir skurðaðgerð.

9.2.3 Undirbúningur fyrir hreinsun

Tækja: Klúður, bakka, hreint og þurrkur mjúkt klúður. Þref eru eftirfarandi:

1. Sjá kafla 5.2.
2. Þrýstu út gutta percha efnið í hitaholinu og tryggja að gutta percha efnið sem sprautar úr gutta percha nálinni yfir 30 mm.
3. Fjarlægðu gutta percha sprautunálina úr handfanginu með klíkninni sem Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD. Settu þá í hreinum bakka.
4. Þurrka og hreinsað yfirborð gutta percha nálinnar með hreinum klúði sem dýptu í hreinsaefni þar til engin skurti sést á yfirborðinu. Þurrka það síðan með mjúkum klúði og settu þá í hreinum bakka. Hreinsaefni getur verið hreint vatn.

Athugarnar:

Hreinra vatnshitan á ekki að meira en 45°C, annars stóðist próteininn og er erfitt að fjarlægja.

9.3 Hreinsun

Þreinsun skal ekki síðar en 24 klst. eftir aðgerð. Hreinsun eru sjálfvirkir hreinsun.

Hreinsaferlið er eftirfarandi.

1. Forþvo með hreinum vatni við 25°C í 3 mínútur.
2. Hreinsað með ástand sem framleiðanda hreinsaefnisins ráðlagður í 5 mínútur. Til dæmis notar þreifefnið Ruhof Endozime AW Plus með APA, þynningarhlutfalli 1: 270, hitastað 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.

9.4 Dýrthurtleysi

Sótturarnar verður að gera ekki síðar en 2 klst. eftir þreinsunarferðin. Sjálfvirkur sýtturinn er foretast ef skilyrði

Fyrir hitasótturarnar hér er hitastað 93 °C, tímann er 5 mínútur og A0 > 3000.

Þreinsun og sóttþreinsun skref með því að nota þóttþreinsun.

1. Setjið varlega gutta percha sprautunálina, gutta percha sprautunálinni, hitasettunarhetinn og klíknum í skurðkorfið. Festingar lyfið er aðeins þarf þegar lyfið er hægt að fjarlægja í tækið. Ekki má leyfa samband við

hverri öðrum.

2. Rjúga forritinu.

3. Eftir að forritinu er lokið skal fjarlægja lyfið úr þesni-sóttþreinsinu, skoðu (sjá kafla „Skoðun og viðhalds“) og umbúðir (sjá kafla „Pakkningar“). Þurrka lyfið endurtekna ef nauðsyn krefur (sjá kafla „Þurrka“).

Sjáðræðileg stofnun staðfest hvort lyfsins á örugga hreinsun og sóttþreinsun með ofangreinum sjálfvirkri hreinsun og sóttþreinsun

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 sóttþreinsferli og

b) Með þessum búnaði verður þreinsun, sóttþreinsun og þurrkur saman.

c) Aðeins má nota þrýstað eða afjónað 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 sija með HEPA.

e) Reiðлага og skoða sóttþreinsinu reglulega.

9.5 Þurrkur

Ef þurrings- og sóttþreinsferlið hefur ekki sjálfvirkir þurrka skaltu þurrka það eftir þreinsun og

Aðferðir

1. Sreið hreint hvít pappír (hvít klúði) á flatborðinu, sýnið lyfið gegn hvítu pappírinn (hvít klúði) og þurrka sílað þurrkur þrýstingur (hámarki 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 þurrshitastað er 80°C til 120°C og tímabundin á 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.

9.6 Skoðun og viðhald

Í þessum kaflu athugum við bara útlit lyfsins. Eftir skoðun skaltu tryggja að það sé ekkert vandamál.

1. Athugaðu lyfið. Ef enn sýnileg flekk á lyfið eftir þreinsa/sóttþreinsa/sóttþreinsa/sóttþreinsaferlið verður endurtaka alla

2. Athugaðu lyfið. Ef hann er greinilega skemmd, slæmt, skilst og skrott, verður að skrota hann og ekki leyfa áfram að nota.

3. Athugaðu lyfið. Ef skiptu skipta það fyrir notkun. Og nýja aðferð til skipta verður að hreinsa, þurrðina og þurrka.

4. Ef fjöldi sinnum lyfsins nær tilgreindum fjöldi sinnum skaltu skipta það tíma.

9.7 Pakkningar

Setjið þurrðursýktun og þurrkaðan lyfið og pakkaðu það hratt í læknisfræðilepoka (eða sérstakur holdur,

1. Pakkningin sem notaðir er samræmi ISO 11607;

2. Það getur þolið háum hitastað 138°C og hefur nægilegt steypsgjöf;

3. Umbragningumhverfisumhverfi og tengdar tæki verður að hreinsa reglulega til að tryggja hreinsa og koma í veg fyrir að óskennandi lyfja
4. Forðast að snerta við hluta mismunandi málum við umbúðir.

9.8 Sterfjöldi

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 skýrktur samræmi EN 285 til að samræmi við EN ISO 17665;
2. Sterfjafræðingartími 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

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 geislunarhræifun 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, formaldehyði og lághitaðferðum í 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.
- e) * Hlutfalli fyrir tækum = dýrðu með endurtekna fyrir tækum. Aðferð sem notaður hér er að framkvæma stoðfræðingu í gegnum þrjá forstofunum.

9.9 Geymslu

1. Geymið í hreinum, þurrum, loftfæri, ókruðandi atvöldum með hlutfallsraugi 10% til 93%, loftfæri þrýstingi 70kPa til 106 kPa og hitastilli -20 °C til +55 °C;
2. Eftir að lyfið skal pakka í læknessæðipoka eða hreint innsigliðarilát og geyma í sérstaklega geymslaski. Geymstími á ekki að meira en 7 daga. Ef það er yfir yfir það skal aðferða þá fyrir notkun.

Athugarnar:

- A) geymslumhverfið skal vera hreint og verður að hreinna þurftsýkingu reglulega;
- b) Geymslu lyfja verður að vera stóð, merkt og skráð.

9.10 Flutningur

1. Forðast miklu lost og þreyfingu meðan á flutningu stendur og handlea varlega.
2. Ekki má blanda það við hettulegum hópum meðan á flutningu
3. Forðast útsetningu fyrir sól eða regn eða snjó meðan á

9.11 Hreinsun og sótthreinsun hita sleyti og fylltæki og hlaðsgrunn.

1. Fyrir hverja notkun skal þurrka yfirborð heita leyndunar og fyllta og lofta með mjúkt klúði eða pappírhandklæði sem er blóðað í 75%

Endurtaka þurrkuð í að minnsta kosti 3 sinnum.

2. Eftir hverja notkun skal þurrka yfirborð aðalvélsins og loðstundis með hreinum mjúkum klúði sem er í hreinum vatni eða hreinum einnota, blæta pappírhandklæði og endurtaka í minnsta kosti 3

9.12 Daglegt viðhald

Þegar tækið er ekki notað, skaltu slökkva stranginn og afstekka strangafganginn.

Ef heita leyti og fylltingarinnar er í lágsmástæði í lengi tíma verður þjónustulífið styttrar. Lauðu það á tíma ef startgildi er lágt. Þegar tækið er ekki notað, leggja T í 1 klukkustund einu sinni á mánuði.



VARNAÐARN:

Ekki má viðhalda búnaði og öllum búnaðarbúnaði

9.13 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

10 Villaðilun

Villa	Áskýr	Lausn
Eftir að þrýsta á hnappinn „Kliva/slökk“ er tækið enn slökkvið.	1. Ónægjandi kraftur 2. Stöðruð er skemmd. 3. Læðinginn er stuttækt og veldur litúmbakatarinn í verndarástand; 4. Hita leyntari og fylltingarinnar er skemmd.	1. Tengdu við rafforgæti til að lasta. /Skipta skiptu stafarinn. 2. Skiptu skiptu bakarinn. 3. Fjarlægja efnið sem veldur stuttækið, settu tækið í loðunarstöðuna til að loða og þá kemur tækið aftur í eðlilegum. 4. Hafðu samband við staðbundnum dreifingum
Gutta-percha ekki flæði út úr nálinni	1. Skryptið hefur verið úrústi í endanum, sem bendir til að gutta-percha hefur hlaupit. 2. Skringurinn er skemmd. 3. Nálin er skemmd og stokkað.	1. Dragðu aftur á úrústunni og hlaðdu nýja gutta-percha stæpni. 2. Skiptu skiptu úrústunni. 3. Skiptu nálina.
Sjálfvirk slökkva	Ef engin aðgerð er í 5 mínútur slökkir tækið sjálfvirk	Endurræta

Ekki er ekki hægt að taka út gutta percha nálarinni.	Inndælingarinnar og þrýstingarinnar eru samkvæmt kælu gutta-percha.	1. Kveikið og settu hitan í 150 °C. Eftir að hitastað nær settu gildi skaltu nota klíknum til að snúa móti klukkustíð til að taka út gutta percha nálina. 2. Hafðu samband við staðbundnum dklum eða
Læðingarbrót eftir að tengist strömum.	1. Straflagið er ekki rétt tengd. 2. Strafunni er skemmd eða skilyrðin saman ekki. 3. Úað eru óstaðar á snertingarskunni í hlaðargrunni.	1. Aftakaðu og tengdu endurtaka. 2. Skiptu skiptu bakarinn. 3. Þurrka húsinu með áfengi undir krafslu.
Þjónustíma eftir hverja hlaðingarstæði er stytur.	Stöðruhási verður minni.	Sendu í stöðina.
Óeðlilegt hita og hita	1. Nálin er ekki settur 2. Límnálarinn samsvarar ekki 3, strömur er mjög lág 4, Hita kerfi	1. Setjið nálina 2. Notið rétta nálina eða samband við lyfið til að kaupa viðeigandi rétta nálina 3. Láta stafarinn eða skipta það með fullu 4. Hafðu samband við staðbundnum dreifingum eða

11 Afsölupjónustu

Síðan dagsetningu um saldu, ef tækið ekki virkar eðlilegt vegna gæðarvandamál verður fyrirtækið okkar ábyrgð fyrir að löndalaust tækið á Sjáid tryggikortinn fyrir tryggingartíma og áhrif.

12 Umwálverndun

Tækið inniheldur engin skaðlegt innihaldsefni. Hægt er að meðhöndla eða eyðileggja það í samræmi við viðeigandi Athuga:

- 1) án sameigingar og leyfis getur einkaðbreyting á tæki valdið vandamál á samrýmleiki þessum tæki eða annarra tæki án trúþeckers samræmi og
- 2) Hönnun og próf heitasleytans og fylltækið samræmi við viðeigandi reglur um samrýmleika segulegra.

13 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.

Tæknileg lýsing um segulefna

Tafla 1: Skilningu-Eil settar

Leiðbeiningar og tilkynning framleiðanda-Sagulosóð		
Edgeflow lýnið er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem tilgreind er hér fyrir neðan. Kviðingi eða notandari Edgeflow mynd ætti að tryggja að hann sé notað í slíkum umhverfi.		
Utslagpróf	Samræmi	Strofagulegt umhverfi-Leiðbeiningar
RF losun CISPR 11	Hóp 1	Edgeflow 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 losun CISPR11	Flokk B	Edgeflow lýnið er hentar til notkunar í öllum stofnunum, þ.m.t. hússtofnunum og þeim sem beint tengdir almennum lágspennusneti sem bæði notuð til hússtofnunar.
Hæðislosun IEC 61000-3-2	Flokk A	
Spraðisfrákning/ flíkningarlosun IEC 61000-3-3	Samsvarar	

Tæknileg lýsing um segulagónæmi

Tafla 2: Leiðbeiningar og tilkynning-

Leiðbeiningar og tilkynning-			
Edgeflow lýnið er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem tilgreind er hér fyrir neðan. Kviðingi eða notandari Edgeflow mynd ætti að tryggja að hann sé notað í slíkum umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstærð	Samræmi Stíð	Strofagulegt umhverfi-Leiðbeiningar
Returafleiðslu (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV snertingi ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV loft	± 8 kV snertingi ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV loft	Göllin ættu að vera við, betóg eða kermiskil. Ef góður eru hyldur með samantektfni ætti hlutfallsraukinn að minnsta kosti 30%.
Rafarhraður skammvinn/sprengr IEC 61000-4-4	± 2 kV fyrir rafforgælingar ± 1 kV fyrir innlega/ útkomulínum	± 2 kV fyrir rafforgælingar	Gæði krafnetna ætti að vera venjulegt tilskipta- eða sjúkrahúsmáhvæð.

Sýrð IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línu til línu $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV línu til Jarðarðu	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línu til línu $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV línu til Jarðarðu	Gæði krafnsnetna 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 .) Fyrir 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 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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	Gæði krafnsnetna ætti að vera venjulegt tilskipta- eða sjúkrahúsmáhvæð. Ef notanda Edgeflow krefst áfram stjórn við truflanir á strumnnetinu er mælt með að Edgeflow sé frá ótruflanlegu strumnpjóðum 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, Er A.C. Sprau fyrir prófnistiginn er notað.			

Tafla 3: Leiðbeiningar og tilkynning-Sagrafónæmi um leiðslu RF &

Leiðbeiningar og tilkynning-			
Edgeflow lynnir er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem tilgreind hér hér á eftir. Kviðingi eða notandari Edgeflow ætti að tryggja að það sé notað í slíkum umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstærð	Skill samræmi	Strofagulegt umhverfi- Leiðbeiningar

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 tíðniflæði 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Ekki skal nota beinlegt og fleiri RF-samsamband búnaði nærri hlutum lýknum Edgeflow, þar með talið 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 vettar frá fasta RF sendum, sem ákvarðar með segulagsýnum á stað, ^a Ef það er minni en samræmi við samræmi á hverju tíðnibílinu. ^b Trúfingar getur komið fram í nálægt búnaðarbúnaðar sem merkt með eftirfarandi 
---	---	------------------	--

Athuga 1 við 80 MHz endanum 800 MHz. Hærrí tíðniflagarbilinu á við. Athuga 2 Þessi leiðbeiningar gætu ekki við öllum Eindrofsmagna hefur áhrif af frásog og spegling frá byggingum, hlutum og

^aVettstyrkleika frá fasta sendingum, svo sem grunnstöðum fyrir útvarfslu (frumu/hlaðlum) síma og landfleiri hreyfslu, fáfslu útvarfslu, AM og FM útvarfslu og sjónvarfsendingu 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 mælinn Edgeflow er notað er yfir en viðeigandi RF samræmi hér að fylgja það fyrir mælinn Edgeflow til að staðfest eðlilegar starfsemi. Ef óeðlilegar gæti komið fram getur verið nauðsynlegt viðbótaraðgerð, svo sem endurstöðu eða fluttur mynd í mynd

^bÁ tíðniræðinni 150 kHz til 80 MHz ætti að vera minni en 3V/m.

Tafla 4: Ráðlagður skilningarfæri milli beinlegra og fleiri RF samsetningarbúnaðis og mynd

Ráðlagður skilningarfæri milli beinlegra og fleiri RF samsetningarbúnaðis og mynd			
Edgeflow lýnið er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem stjórnar geislamaðferðartruflanir. Kviðingi eða notandi Edgeflow mynd getur hjálpað til að koma í veg fyrir segulegri truflanir með því að viðhalda lágmarka fjarlægja milli beinflegra og fleira RF samsendingarbúnaðar (sendingarbúnaðar) og Edgeflow mynd eins og ráðlagt er hér að neðan,			
Hámarkspéttni sendarins W	Aðskilningarfjarlægð samkvæmt tíðni sendingars		
	150 kHz 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 notkunarjafnningunni sem við tíðni sendingarins, þar sem P er hámarksendingarmál í vattum (W) sem hægt er að framleiðanda sendingarinni. Athuga 1 við 80 MHz og 800 MHz. Aðskilningarfærð fyrir herra tíðniþagði á við. Athuga 2 Þessi leiðbeiningar gætu ekki við öllum Eindrofsmagna hefur áhrif af frásög og spegling frá byggingum, hlutum og			

14 tilkynning

Woodpecker hefur rétt til að breyta mönnunar búnaðarinnar, tæknir, tilkynningarinnar, leiðbeiningarinnar og innihald upprunalegnar pakkningarlistans á hvenær sem er án frekari Myndirnar eru aðeins til viðmiðsmenn. Lokaðalþýkningarrétti tilheyrir Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



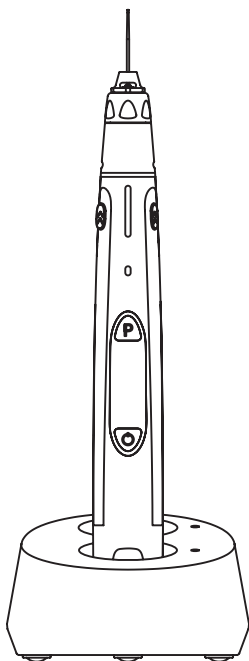
EDGEENDO®

Dispositivo di otturazione in guttaperca

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere il presente manuale prima dell'uso

ZMN-SM-453(US-IT) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Contenuti

1 Introduzione al prodotto	1
2 Rappresentante autorizzato europeo	6
3 Icone standard	6
4 Controindicazioni	7
5 Metodo di installazione e smontaggio degli accessori	7
6 Metodo di funzionamento	8
7 Istruzioni per la ricarica	11
8 Precauzioni di sicurezza	11
9 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione	12
10 Risoluzione dei problemi	17
11 Servizio post-vendita	18
12 Protezione dell'ambiente	18
13 EMC-Dichiarazione di conformità	19
14 Dichiarazione	22

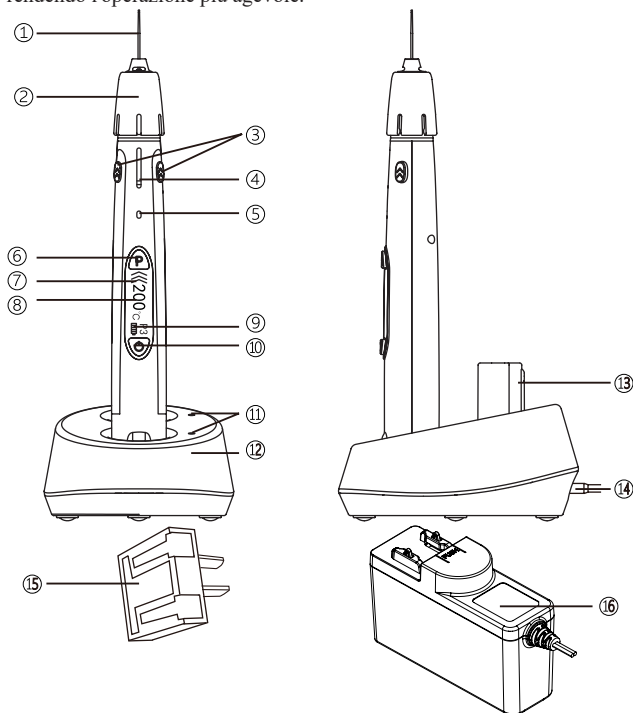
1 Introduzione al prodotto

1.1 Uso previsto

Riscaldare e ammorbidire la guttaperca, e riempire la guttaperca nel canale radicolare dopo la preparazione. La parte applicata è l'ago per iniezione di guttaperca.

1.2 Schema dei componenti e dei pulsanti di comando

L'EDGEFLOW è dotato di pulsanti di comando simmetrici, che possono essere utilizzati sia da mancini che da destrorsi. La posizione dei pulsanti è quella del pollice e dell'indice quando il medico lo tiene in mano, rendendo l'operazione più agevole.



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Ago per iniezione di guttaperca | 3. Pulsante di iniezione |
| 2. Cappuccio di protezione termica | 5. Indicatore di riscaldamento |
| 4. Livello di quantità di guttaperca | 7. Velocità di iniezione |
| 6. Pulsante di modalità | 9. Livello della batteria |
| 8. Temperatura preimpostata Livello | 11. Indicatore di carica |
| 10. "Pulsante "ON/OFF" | 13. Batteria al litio di ricambio |
| 12. Base di ricarica | |
| 14. Foro di collegamento per l'alimentazione | |

15. Spina dell'adattatore di alimen- 16. Adattatore di alimentazione
tazione

1) Pulsante "ON/OFF":

a) Nello stato OFF, premendo a lungo il pulsante "ON/OFF" è possibile accendere il dispositivo. Dopo l'accensione, i display si accendono contemporaneamente.

b) Nello stato ON, premendo a lungo il pulsante "ON/OFF" è possibile spegnere l'alimentazione.

2) 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 il normale utilizzo, non lasciare che il livello della batteria si riduca allo stato di spazio (completamente privo 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 caricarlo almeno una volta al mese per proteggere la batteria. Se il dispositivo non viene utilizzato per lungo tempo, rimuovere la batteria. The service life of battery of Hot Melting and Filling 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.

3) Livello di temperatura

Quando la temperatura è preimpostata, il display visualizza il valore della temperatura preimpostata.

4) Base di ricarica

Innanzitutto, collegare la spina dell'adattatore di alimentazione all'adattatore di alimentazione, come illustrato nella Figura 2.

Collegare quindi l'adattatore di alimentazione alla base di ricarica come mostrato nella Figura 3 e collegare l'adattatore di alimentazione a una presa standard. Posizionare correttamente lo strumento di fusione e riempimento a caldo sulla base di ricarica come mostrato nella Figura 4, in modo che il connettore di ricarica sotto lo strumento di fusione e riempimento a caldo possa essere collegato in modo affidabile al connettore di uscita della base di ricarica. Quando lo strumento di fusione e riempimento a caldo è collegato correttamente alla base di ricarica, l'indicatore di ricarica a LED sulla base è costantemente acceso. 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 fusione e riempimento a caldo non è posizionato sulla base di ricarica, l'indicatore lampeggia alternativamente in ambra e verde. Quando lo strumento di fusione e riempimento a caldo è posizionato sulla base di ricarica, se la carica è in corso, l'indicatore ambra sarà

costantemente acceso. Quando la batteria è carica, l'indicatore ambra è spento e l'indicatore verde è costantemente acceso.

Note: Dopo aver ricevuto il dispositivo, caricarlo immediatamente. Prima dell'uso, accertarsi che la batteria sia completamente carica. Quando il dispositivo è completamente carico, il livello della batteria sul display a led dello strumento di fusione e riempimento a caldo è il più alto. After the battery runs out, the time of battery charging takes at least 2 hours and 30 minutes.

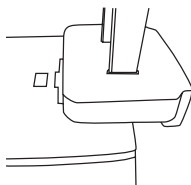


Figura 2 Installazione dell'adattatore di alimentazione

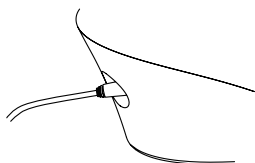


Figura 3 Collegamento all'alimentazione

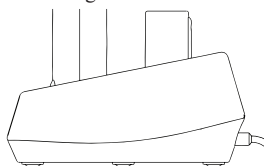
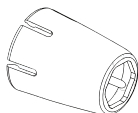


Figura 4 Carica

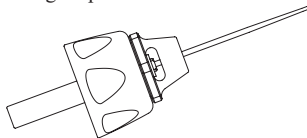
5) Cappuccio di protezione termica

Il design della cuffia Thermal Protector protegge i tessuti molli orali e il labbro dalle scottature.



Note: Before use, please clean, disinfect and sterilize the Thermal Protector Cap.

6) Ago per iniezione di guttaperca



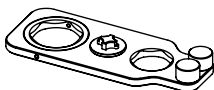
Nota:

1. Conservare gli aghi per iniezione di guttaperca non utilizzati in un ambiente sigillato, poiché gli aghi per iniezione di guttaperca sono

fatti di argento e possono scolorire a causa dell'ossidazione provocata dall'esposizione prolungata all'aria.

2. Per collegare, smontare e prepiegare l'ago per iniezione di guttaperca, utilizzare la chiave fornita dall'azienda.

7) Chiave



La chiave viene utilizzata per stringere l'ago per iniezione di guttaperca e il suo collegamento allo strumento di fusione e riempimento a caldo. Dopo aver stretto l'ago per iniezione di guttaperca, l'ago può essere piegato a qualsiasi angolo adatto con la chiave.

Dopo aver pre-curvato l'ago d'argento, si può anche posizionare il foro esagonale della chiave sulla lamina esagonale dell'ago per iniezione di guttaperca e ruotare l'ago d'argento nella posizione desiderata.

Non utilizzare altri strumenti per prepiegare l'ago oltre alla chiave fornita dal produttore.

1.3 Il dispositivo include

1.Strumento di fusione e riempimento a caldo	×1
2. Base di ricarica	×1
3. Adattatore di alimentazione con cavo	×1
4.Aghi per iniezioni di guttaperca	×4
5.Cappuccio di protezione termica	×2
6.Chiave	×1
7.Batteria	×2
8.Anello di guttaperca	×1
9.Manuale di istruzioni	×1
10.Certificazione qualificata	×1
11.Guida rapida all'uso	×1

1.4 Introduzione e ambito di applicazione

1.4.1 Caratteristiche

a) Adotta il metodo di iniezione elettrica della guttaperca, per una facile iniezione della colla e una produzione uniforme di guttaperca.

b) I due pulsanti sono disposti in modo simmetrico e si trovano nella posizione di presa del pollice e dell'indice del medico, rendendo l'operazione più comoda.

c) Il design senza fili dello strumento di fusione e riempimento a caldo amplia efficacemente lo spazio operativo.

d) Controllo sensibile della temperatura, display semplice e funzionamento comodo; premere il pulsante di impostazione della temperatura per impostare la temperatura di lavoro adatta.

e) Sono disponibili cinque temperature preimpostate a scelta: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Tre livelli di velocità di iniezione sono disponibili a scelta: bassa velocità, media velocità, alta velocità.

f) Sistema di protezione sicuro, con funzione di spegnimento automatico

a tempo.

g) La batteria può essere sostituita rapidamente e facilmente.

1.4.2 Ambito di applicazione

Utilizzato solo nell'otturazione endodontica con guttaperca o sigillante canalare. EDGEFLOW è dotato di un ago per iniezione di guttaperca e di un cappuccio di protezione termica per riscaldare e ammorbidire la guttaperca per il riempimento del canale radicolare.

1.5 Specifiche del prodotto

Dimensioni	Strumento di fusione e riempimento a caldo	25mm×28mm×200mm
	Base di ricarica	90mm×115mm×56mm
Peso	Strumento di fusione e riempimento a caldo	148g
	Base di ricarica	179g
	Adattatore di alimentazione	167g

Modello	Calibro	Lunghezza	Osservazione
E20G-S	20Ga	22 mm	Riutilizzabile
E20G-M	20Ga	24 mm	Riutilizzabile
E20G-L	20Ga	28 mm	Riutilizzabile
E23G-M	23Ga	24 mm	Riutilizzabile
E23G-L	23Ga	28 mm	Riutilizzabile
E25G-M	25Ga	24 mm	Riutilizzabile
E25G-L	25Ga	28 mm	Riutilizzabile
E20G-NR	20Ga	28 mm	Uso singolo
E23G-NR	23Ga	28 mm	Uso singolo
E25G-NR	25Ga	28 mm	Uso singolo

Tabella 2 Modelli di aghi iniettori per guttaperca

1.6 Parametri tecnici

Classificazione	Classe II (adattatore di alimentazione CA/CC)	
Temperature preimpostate opzionali	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Consumo di tempo per la ricarica	Circa 2,5 ore (la prima ricarica richiede 3 ore)	
Alimentazione	Ingresso	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Uscita	DC15V/1.6A
Il modello di adattatore di corrente	UE24WCPI-15V/1,6A	
Capacità della batteria	Batteria ricaricabile	2000mAh
Il modello della batteria	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	

Valutazione del riscaldatore	10W
Versione software	EDGEFLOW_V1

1.7 Parametri ambientali

Condizioni di lavoro	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 una stanza in cui l'umidità relativa sia pari al 10% ~ 93%, la pressione dell'aria sia pari a 70kPa ~ 106kPa e la temperatura sia pari a -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 Rappresentante autorizzato europeo

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1,6A Corrente diretta
	Può essere sterilizzato in autoclave		Dispositivo conforme alla direttiva WEEE
	Movimento rettilineo	CE ⁰¹⁹⁷	Prodotto con marchio CE
REF	Numero di riferimento	 edgeendo.com	eIFU

	Dispositivo medico		
	Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un professionista dentale autorizzato o su suo ordine.		
	Attenzione! Si prega di fare riferimento ai documenti di accompagnamento.		
	Limite di umidità per l'immagazzinamento: 10%~93%		
	Pressione atmosferica per lo stoccaggio: 70kPa~106kPa		
	Limite di temperatura per lo stoccaggio: -20°C~+55°C		
	Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA		
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		

4 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.

5 Metodo di installazione e smontaggio degli accessori

5.1 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. Installare secondo le procedure indicate nella Figura 2, Figura 3 e Figura 4.

5.2 Installazione, smontaggio e precurvatura dell'ago per iniezione di guttaperca

Nota: Per evitare scottature, quando si sostituisce l'ago per iniezione di guttaperca, spegnerlo e attendere 5 minuti. Solo dopo che la camera di riscaldamento si è raffreddata, è possibile iniziare la sostituzione.

1. Spegnerlo il dispositivo e attendere 5 minuti finché lo strumento di fusione e riempimento a caldo non si raffredda. Quindi utilizzare la chiave per smontare l'ago in senso antiorario.
2. Riporre l'ago usato nell'apposito contenitore.
3. Selezionare l'ago per iniezione di guttaperca necessario (20Ga, 23Ga o 25Ga), avvitare in senso orario il nuovo ago per iniezione allo strumento

di fusione e riempimento a caldo.

4. Utilizzare la chiave per piegare l'ago all'angolo desiderato.

5.3 Montaggio e smontaggio del cappuccio di protezione termica

Iniziare l'installazione e lo smontaggio dalla parte della testa dello strumento di fusione e riempimento a caldo.

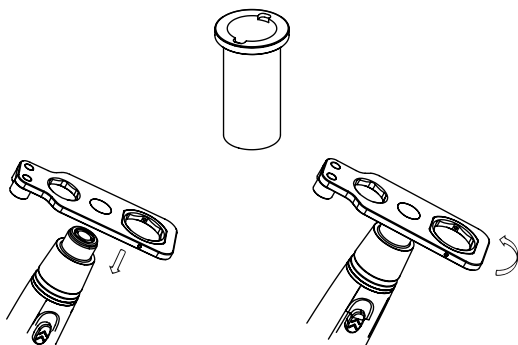
5.4 Rimozione e sostituzione della batteria

Quando si rimuove la batteria, premere verso l'interno le strisce in rilievo all'estremità dell'impugnatura, quindi rimuovere la batteria.

Quando si installa la batteria, allineare la freccia dell'indicatore sulla batteria con la freccia dell'indicatore all'estremità dell'impugnatura, quindi agganciare la batteria all'impugnatura. Tenere l'estremità della batteria (non premere le strisce in rilievo) e tirare delicatamente la batteria per assicurarsi che non si allenti.

5.5 Rimozione e sostituzione dell'anello di guttaperca

Quando l'anello di guttaperca ha molti residui di guttaperca che non possono essere puliti, è possibile utilizzare i fori piatti della chiave per allineare il rigonfiamento dell'anello di guttaperca, ruotare la chiave in senso antiorario per rimuovere l'anello di guttaperca, quindi utilizzare una chiave per avvitare un nuovo anello di guttaperca in senso orario al manico e avvitare all'estremità. Il metodo di funzionamento è mostrato in figura.



6 Metodo di funzionamento

Nota:

1. Durante l'uso, non toccare la parte riscaldante dello strumento di fusione e riempimento a caldo. Prima dell'uso, ricordarsi di installare il cappuccio di protezione termica per evitare che gli utenti o i pazienti si scottino.

6.1 Scegliere l'ago per iniezione di guttaperca

Scegliere l'ago da iniezione di guttaperca adatto (20ga, 23ga o 25ga) in base alla situazione del paziente. Stringere l'ago per iniezione di guttaperca e il manipolo (nota: non troppo stretto). Durante l'uso, l'ago

per iniezione di guttaperca può ruotare con un angolo adeguato nell'intervallo di 360° in senso orario e antiorario. Inoltre, è possibile utilizzare la chiave per prepiegare l'ago e regolarlo su un angolo di funzionamento migliore in base alle proprie esigenze.



Attenzione:

1. Quando si installa l'ago per iniezione, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che la testa del dispositivo si stia raffreddando. (Circa 5 minuti dopo lo spegnimento dello strumento di fusione e riempimento a caldo, la parte della testa può raffreddarsi fino a raggiungere una temperatura tale da poter essere toccata).

2. L'angolo di precurvatura dell'ago per iniezione non può superare i 90° e non deve essere piegato nelle parti transitorie dell'ago.

6.2 Scelta della guttaperca

Scegliere la guttaperca adatta al dispositivo (il diametro della guttaperca è inferiore a 3 mm e la lunghezza della guttaperca è inferiore a 17 mm). Rimuovere prima l'ago da iniezione, inserire la guttaperca nel foro all'estremità dell'ago da iniezione, quindi avvitare l'ago da iniezione in senso orario sull'impugnatura e serrarlo.

Nota:

1. è possibile inserire un solo stick di guttaperca alla volta.
2. Il mancato inserimento completo della guttaperca nella camera di riscaldamento provoca il malfunzionamento del dispositivo.

6.3 Accensione e impostazione

6.3.1 Accensione

Dopo l'accensione con una pressione prolungata sul pulsante "ON/OFF", il contenuto del display dell'interfaccia di standby è: ① Numero di serie della modalità; ② Temperatura preimpostata; ③ Velocità di iniezione; ④ Potenza della batteria.

6.3.2 Impostazione della modalità

Il dispositivo offre tre gruppi di modalità di parametri personalizzabili; i parametri di ciascun gruppo di modalità possono essere personalizzati e salvati.

Dopo essere entrati nella normale interfaccia di standby, premere brevemente il pulsante della modalità per cambiare modalità (è possibile personalizzare 3 modalità). Premere a lungo il pulsante della modalità per accedere all'interfaccia di impostazione del contenuto della modalità corrente, premere brevemente il pulsante "ON/OFF" per regolare i parametri, premere brevemente il pulsante della modalità per passare alle voci di regolazione, premere brevemente il pulsante di iniezione per salvare i parametri e tornare alla normale interfaccia di standby:

- ① Impostazione della temperatura preimpostata 100-200°C regolabile, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② La velocità di iniezione (veloce, media e lenta a tre marce regolabili);
- ③ Cambiare la guttaperca (SI/NO), dopo aver selezionato "SI", premere brevemente il pulsante di iniezione per avviare la procedura di cambio della gutta (gli aghi devono essere installati correttamente per utilizzare questa procedura), premere brevemente il pulsante "ON/OFF" per uscire dalla procedura di cambio della gutta:

- 1) Avviare il riscaldamento, il display visualizza "Riscaldamento . . . Attendere", attendere che la temperatura salga a quella preimpostata;
 - 2) Avviare l'iniezione di guttaperca, svuotare la guttaperca rimanente, l'indicatore di velocità mostra la marcia veloce e lampeggia finché la gutta non viene svuotata.
 - 3) Azzerare la marcia veloce; durante il processo, l'indicatore di velocità sul display punta sulla direzione di ritorno e lampeggia fino al completamento dell'azzeramento;
 - 4) Il display visualizza il messaggio "Inserire guttaperca" per inserire una nuova guttaperca;
 - 5) Premere un pulsante qualsiasi per tornare all'interfaccia di standby.
- ### 6.3.3 Impostazione delle funzioni

Nello stato di spegnimento, premere a lungo il pulsante di modalità e il pulsante "ON/OFF" per attivare l'interfaccia di impostazione delle funzioni, premere brevemente il pulsante "ON/OFF" per regolare i parametri, premere brevemente il pulsante di modalità per passare al contenuto, premere brevemente il pulsante di iniezione per salvare i parametri impostati e uscire dall'interfaccia di impostazione per accedere alla normale interfaccia di avvio e standby. Le funzioni che possono essere impostate sono:

- ① Impostare il tempo di spegnimento automatico (regolabile da 5 a 10 minuti); l'impostazione predefinita è 5 minuti;
- ② Impostare il volume del ronzio; sono disponibili 3 livelli, quello predefinito è il volume medio.

6.4 Riscaldamento e otturazione del canale

Dopo aver selezionato la modalità appropriata, premere brevemente il pulsante di iniezione per avviare il riscaldamento; se è necessario interrompere il riscaldamento, premere brevemente il pulsante "ON/OFF". I contenuti visualizzati sull'interfaccia di riscaldamento nello stato di riscaldamento sono: ① il numero di serie della modalità; ② temperatura preimpostata; ③ velocità di iniezione; ④ alimentazione della batteria. L'indicatore di riscaldamento lampeggia all'avvio del riscaldamento e quando la temperatura raggiunge la velocità preimpostata, l'indicatore di riscaldamento è sempre acceso. Se è necessario interrompere il riscaldamento, premere brevemente il pulsante "ON/OFF" e l'indicatore di riscaldamento si spegne.

Installare il cappuccio di protezione termica sulla parte di collegamento tra l'ago per iniezione di guttaperca e lo strumento di fusione e riempimento a caldo e pulire il materiale di riempimento dall'ago con garza e alcol.

Nota: L'ago inizia a riempire dal fondo del canale radicolare per ridurre o evitare la formazione di bolle. Posizionare l'ago sul fondo del canale radicolare, premere il pulsante di iniezione per spremere la gutta precha, quindi ritirare lentamente la punta dell'ago fino al foro coronale.



Attenzione:

La temperatura massima della superficie del pezzo applicato è di 97°C . Dopo il riscaldamento, l'ago per l'iniezione della colla non deve rimanere nella cavità orale per più di 5 secondi per evitare di scottare il paziente.

6.5 Sostituzione della guttaperca

Quando la guttaperca è finita, si sente un suono "di". Dopo aver rilasciato il pulsante di iniezione, il dispositivo tornerà automaticamente alla posizione iniziale, attendere che lo schermo mostri "Insert Gutta-Percha" (Inserire la guttaperca), quindi è possibile inserire una nuova guttaperca. When inserting a new gutta-percha, make sure that the front end of the Hot Melting and Filling Instrument has cooled to room temperature to prevent burns, and re-select a suitable gutta-percha to insert according to chapter 3.2.

6.6 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione

Dopo il funzionamento, i materiali rimanenti nella camera di riscaldamento devono essere puliti e i relativi accessori devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Per i dettagli, vedere il Capitolo 9.

7 Istruzioni per la ricarica

7.1 Per la ricarica utilizzare la base di ricarica corrispondente: Collegare l'adattatore di alimentazione alla base di ricarica e collegarlo all'alimentazione. Quindi posizionare correttamente lo strumento di fusione e riempimento a caldo nella base di ricarica. Quando lo strumento di fusione e riempimento a caldo non è posizionato sulla base di ricarica, l'indicatore lampeggia alternativamente in ambra e verde. Quando lo strumento di fusione e riempimento a caldo è posizionato sulla base di ricarica, se la carica è in corso, l'indicatore ambra sarà costantemente acceso. Quando la batteria è carica, l'indicatore ambra è spento e l'indicatore verde è costantemente acceso. In condizioni normali, la ricarica richiede circa 2,5 ore.

7.2 La batteria utilizzata in questo prodotto non ha memoria e può essere utilizzata in qualsiasi momento o caricata in qualsiasi momento.

7.3 Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, caricarlo per almeno 3 ore.



Attenzione:

- 1. Se il dispositivo non viene utilizzato per lungo tempo, si prega di scollegare l'adattatore per isolare elettricamente i circuiti dalla rete di alimentazione.**
- 2. Non eseguire funzioni mediche durante la carica.**
- 3. L'apparecchiatura deve essere collegata a una fonte di alimentazione adeguata quando la perdita della fonte di alimentazione comporta un rischio inaccettabile.**

8 Precauzioni di sicurezza

8.1 Non utilizzare strumenti diversi dalla chiave in dotazione per installare, smontare o pre-curvare l'ago per iniezione di guttaperca.

8.2 Non urtare o graffiare lo strumento di fusione e riempimento a caldo.

8.3 Tenere gli accessori per il trasporto del calore, come lo strumento per la fusione e il riempimento a caldo, l'ago per l'iniezione della guttaperca, il cappuccio di protezione termica, ecc. in stato di riscaldamento, lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.

8.4 Mantenere il dispositivo pulito prima e dopo il funzionamento. Prima di ogni utilizzo, pulire, disinfettare e sterilizzare gli accessori come l'ago per iniezione di guttaperca, il cappuccio di protezione termica e la chiave.

8.5 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.

8.6 Non installare, rimuovere o sostituire il cappuccio di protezione termica e l'ago in condizioni di riscaldamento. Se è necessario sostituire l'ago, spegnere il dispositivo e attendere 5 minuti. Cinque minuti dopo, se lo strumento di fusione e riempimento a caldo si raffredda completamente, sostituire l'ago.

8.7 L'ago deve essere installato correttamente per evitare la caduta o la fuoriuscita di guttaperca durante il funzionamento.

8.8 Non usare una forza eccessiva durante la piegatura dell'ago da iniezione per evitare che l'ago si rompa. Quando l'ago è piegato o usurato, la capacità di scorrimento della guttaperca può deteriorarsi e l'operatore deve sostituire l'ago nuovo in base alle condizioni cliniche.

8.9 Se il dispositivo non viene utilizzato per lungo tempo, rimuovere la batteria.

8.10 Se il dispositivo presenta anomalie, non può essere spento normalmente o necessita di un arresto di emergenza, scollegare la batteria.

8.11 Non collocare l'apparecchio in un punto in cui sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione.

8.12 Woodpecker è specializzata nella produzione di strumenti medici. 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 di "Woodpecker" e funzionano secondo le istruzioni per l'uso.

9 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dell'ago per iniezione di guttaperca, se non diversamente specificato, viene di seguito denominata "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.

9.1 Limite di elaborazione

L'ago per iniezioni è un prodotto monouso. Ma seguite i passaggi per pulire, disinfettare e sterilizzare prima dell'uso.

9.2 Elaborazione iniziale

9.2.1 Principi di lavorazione

È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo aver completato una pulizia e una disinfezione efficaci. Assicurarsi che, nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità del prodotto prima dell'uso,

per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate solo apparecchiature sufficientemente convalidate e procedure specifiche per il prodotto.

le norme dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

9.2.2 Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, entro 30 minuti dal termine dell'intervento. I passaggi sono i seguenti:

1. Rimuovere l'ago da iniezione, fare riferimento alla sezione 5.2.
2. Rimuovere i materiali di guttaperca rimasti nella cavità di riscaldamento. Per le operazioni specifiche, fare riferimento al punto 11 della sezione 1.2.



Avvertenze:

L'ago da iniezione dopo l'intervento non può essere riutilizzato.

9.2.3 Preparazione prima della pulizia

Strumenti: Chiave, vassoio, panno morbido pulito e asciutto. I passaggi sono i seguenti:

1. Installazione dell'ago di iniezione Fare riferimento alla sezione 5.2.
2. Spremere i materiali di guttaperca nella cavità di riscaldamento e assicurarsi che i materiali di guttaperca iniettati dall'ago per iniezione di guttaperca superino i 30 mm.
3. Rimuovere l'ago per iniezione di guttaperca dall'impugnatura con la chiave fornita da guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Quindi metterli in un vassoio pulito.
4. Pulire la superficie dell'ago per iniezione di guttaperca con un panno pulito imbevuto di detergente, fino a quando non si nota alcuno sporco sulla superficie. Quindi asciugare con un panno morbido 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.

9.3 Pulizia

La pulizia deve essere eseguita entro 24 ore dall'intervento. La pulizia adotta una pulizia 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.

9.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita non più tardi di 2 ore dopo la fase di pulizia; se le condizioni lo consentono, è preferibile la disinfezione automatica.

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'uso di un termodisinfettore.

1. Posizionare con cura l'ago per iniezione di guttaperca, la protezione dell'ago per iniezione di guttaperca, il cappuccio di protezione termica e la chiave 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 termodisinfettore, ispezionarlo (vedere il capitolo "Ispezione e manutenzione") e imballarlo (vedere il capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (consultare 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 termodisinfettore, 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 distillata o deionizzata 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 disinfettore.

9.5 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 essiccato direttamente in un armadio (o forno) per l'essiccazione medica. La temperatura di asciugatura consigliata è di 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.

9.6 Ispezione e manutenzione

In questo capitolo controlliamo solo l'aspetto del prodotto. Dopo l'ispezione, accertarsi che non vi siano problemi.

1. Controllare il prodotto. Se dopo la pulizia/disinfezione il prodotto presenta ancora macchie visibili, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia/disinfezione.
2. Controllare il prodotto. Se è palesemente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo, deve essere rottamato e non può continuare a essere utilizzato.
3. Controllare il prodotto. Se l'accessorio risulta danneggiato, sostituirlo prima dell'uso. Il nuovo accessorio da sostituire deve essere pulito, disinfettato e asciugato.
4. Se il numero di volte del prodotto raggiunge il numero di volte specificato, si prega di sostituirlo in tempo.

9.7 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).

1. Il pacchetto utilizzato è conforme alla norma ISO 11607;
2. Può resistere a temperature elevate di 138°C e ha una sufficiente permeabilità al vapore;
3. L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
4. Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

9.8 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 consigliate 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.

e) * Procedura di pre-vuoto frazionato = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetitivo. La procedura utilizzata consiste nell'eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vasi.

9.9 Stoccaggio

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;

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 armadietto. 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.

9.10 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.

9.11 Pulizia e disinfezione dello strumento di fusione e riempimento a caldo e della base di caricamento.

1. Prima di ogni utilizzo, pulire la superficie della base di fusione e riempimento a caldo e della base di carica con un panno morbido o un tovagliolo di carta imbevuto di alcol medico al 75%. Ripetere la pulizia per almeno 3 volte.

2. Dopo ogni utilizzo, pulire la superficie del motore principale e della base di ricarica con un panno morbido e pulito imbevuto di acqua pura o con un fazzoletto di carta umido pulito e monouso, e ripetere l'operazione per almeno 3 volte.

9.12 Manutenzione giornaliera

Quando il dispositivo non viene utilizzato, spegnerlo e scollegare la spina di alimentazione.

Se lo strumento di fusione e riempimento a caldo 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. Quando il dispositivo non viene utilizzato, caricarlo per 1 ora una volta al mese.



Attenzione:

L'apparecchiatura e tutti gli accessori non devono essere mantenuti durante l'uso.

9.13 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.

10 Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa	Soluzione
Dopo aver premuto il pulsante "ON/OFF", il dispositivo è ancora spento.	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. Lo strumento di fusione e riempimento a caldo 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.
La guttaperca non può fuoriuscire dall'ago	1. Il martinetto di spinta è stato spinto fino alla fine, a indicare che la guttaperca è esaurita. 2. L'anello di tenuta dello slittone di spinta è danneggiato. 3. L'ago è danneggiato e bloccato.	1. Tirare indietro l'asta di spinta e caricare un nuovo stick di guttaperca. 2. Sostituire il martinetto di spinta. 3. Sostituire l'ago.
Spegnimento automatico	In assenza di operazioni per 5 minuti, il dispositivo si spegne automaticamente.	Riavvio

L'ago iniettore di guttaperca non può essere estratto.	L'ago da iniezione e lo stantuffo di spinta sono contrastati dal raffreddamento della guttaperca.	1. Accendere e impostare la temperatura a 150 °C. Dopo che la temperatura ha raggiunto il valore impostato, utilizzare la chiave per ruotare in senso antiorario per estrarre l'ago per iniezione di guttaperca. 2. Contattare il rivenditore locale o la nostra azienda.
Mancata ricarica 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 la spina. 2. Sostituire la batteria. 3. Pulire il ditale con alcool in caso di interruzione dell'alimentazione.
Il tempo di servizio dopo ogni ricarica è ridotto.	La capacità della batteria si riduce.	Inviare al centro di riparazione.
Anomalia di riscaldamento e riscaldamento	1. L'ago da iniezione non è installato 2. L'ago per l'iniezione della colla non corrisponde 3, la carica della batteria è estremamente bassa 4, guasto al sistema di riscaldamento	1. Installare l'ago di iniezione 2. Utilizzare l'ago da iniezione giusto o contattare l'agente per acquistare l'ago da iniezione adatto. 3. Caricare la batteria o sostituirla con una completamente carica. 4. Contattare il distributore locale o la nostra azienda

11 Servizio post-vendita

Dalla data di vendita, se il dispositivo non può funzionare normalmente per problemi di qualità, la nostra azienda sarà responsabile della riparazione del dispositivo durante il periodo di garanzia. Per il periodo di garanzia e la portata della garanzia, consultare la scheda di garanzia.

12 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 di Woodpecker, 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 fusione e riempimento a caldo sono conformi alle relative norme di funzionamento della compatibilità elettromagnetica.

13 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 sia soggetto a interferenze elettromagnetiche.

Descrizione tecnica relativa all'emissione elettromagnetica

Tabella 1: Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il modello EDGEFLOW è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 EDGEFLOW è adatto all'uso 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 EDGEFLOW è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EDGEFLOW deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Conformità livello	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 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	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ di calo 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 EDGEFLOW necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare i modelli EDGEFLOW 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 a RF condotte e RF irradiate

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il modello EDGEFLOW è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli EDGEFLOW 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 frequenza 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 EDGEFLOW, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ 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 deve essere inferiore al livello di conformità in ogni 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 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. 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 EDGEFLOW supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il modello EDGEFLOW deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del modello EDGEFLOW

^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello EDGEFLOW

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello EDGEFLOW			
Il modello EDGEFLOW è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello EDGEFLOW può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello EDGEFLOW, 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.			

14 Dichiarazione

Woodpecker si riserva il diritto di modificare il design dell'apparec-

chiatura, la tecnica, gli accessori, il manuale di istruzioni e il contenuto dell'elenco di imballaggio originale in qualsiasi momento e senza ulteriore preavviso. Le immagini sono solo di riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



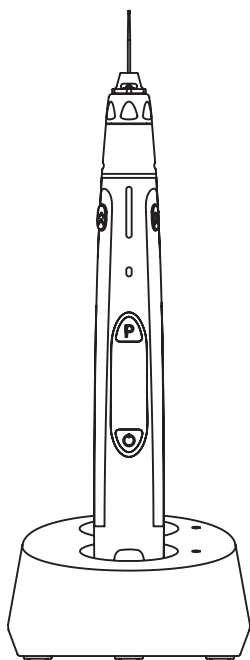
EDGEENDO®

Gutta Percha obtūracijos įtaisas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš pradėdami dirbti, perskaitykite šią instrukciją

ZMN-SM-453(US-LT) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Turinys

1 Produkto pristatymas -----	1
2 Europos įgaliotasis atstovas -----	6
3 standartinės piktogramos -----	6
4 Kontraindikacijos -----	7
5 Priedų montavimo ir išmontavimo būdas -----	7
6 Veikimo būdas -----	8
7 Įkrovimo instrukcija -----	11
8 Saugos priemonės -----	11
9 Valymas, dezinfekcija, sterilizacija ir priežiūra -----	12
10 Trikčių šalinimas -----	16
11 Popardaviminis aptarnavimas -----	18
12 Aplinkos apsauga -----	18
13 EMC atitikties deklaracija -----	18
14 Pareiškimas -----	22

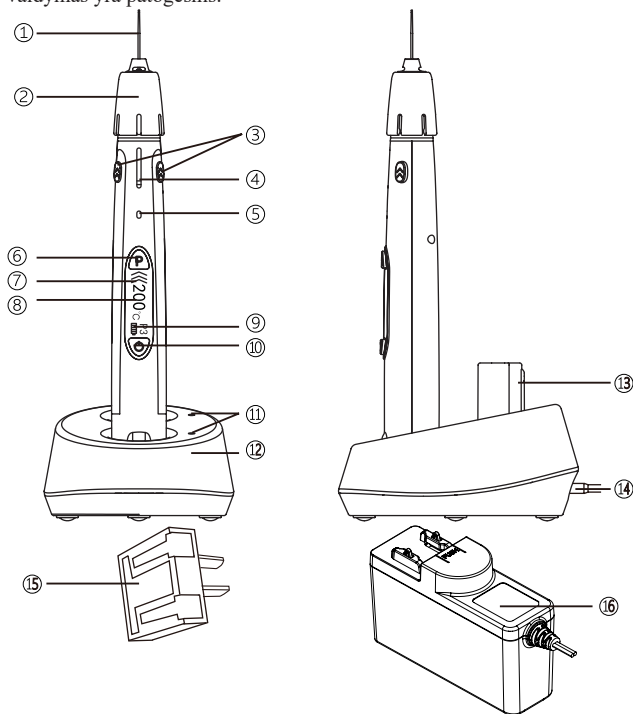
1 Produkto pristatymas

1.1 Numatytas naudojimas

Įkaitinkite ir suminkštinkite gutaperčą ir po preparavimo užpildykite gutaperčą į šaknies kanalą. Taikomoji dalis yra "Gutta Percha" injekcinė adata.

1.2 Komponentų ir valdymo mygtukų schema

EDGEFLOW turi simetriškus valdymo mygtukus, kurie gali būti tinkami naudoti kairiarankiams ir dešiniarankiams. Mygtukų padėtis yra tokia, kokioje yra nykštys ir rodomasis pirštas, kai gydytojas jį laiko, todėl valdymas yra patogesnis.



- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Gutta Percha injekcinė adata | 3. Išvirkštimo mygtukas |
| 2. Šiluminės apsaugos dangtelis | 5. Šildymo indikatorius |
| 4. Gutta-perča kiekio lygis | 7. Įpurškimo greitis |
| 6. Režimo mygtukas | 9. Akumulatoriaus lygis |
| 8. Iš anksto nustatyta temperatūra | |
| Lygis | |
| 10. "ON/OFF" mygtukas | 11. Įkrovimo indikatorius |
| 12. Įkrovimo pagrindas | 13. Atsarginis ličio akumuliatorius |

14. Maitinimo šaltinio prijungimo anga

15. Maitinimo adapterio kištukas

16. Maitinimo adapterio blokas

1) "ON/OFF" mygtukas:

a) Išjungtoje būsenoje ilgai paspaudus mygtuką "ON/OFF" galima įjungti maitinimą. Įjungus maitinimą, ekranai užsidegs vienu metu.

b) Įjungtos būsenos ilgai paspaudus mygtuką "ON/OFF" galima išjungti maitinimą.

2) Akumuliatoriaus lygis

Faktinė akumuliatoriaus galia realiuoju laiku rodoma ekrane. Kai akumuliatorius visiškai įkrautas, galia OLED ekrane rodoma penkiais tinkleliais. Kai akumuliatoriaus lygis yra vienas tinklelis, tai reiškia, kad akumuliatorius yra išsekęs ir jį reikia laiku įkrauti. Kai akumuliatoriaus lygis rodomas kaip tarpas, tai reiškia, kad akumuliatorius yra labai išsekęs ir jį reikia nedelsiant įkrauti.

Pastaba: Įprasto naudojimo metu stenkitės, kad prieš įkraunant akumuliatoriaus lygis nesumažėtų iki vietos būsenos (visiškai nėra energijos), nes tai sutrumpins akumuliatoriaus 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. Jei prietaisas ilgą laiką nenaudojamas, išimkite akumuliatorių. Karšto lydymo ir užpildymo prietaiso akumuliatoriaus tarnavimo laikas sutrumpėja, kai jis ilgą laiką yra išsikrovusio akumuliatoriaus būsenos arba kai jis ilgam paliekamas įkrovimo bazėje..

3) Temperatūros lygis

Kai temperatūra yra iš anksto nustatyta, ekrane rodoma iš anksto nustatyta temperatūros vertė.

4) Įkrovimo bazė

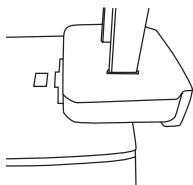
Pirmiausia prijunkite maitinimo adapterio kištuką prie maitinimo adapterio, kaip parodyta 2 paveikslėlyje.

Tada prijunkite maitinimo adapterį prie įkrovimo pagrindo, kaip parodyta 3 paveikslėlyje, ir prijunkite maitinimo adapterį prie standartinio lizdo. Teisingai padėkite karšto lydymo ir užpildymo prietaisą ant įkrovimo pagrindo, kaip parodyta 4 paveikslėlyje, kad įkrovimo jungtį po karšto lydymo ir užpildymo prietaisu būtų galima patikimai prijungti prie įkrovimo pagrindo išvesties jungties. Kai karšto lydymo ir užpildymo prietaisas tinkamai prijungtas prie įkrovimo pagrindo, ant pagrindo nuolat šviečia įkrovimo LED indikatorius. Jei šviesos diodas mirksi arba nedega, atidžiai patikrinkite visus kabelius.

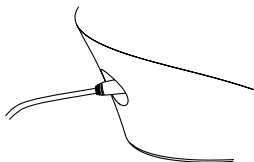
Ant įkrovimo pagrindo yra įkrovimo būsenos indikatoriai. Kai karšto lydymo ir užpildymo prietaisas nėra padėtas ant įkrovimo pagrindo, indikatorius pakaitomis mirksi gintarine ir žalia spalvomis. Kai karšto lydymo ir užpildymo prietaisas padėtas ant įkrovimo pagrindo, jei įkrovimas vyksta, nuolat šviečia gintarinis indikatorius. Kai akumuliatorius yra visiškai užpildytas, gintarinis indikatorius bus išjungtas, o žalias indikatorius nuolat degs.

Pastabos: Gavę prietaisą, nedelsdami jį įkraukite. Prieš naudodami įsitikinkite, kad akumuliatorius visiškai įkrautas. Kai prietaisas

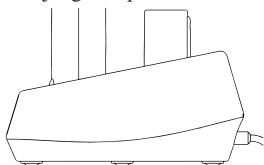
visiškai įkrautas, karšto lydymo ir užpildymo prietaiso LED ekrano akumuliatoriaus lygis yra didžiausias. Akumuliatoriui išsikrovus, jo įkrovimas trunka mažiausiai 2 valandas ir 30 minučių..



2 pav. 2 Maitinimo adapterio montavimas



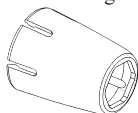
3 pav. 3 Prijungimas prie maitinimo šaltinio



4 pav. Įkrovimas

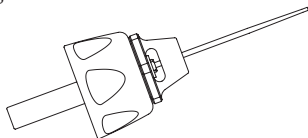
5) Šiluminės apsaugos dangtelis

Termoapsauginio dangtelio konstrukcija skirta burnos minkštiesiems audiniams ir lūpoms apsaugoti nuo nudegimo.



Pastaba: Prieš naudodami išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite šiluminį apsauginį dangtelį..

6) Gutta Percha injekcinė adata

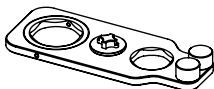


Pastaba:

1. Nepanaudotas "Gutta Percha" injekcinės adatas laikykite sandarioje aplinkoje, nes "Gutta Percha" injekcinės adatos yra pagamintos iš sidabro ir gali pakeisti spalvą dėl oksidacijos, atsirandančios dėl ilgalaikio oro poveikio.

2. Gutta Percha injekciniai adatai prijungti, išardyti ir iš anksto sulenkti naudokite bendrovės pateiktą veržliaraktį.

7) Veržliaraktis



Veržliaraktis naudojamas Gutta Percha injekcinei adatai ir jos jungčiai su karšto lydymo ir užpildymo instrumentu priveržti. Užveržus "Gutta Percha" švirškštimo adatą, ją galima sulenkti bet koku tinkamu kampu, naudojant veržliaraktį.

Iš anksto išlenkę sidabrinę adatą, taip pat galite uždėti šešiakampę veržliarakčio skylutę ant "Gutta Percha" injekcinės adatos šešiakampio lapo ir pasukti sidabrinę adatą į norimą padėtį.

Nenaudokite kitų įrankių, išskyrus gamintojo pateiktą veržliaraktį, kad iš anksto sulenktumėte adatą.

1.3 Įrenginį sudaro

1.Hot Melting ir užpildymo priemonė	×1
2.Įkrovimo pagrindas	×1
3.Power adapteris su laidu	×1
4.Gutta Percha injekcinės adatos	×4
5.Thermal Protector dangtelis	×2
6.Wrench	×1
7.Battery	×2
8.Gutta-Percha žiedas	×1
9.Instrukcijos vadovas	×1
10.Kvalifikuotas sertifikavimas	×1
11.Greitis naudojimo vadovas	×1

1.4 Įvadas ir taikymo sritis

1.4.1 Funkcijos

a) Naudojamas elektrinis gutaperčos įpurškimo metodas, lengvai įpurškiami klijai ir gaunama vienoda gutaperčos produkcija.

b) Du mygtukai išdėstyti simetriškai, o mygtukai yra nustatyti gydytojo nykščio ir rodomojo piršto laikymo padėtyje, kad būtų patogiau valdyti.

c) Belaidis karšto lydymo ir užpildymo prietaiso dizainas veiksmingai išplečia veikimo erdvę.

d) jautri temperatūros kontrolė, paprastas ekranas ir patogus valdymas; Paspauskite temperatūros nustatymo mygtuką, kad nustatytumėte tinkamą darbinę temperatūrą.

e) Galima pasirinkti penkias iš anksto nustatytas temperatūras: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Galima pasirinkti trijų lygių įpurškimo greitį: lėtas greitis, vidutinis greitis, didelis greitis.

f) Saugi apsaugos sistema, turinti automatinio išjungimo funkciją.

g) Akumuliatorių galima greitai ir lengvai pakeisti.

1.4.2 Taikymo sritis

Naudojamas tik endodontiniam plombavimui su gutaperčia arba šaknų kanalų hermetiku. EDGEFLOW turi gutaperčos injekcinę adatą ir šiluminį apsauginį dangtelį, kad būtų galima įkaitinti ir suminkštinti gutaperčą ir užpildyti šaknies kanalą.

1.5 Produkto specifikacijos

Dydžiai	Karšto lydymo ir užpildymo prietaisas	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Įkrovimo pagrindas	90 mm × 115 mm × 56 mm
Svoris	Karšto lydymo ir užpildymo prietaisas	148g
	Įkrovimo pagrindas	179g
	Maitinimo adapteris	167g

Modelis	Matuoklis	Ilgis	Pastaba
E20G-S	20Ga	22 mm	Daugkartinio naudojimo
E20G-M	20Ga	24 mm	Daugkartinio naudojimo
E20G-L	20Ga	28 mm	Daugkartinio naudojimo
E23G-M	23Ga	24 mm	Daugkartinio naudojimo
E23G-L	23Ga	28 mm	Daugkartinio naudojimo
E25G-M	25Ga	24 mm	Daugkartinio naudojimo
E25G-L	25Ga	28 mm	Daugkartinio naudojimo
E20G-NR	20Ga	28 mm	Vienkartinis naudojimas
E23G-NR	23Ga	28 mm	Vienkartinis naudojimas
E25G-NR	25Ga	28 mm	Vienkartinis naudojimas

2 lentelė Gutta Percha injekcinių adatų modeliai

1.6 Techniniai parametrai

Klasifikacija	Klasė II (kintamosios / nuolatinės srovės maitinimo adapteris)	
Pasirinktinės iš anksto nustatytos temperatūros	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Įkrovimo laiko sąnaudos	Apie 2,5 val. (pirmam įkrovimui reikia 3 val.)	
Maitinimo šaltinis	Įvestis	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Išėjimas	DC15V/1.6A
Maitinimo adapterio modelis	UE24WCPI-15V/1.6A	

Akumuliatoriaus talpa	Įkraunamas akumuliatorius	2000 mAh
Akumuliatoriaus modelis	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Šildytuvo reitingas	10W	
Programinės įrangos versija	EDGEFLOW_V1	

1.7 Aplinkos parametrai

Darbinė būklė	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, ėsdinančiais ar sprogiais daiktais.
3. Įrenginys turi 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 nemaišykite prietaiso su pavojingais daiktais.
6. Transportavimo metu saugokite prietaisą nuo saulės, lietaus ir sniego.

2 Europos įgaliotasis atstovas

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

3 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 patalpose	15V === 1.6A	15 V 1,6 A tiesioginė srovė
	Galima autoklavuoti		Įrenginys atitinka EEĮA direktyvos reikalavimus

	Tiesiaiegis judėjimas		CE ženklų pažymėtas gaminys
	Nuorodos numeris	 edgeendo.com	eIFU
	Medicinos prietaisas		
	Atsargiai: Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam odontologui arba pagal jo užsakymą.		
	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 EUROPOS BENDRIJOJE		
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		

4 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 prietaisą.
4. Šį prietaisą draudžiama naudoti odontologams, turintiems širdies stimuliatorių.
5. Širdies ligomis sergantys pacientai, nėščios moterys ir vaikai turėtų atsargiai naudotis įranga.

5 Priedų montavimo ir išmontavimo būdas

5.1 Maitinimo adapterio prijungimas

Prijunkite maitinimo adapterio išvesties tašką prie įkrovimo pagrindo, o įvesties tašką prijunkite prie lizdo, atitinkančio šio maitinimo adapterio standartą. Montuokite pagal 2, 3 ir 4 paveikslėliuose pateiktas procedūras.

5.2 Gutta Percha injekcinės adatos montavimas, išardymas ir išankstinis išlenkimas

Pastaba: Kad nenusidegintumėte, keisdami gutta perkos injekcinę adatą pirmiausia išjunkite maitinimą ir palaukite 5 minutes. Tik atvėsus kaitinimo kamerai, galima pradėti keitimą.

1. Išjunkite prietaisą ir palaukite 5 minutes, kol karšto lydymo ir užpildymo prietaisas atvės. Tada veržliarakčiu išardykite adatą prieš laikrodžio

rodyklę.

2. Panaudotą adatą dėkite į tam skirtą konteinerį.

3. Pasirinkite reikiamą Gutta Percha injekcinę adatą (20Ga, 23Ga arba 25Ga), priveržkite naują injekcinę adatą pagal laikrodžio rodyklę prie karšto lydymo ir užpildymo prietaiso.

4. Naudodami veržliaraktį išlenkite adatą reikiamu kampu.

5.3 Šiluminės apsaugos dangtelio montavimas ir išmontavimas

Pradėkite montuoti ir išardyti karšto lydymo ir užpildymo prietaiso galvutę.

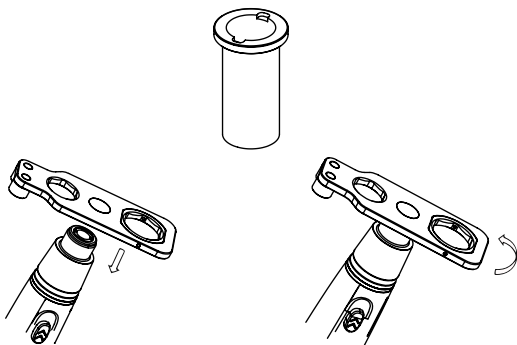
5.4 Akumulatoriaus išėmimas ir keitimas

Išimdami akumuliatorių, paspauskite į vidų rankenos gale esančias iškilias juosteles ir išimkite akumuliatorių.

Montuodami akumuliatorių, sulygiuokite indikatoriaus rodyklę ant akumulatoriaus su indikatoriaus rodykle rankenos gale, tada įkiškite akumuliatorių į rankeną. Laikykite akumulatoriaus galą (nespauskite iškilusių juostelių) ir švelniai traukite akumuliatorių, kad įsitikintumėte, jog akumulatorius neatsilaisvins.

5.5 Guta-perkos žiedo nuėmimas ir pakeitimas

Kai gutaperčos žiede yra daug likusios gutaperčos, kurios negalima išvalyti, galite naudoti plokščias veržliarakčio skylutes, kad sulyginumėte gutaperčos žiedo iškilimą, pasukite veržliaraktį prieš laikrodžio rodyklę, kad pašalintumėte gutaperčos žiedą, tada veržliarakčiu prisukite naują gutaperčos žiedą pagal laikrodžio rodyklę prie rankenos ir prisukite jį prie galo.



6 Veikimo būdas

Pastaba:

1. Naudojimo metu nesilieskite prie karšto lydymo ir užpildymo prietaiso kaitinimo dalies. Prieš pradėdami naudoti, nepamirškite uždėti šiluminę apsauginę dangtelį, kad naudotojai ar pacientai nenusiplikytų.

6.1 Pasirinkite guta perčos injekcinę adatą

Pagal paciento situaciją pasirinkite tinkamą Gutta Percha injekcinę adatą

(20ga, 23ga arba 25ga). Užveržkite "Gutta Percha" injekcinę adatą ir antgalį (pastaba: ne per stipriai). Naudojant "Gutta Percha" injekcinę adatą galima pasukti tinkamu 360° kampu pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę. Taip pat galite naudoti veržliaraktį, kad iš anksto sulenktumėte adatą ir pritaikytumėte ją geresniam veikimo kampui pagal savo poreikius.



Ispėjimas:

- 1. Kai montuojate švirkštimo adatą, įsitikinkite, kad prietaisas yra išjungtas ir prietaiso galvutė atvėsta. (Praėjus maždaug 5 minutėms po karšto lydymo ir užpildymo prietaiso išjungimo, jo galvutė gali atvėsti iki tokios temperatūros, kad ją būtų galima liesti.)**
- 2. Išankstinis injekcinės adatos lenkimo kampas negali būti didesnis kaip 90°, taip pat negalima lenkti pereinamųjų adatos dalių.**

6.2 Pasirinkite gutaperčą

Pasirinkite prietaisui tinkamą gutaperčą (gutaperčos skersmuo yra mažesnis nei 3 mm, o ilgis - mažesnis nei 17 mm). Pirmiausia išimkite švirkštimo adatą, į švirkštimo adatos gale esančią skylutę įkiškite gutaperčą, tada užsukite švirkštimo adatą pagal laikrodžio rodyklę ir priveržkite rankenėlę.

Pastaba:

1. vienu metu galima įdėti tik vieną gutaperčos lazdelę.
2. Jei gutaperča visiškai neįdėta į kaitinimo kamerą, prietaisas neveikia.

6.3 Įjungimas ir nustatymas

6.3.1 Įjungimas

Ilgai paspaudus įjungimo/išjungimo mygtuką, budėjimo režimo sąsajos ekrano turinys yra toks: ① režimo serijos numeris; ② iš anksto nustatyta temperatūra; ③ išpurškimo greitis; ④ akumulatoriaus galia.

6.3.2 Režimo nustatymas

Prietaise yra trys pritaikomų parametrų režimų grupės, kiekvienos režimų grupės parametrus galima pritaikyti ir išsaugoti.

Įėję į įprastą budėjimo režimo sąsają, trumpai paspauskite režimo mygtuką, kad perjungtumėte režimus (galima pasirinkti 3 režimus). Ilgai paspauskite režimo mygtuką, kad įeitytumėte į šiuo metu naudojamo režimo turinio nustatymo sąsają, trumpai paspauskite mygtuką "ON/OFF", kad sureguliuotumėte parametrus, trumpai paspauskite režimo mygtuką, kad perjungtumėte reguliavimo elementus, trumpai paspauskite įpurškimo mygtuką, kad išsaugotumėte parametrus ir grįžtumėte į įprastą budėjimo režimo sąsają:

- ① Nustatoma iš anksto nustatyta temperatūra 100-200 °C reguliuojama, 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 180 °C, 200 °C);
- ② Įpurškimo greitis (greitas, vidutinis ir lėtas, reguliuojamos trys pavaros);
- ③ Keiskite gutaperčą (TAIP / NE), pasirinkę "TAIP", trumpai paspauskite švirkštimo mygtuką, kad pradėtumėte gutaperčos keitimo procedūrą (adatos turi būti tinkamai įdėtos, kad galėtumėte naudoti šią procedūrą), trumpai paspauskite mygtuką "ĮJUNGTI / IŠJUNGTI", kad išeitytumėte iš gutaperčos keitimo procedūros:

- 1) Pradėkite šildyti, ekrane rodomas užrašas "Heating . . . Palaukite" ,

palaukite, kol temperatūra pakils iki nustatytos temperatūros;

2) Paleiskite gutaperčos injekciją, ištuštinkite likusią gutaperčą, greičio indikatorius rodo greitąją pavarą ir mirksi, kol gutaperča bus ištuštinta.

3) Iš naujo nustatykite greitąją pavarą, proceso metu greičio indikatorius ekrane rodo į grįžimo kryptį ir mirksi, kol nustatymas nebaigtas;

4) Ekrane rodomas raginimas "Insert Gutta-Percha", kad būtų įdėta nauja gutaperča;

5) Paspauskite bet kurį mygtuką, kad grįžtumėte į budėjimo režimo sąsają.

6.3.3 Funkcijos nustatymas

Išjungimo būsenoje ilgai paspauskite režimo mygtuką ir "ON/OFF" mygtuką, kad įjungtumėte funkcijų nustatymo sąsają, trumpai paspauskite "ON/OFF" mygtuką, kad sureguliuotumėte parametrus, trumpai paspauskite režimo mygtuką, kad perjungtumėte turinį, trumpai paspauskite įpurškimo mygtuką, kad išsaugotumėte nustatytus parametrus, ir išeikite iš nustatymo sąsajos, kad įeitumėte į įprastą paleidimo ir budėjimo sąsają. Galima nustatyti šias funkcijas:

① Nustatykite automatinio išjungimo laiką (galima reguliuoti 5-10 minučių), numatytasis nustatymas yra 5 minutės;

② Nustatykite skambučio garsumą, galimi 3 lygiai, numatytasis yra vidutinis garsumas.

6.4 Šildymas ir kanalų obturacija

Pasirinkę atitinkamą režimą, trumpai paspauskite įpurškimo mygtuką, kad pradėtumėte kaitinti, jei norite sustabdyti kaitinimą, trumpai paspauskite "ON/OFF" mygtuką. Šildymo sąsajoje šildymo būsenos metu rodomas toks turinys: ① režimo serijos numeris; ② Iš anksto nustatyta temperatūra; ③ Įpurškimo greitis; ④ Baterijos galia. Šildymo indikatorius mirksi, kai pradėdama šildyti, o kai temperatūra pasiekia iš anksto nustatytą vaule, šildymo indikatorius visada šviečia. Jei norite sustabdyti šildymą, trumpai paspauskite mygtuką "ON/OFF", ir šildymo indikatorius užges.

Gutta Percha injekcinės adatos ir karšto lydymo bei užpildymo instrumento jungiamojoje dalyje uždėkite šiluminį apsauginį dangtelį ir nuvalykite užpildymo medžiagą nuo adatos marle ir alkoholiu.

Pastaba: Adata pradėdama pildyti nuo šaknies kanalo dugno, kad sumažėtų arba nesusidarytų burbuliukų. Įdėkite adatą į šaknies kanalo dugną, paspauskite injekcijos mygtuką, kad išspaustumėte gutaperčą, tada lėtai ištraukite adatos galiuką iki vainikinės skylutės.



Įspėjimas:

Didžiausia tepamos detalės paviršiaus temperatūra yra 97 °C . Po kaitinimo klijų injekcinė adata burnos ertmėje turi būti ne ilgiau kaip 5 sekundes, kad pacientas nenusidegintų.

6.5 Guta-perčos keitimas

Kai gutaperča bus baigta, išgirsite "di" garsą. Atleidus injekcijos mygtuką, prietaisas automatiškai grįš į pradinę padėtį, palaukite, kol ekrane pasirodys užrašas "Insert Gutta-Percha", ir tada galėsite įdėti naują gutaperčą.

Kai įdedate naują gutaperčą, įsitikinkite, kad karšto lydymo ir užpildymo

prietaiso priekinis galas atvėso iki kambario temperatūros, kad išvengtumėte nudegimų, ir iš naujo pasirinkite tinkamą įdedamą gutaperčą pagal 3.2 skyrių.

6.6 Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas ir priežiūra

Po darbo reikia išvalyti šildymo kameroje likusias medžiagas, išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti atitinkamus priedus. Išsamesnės informacijos rasite 9 skyriuje.

7 Įkrovimo instrukcija

7.1 Įkrovimui naudokite atitinkamą įkrovimo pagrindą: Prijunkite maitinimo adapterį prie įkrovimo pagrindo ir prijunkite prie maitinimo šaltinio. Tada teisingai įstatykite karšto lydymo ir užpildymo prietaisą į įkrovimo pagrindą. Kai karšto lydymo ir užpildymo prietaisas nėra padėtas ant įkrovimo pagrindo, indikatorius pakaitomis mirksi gintarine ir žalia spalvomis. Kai karšto lydymo ir užpildymo prietaisas padėtas ant įkrovimo pagrindo, jei įkrovimas vyksta, nuolat šviečia gintarinis indikatorius. Kai akumulatorius yra visiškai užpildytas, gintarinis indikatorius bus išjungtas, o žalias indikatorius nuolat degs. Įprastomis sąlygomis įkrovimas trunka apie 2,5 val.

7.2 Šiame gaminyje naudojamas akumulatorius neturi atminties ir gali būti naudojamas bet kuriuo metu arba įkraunamas bet kuriuo metu.

7.3 Prieš pirmą kartą naudodami šį prietaisą, įkraukite jį bent 3 valandas.



Įspėjimas:

1. Jei prietaisas ilgą laiką nenaudojamas, atjunkite adapterį nuo elektros tinklo, kad grandinės būtų elektriškai atskirtos nuo maitinimo tinklo.

2. Įkrovimo metu neatlikite medicininių funkcijų.

3. Įranga turi būti prijungta prie tinkamo maitinimo šaltinio, jei praradus maitinimo šaltinį kiltų nepriimtinas pavojus.

8 Saugos priemonės

8.1 Gutta Percha injekcinei adatai montuoti, ardyti ar iš anksto sulenkti nenaudokite kitų įrankių, išskyrus pateiktą veržliaraktį.

8.2 Karšto lydymo ir užpildymo prietaiso nemuškite ir nesubraižykite.

8.3 Šilumos nešiklio priedus, tokius kaip karšto lydymo ir užpildymo prietaisas, gutaperčos injekcinė adata, šiluminės apsaugos dangtelis ir kt., laikykite kaitinimo būsenoje atokiau nuo degių ir sprogių medžiagų.

8.4 Prieš ir po naudojimo prietaisą laikykite švarų. Prieš kiekvieną naudojimą išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite priedus, tokius kaip Gutta Percha švirkštimo adata, šiluminis apsauginis dangtelis ir veržliaraktis.

8.5. Gaminys turi griežtai atitikti atitinkamas medicinos įstaigos eksploataavimo specifikacijas ir atitinkamas taisykles. Gaminį gali naudoti tik apmokyti gydytojai arba technikai.

8.6 Neįrenginėkite, nenuimkite ir nekeiskite šiluminės apsaugos dangtelio ir adatos esant įkaitusiai būsenai. Jei reikia pakeisti adatą, pirmiausia išjunkite maitinimą ir palaukite 5 minutes. Po penkių minučių, jei karšto

lydymo ir užpildymo prietaisais visiškai atvėsta, pakeiskite adatą.

8.7. Adata turi būti tinkamai įdėta, kad darbo metu nenukristų ir neišsiliėtų gutaperča.

8.8. Iš anksto lenkdami injekcinę adatą nenaudokite pernelyg didelės jėgos, kad adata nesulūžtų. Kai adata yra sulenкта arba susidėvėjusi, gali pablogėti gutaperčos tekėjimo gebėjimas, todėl operatorius, atsižvelgdamas į klinikinę būklę, turėtų laiku pakeisti naują adatą.

8.9 Jei prietaisais ilgą laiką nenaudojamas, išimkite akumuliatorių.

8.10 Jei prietaisais veikia neįprastai, jo negalima išjungti įprastai arba jį reikia avariniu būdu sustabdyti, atjunkite akumuliatorių.

8.11 Nestatykite įrenginio ten, kur sunku valdyti atjungimo įtaisą.

8.12 "Woodpecker" specializuojasi medicininių priemonių gamyboje. Mes esame atsakingi už saugumą tik šiomis sąlygomis:

a) Techninę priežiūrą, remontą ir modifikavimą atlieka gamintojas arba įgalioti pardavėjai.

b) Įkrauti komponentai yra originalūs "Woodpecker" ir veikia pagal naudojimo instrukciją.

9 Valymas, dezinfekcija, sterilizacija ir priežiūra

Gutta Percha injekcinės adatos valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas. Jei nenurodyta kitaip, toliau bus vadinama "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.

9.1 Apdorojimo riba

Injekcinė adata yra vienkartinio naudojimo gaminys. Tačiau prieš naudodami laikykitės valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų.

9.2 Pradinis apdorojimas

9.2.1 Apdorojimo principai

Veiksmingą sterilizaciją galima atlikti tik atlikus veiksmingą valymą ir dezinfekciją. Užtikrinkite, kad prieš naudojant gaminį, kaip dalį atsakomybės už jo sterilumą, valymui / dezinfekcijai ir sterilizacijai būtų naudojama tik pakankamai patvirtinta įranga ir konkrečiam giminiui būdingos procedūros. Taip pat laikykitės savo šalyje galiojančių teisinių reikalavimų ir higienos reikalavimų.

Ilgotinės ar klinikos taisyklės, ypač atsižvelgiant į papildomus prionų nukenksminimo reikalavimus.

9.2.2 Pooperacinis gydymas

Pooperacinis gydymas turi būti atliekamas nedelsiant, ne vėliau kaip per 30 minučių nuo operacijos pabaigos. Atliekami šie veiksmai:

1. Išimkite injekcinę adatą, žr. 5.2 skyrių.

2. Pašalinkite šildymo ertmėje likusias "Gutta Percha" medžiagas. Apie konkrečias operacijas žr. 1.2 skirsnio 11 punktą.



Įspėjimai:

Po operacijos injekcinės adatos negalima naudoti dar kartą.

9.2.3 Pasiruošimas prieš valymą

Įrankiai: Veržliaraktis, dėklas, švari ir sausa minkšta šluostė. Atliekami šie veiksmai:

1. Injekcinės adatos montavimas Žr. 5.2 skyrių.
2. Išspauskite kaitinimo ertmėje esančias gutta perkos medžiagas ir įsitikinkite, kad iš gutta perkos švirkštimo adatos išsvirkštos gutta perkos medžiagos yra didesnės nei 30 mm.
3. Nuimkite Gutta Percha injekcinę adatą nuo rankenos naudodami raktą, kurį pateikė Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD. Tada sudėkite juos į švarų padėklą.
4. Švaria šluoste, pamirkyta valymo priemonėje, nuvalykite "Gutta Percha" injekcinės adatos paviršių, kol ant jo neliks nešvarumų. Tada nusauskite minkštu skudurėliu 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.

9.3 Valymas

Valymą reikia atlikti ne vėliau kaip per 24 valandas po operacijos. Valymas atliekamas automatizuotai.

Valymo procedūra yra tokia.

1. Iš anksto 3 minutes plaukite grynu vandeniu 25 °C temperatūroje.
2. Valykite 5 minutes valymo priemonės gamintojo rekomenduojamais būdais. Pavyzdžiui, ploviklį naudokite RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, skiedimo santykis 1: 270, 25 °C temperatūra. Valykite 5 minutes.
3. Du kartus po 1 minutę skalaukite grynu vandeniu 25 °C temperatūroje.

Pastabos:

- a) Tirpalui naudojamas grynas vanduo, todėl galima naudoti tik šviežiai paruoštus tirpalus.
- b) Naudojant valiklį reikia laikytis gamintojo nurodytos koncentracijos ir laiko.
- c) Valytuvo tinkamumas įrodytas CE sertifikatu pagal EN ISO 15883.
- d) valymo procedūra yra tinkama produktui, o drėkinimo laikotarpis yra pakankamas.

9.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija turi būti atliekama ne vėliau kaip per 2 valandas po valymo etapo. Jei sąlygos leidžia, pageidautina dezinfekciją atlikti automatizuotai. Terminės dezinfekcijos atveju temperatūra yra 93 °C, trukmė - 5 minutės, o A0 > 3000.

Valymo ir dezinfekavimo etapai naudojant plovyklą-dezinfektorių.

1. Į dezinfekavimo krepšelį atsargiai įdėkite "Gutta Percha" injekcinę adatą, "Gutta Percha" injekcinės adatos apsaugą, šiluminį apsauginį dangtelį ir veržliaraktį. 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 distiliuotą arba dejonizuotą 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 dezinfektorių.

9.5 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 džiovinti tiesiai medicininėje džiovinimo spintoje (arba orkaitėje). Rekomenduojama džiovinimo temperatūra yra 80 °C ~ 120 °C, o trukmė - 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.

9.6 Apžiūra ir priežiūra

Šiame skyriuje tikriname tik gaminio išvaizdą. Patikrinę įsitikinkite, kad problemų nėra.

1. Patikrinkite gaminį. Jei po valymo ir (arba) dezinfekavimo ant gaminio vis dar yra matomų dėmių, visą valymo ir (arba) dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
2. Patikrinkite gaminį. Jei jis akivaizdžiai pažeistas, sudaužytas, atskilęs, surūdijęs, turi būti atiduotas į metalo laužą ir toliau nenaudojamas.
3. Patikrinkite gaminį. Jei priedas yra pažeistas, prieš naudodami jį pakeiskite. Naują keičiamą priedą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir išdžiovinti.
4. Jei gaminys naudojamas daugiau nei nurodytą kartų, laiku jį pakeiskite.

9.7 Pakuotė

Įdėkite dezinfekuotą ir išdžiovintą gaminį ir greitai supakuokite jį į medicininį sterilizavimo maišelį (arba specialų laikiklį, sterilią dėžutę).

1. Naudojama pakuotė atitinka ISO 11607 standartą;
2. Jis gali atlaikyti aukštą 138 °C temperatūrą ir pasižymi pakankamu

garų pralaidumu;

3. Pakavimo aplinka ir susijusios priemonės turi būti reguliariai valomos, kad būtų užtikrinta švara ir išvengta teršalų patekimo;

4. Venkite sąlyčio su skirtingų metalų dalimis, kai pakuojate.

9.8 Sterilizacija

Sterilizacijai naudokite tik toliau nurodytas sterilizavimo garais procedūras (frakcinė 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 patikrino patikrinta 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.

e) * Dalinė išankstinio vakuumo procedūra = sterilizacija garais su kartotiniu išankstiniu vakuumu. Čia taikoma procedūra - sterilizacija garais per tris išankstinius vakuumus.

9.9 Saugojimas

1. Laikykite 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;

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, paženklinėti ir užregistruoti.

9.10 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.

9.11 Karšto lydymo ir užpildymo priemonės ir įkrovimo pagrindo valymas ir dezinfekavimas.

1. Prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite karšto lydymo ir užpildymo bei įkrovimo pagrindo paviršių minkšta šluoste arba popieriniu rankšluosčiu, sudrėkintu 75 % medicininiame spirite. Pakartokite valymą bent 3 kartus.

2. Po kiekvieno naudojimo nuvalykite pagrindinio variklio ir įkrovimo pagrindo paviršių švaria minkšta šluoste, sudrėkinta švariame vandenyje, arba švariu vienkartinio drėgnu popieriniu rankšluosčiu ir pakartokite bent 3 kartus.

9.12 Kasdienė priežiūra

Kai prietaisas nenaudojamas, išjunkite maitinimą ir ištraukite maitinimo kištuką.

Jei karšto lydymo ir užpildymo prietaisas ilgą laiką bus išsikrovusio akumuliatoriaus būsenos, sutrumpės akumuliatoriaus tarnavimo laikas. Laiku įkraukite akumuliatorių, jei jo įkrovos lygis yra žemas. Kai prietaisas nenaudojamas, kartą per mėnesį jį įkraukite 1 valandą.



Įspėjimas:

Įranga ir visi priedai neturi būti prižiūrimi naudojimo metu.

9.13 Prietaiso remontas

Šiame gaminyje nėra savaimės 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.

10 Trikčių šalinimas

Gedimas	Priežastis	Sprendimas
Paspaudus mygtuką "ON/OFF", prietaisas vis dar yra išjungtas.	1. Nepakankama akumuliatoriaus galia 2. Akumuliatorius yra pažeistas. 3. Įkrovimo sąsaja sujungiama trumpai, todėl ličio akumuliatoriaus pereina į apsaugos būseną; 4. Karšto lydymo ir užpildymo 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.

Gutta-percha negali ištekti iš adatos	1. Stūmimo cilindras buvo nustumtas iki galo, o tai reiškia, kad gutaperča baigėsi. 2. Pažeistas stūmimo cilindro sandarinimo žiedas. 3. Adata yra pažeista ir užblokuota.	1. Atitraukite stūmiklį ir įdėkite naują gutaperčos lazdele. 2. Pakeiskite stūmimo cilindrą. 3. Pakeiskite adatą.
Automatinis išjungimas	Jeigu 5 minutes neatliekami jokie veiksmai, prietaisas automatiškai išsijungia.	Perkraukite
Gutta Percha švirkštimo adatos negalima išimti.	Injekcinė adata ir stūmimo švirkštas atšaldomi atšaldant gutaperčą.	1. Įjunkite maitinimą ir nustatykite 150 °C temperatūrą. Temperatūrai pasiekus nustatytą vertę, veržliarakčiu pasukite prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte Gutta Percha injekcinę adatą. 2. Kreipkitės į vietinį platintoją arba mūsų įmonę.
Nepavyksta įkrauti 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, jei nutrūks maitinimas.
Sutrumpėja aptarnavimo laikas po kiekvieno įkrovimo.	Akumuliatoriaus talpa tampa mažesnė.	Siųskite į remonto centrą.

Šildymo ir atšilimo anomalija	1. Injekcinė adata neįdėta 2. Klijų įpurškimo adata neatitinka 3, akumulatoriaus galia yra labai maža 4, šildymo sistemos gedimas	1. Injekcinės adatos montavimas 2. Naudokite tinkamą injekcinę adatą arba susisieki su atstovu, kad išgytumėte tinkamą tinkamą injekcinę adatą. 3. Įkraukite akumuliatorių arba pakeiskite jį visiškai įkrautu akumuliatoriumi 4. Kreipkitės į vietinį platintoją arba mūsų įmonę
-------------------------------	--	--

11 Popardaviminis aptarnavimas

Nuo pardavimo datos, jei prietaisas negali normaliai veikti dėl kokybės problemų, mūsų bendrovė bus atsakinga už prietaiso remontą garantiniu laikotarpiu. Garantijos laikotarpis ir garantijos apimtis nurodyti garantijos kortelėje.

12 Aplinkos apsauga

Prietaise nėra jokių kenksmingų sudedamųjų dalių. Jį galima tvarkyti arba naikinti laikantis atitinkamų vietinių taisyklių.

Pastaba:

- 1) Be "Woodpecker" sutikimo ir leidimo asmeniškai modifikuojant įrenginį gali kilti to įrenginio ar kitų įrenginių elektromagnetinio suderinamumo problemų.
- 2) Karšto lydymo ir užpildymo prietaiso konstrukcija ir bandymas atitinka susijusius elektromagnetinio suderinamumo eksploatavimo reglamentus.

13 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 trikdžių, venkite naudoti prietaisą didelės elektromagnetinės spinduliuotės aplinkoje.

Techninis aprašymas, susijęs su elektromagnetiniu spinduliavimu

1 lentelė: Deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas		
EDGEFLOW modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba EDGEFLOW modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos

RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	EDGEFLOW 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 CISPR11	B klasė	EDGEFLOW 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			
EDGEFLOW modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba EDGEFLOW 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 $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV oras	± 8 kV kontaktas $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 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) sprogiimas 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	$\pm 0,5, \pm 1$ kV nuo linijos iki linijos $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linija į žemę	$\pm 0,5, \pm 1$ kV nuo linijos iki linijos $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ 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	$<5\% U_T$ $(>95\% U_{T\text{sumažėjimas}})$ 0,5 ciklo $<5\% U_T$ $(>95\% U_{T.})$ 1 ciklo metu $70\% U_T$ $(30\% U_{T\text{sumažėjimas}})$ 25 ciklų $<5\% U_T$ $(>95\% U_{T\text{kritimas}})$ 250 ciklų	$<5\% U_T$ $(>95\% U_{T.})$ 0,5 ciklo $<5\% U_T$ $(>95\% U_{T.})$ 1 ciklas $70\% U_T$ $(30\% U_{T\text{sumažėjimas}})$ 25 ciklų $<5\% U_T$ $(>95\% U_{T\text{kritimas}})$ 250 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei EDGEFLOW modelio naudotojui reikia, kad jis toliau veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama EDGEFLOW modelius maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Maitinimo dažnio (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			
EDGEFLOW modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba EDGEFLOW modelių naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos

Laidusis radijo dažnis IEC 61000-4-6 Laidusis radijo dažnis IEC 61000-4-6 Spinduliuojamos radijo dažnių bangos IEC 61000-4-3	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juosta 3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios modelių ED-GEFLOW dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atstumas $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz - 2,7 GHz kur P - didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d - rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą,^a turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone.^b 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 Stacionariųjų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / bevielių) telefonų bazinių stočių ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų, lauko stiprumo teoriškai tiksliai numatyti negalima. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinę vietos apžiūrą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas EDGEFLOW modelis, viršija pirmiau nurodytą taikomą radijo dažnių atitikties lygį, EDGEFLOW modelį reikia stebėti ir patikrinti, ar jis veikia įprastai. Jei pastebimi neįprasti rezultatai, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti EDGEFLOW modelį į kitą vietą.

^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

4 lentelė: Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir EDGEFLOW modelio

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir EDGEFLOW modelio

EDGEFLOW modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami radijo dažnių trikdžiai. Užsakovas arba EDGEFLOW modelio naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei išlaikys minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos (siųstuvų) ir EDGEFLOW modelio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

Maksimali vardinė siųstuvo išėjimo galia 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.

1 PASTABA 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas aukštesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumas.

2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklaidimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugertis ir atspindys.

14 Pareiškimas

"Woodpecker" pasilieka teisę bet kuriuo metu ir be papildomo įspėjimo keisti įrangos dizainą, techniką, jungiamąsias detales, naudojimo instrukciją ir originalaus pakuotės sąrašo turinį. Nuotraukos yra tik rekomendacinio pobūdžio. Galutinio aiškinimo teisės priklauso Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



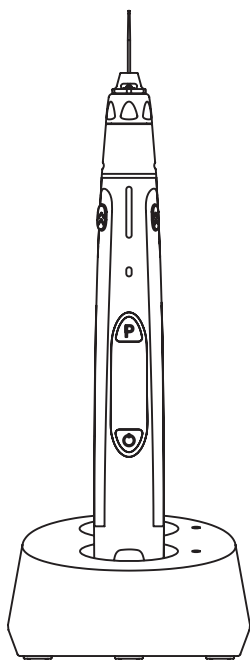
EDGEENDO®

Gutta Percha obturācijas ierīce

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lūdzu, izlasiet šo rokasgrāmatu pirms lietošanas

ZMN-SM-453(US-LV) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Saturs

1 Produkta ieviešana	1
2 Eiropas pilnvarotais pārstāvis	6
3 standarta ikonas	6
4 Kontrindikācijas	7
5 Piederumu uzstādīšanas un demontāžas metode	7
6 Darbības metode	8
7 Uzlādes instrukcija	10
8 Drošības pasākumi	11
9 Tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija un apkope	12
10 Problēmu novēršana	16
11 Pēcpārdošanas serviss	17
12 Vides aizsardzība	18
13 EMC atbilstības deklarācija	18
14 Paziņojums	21

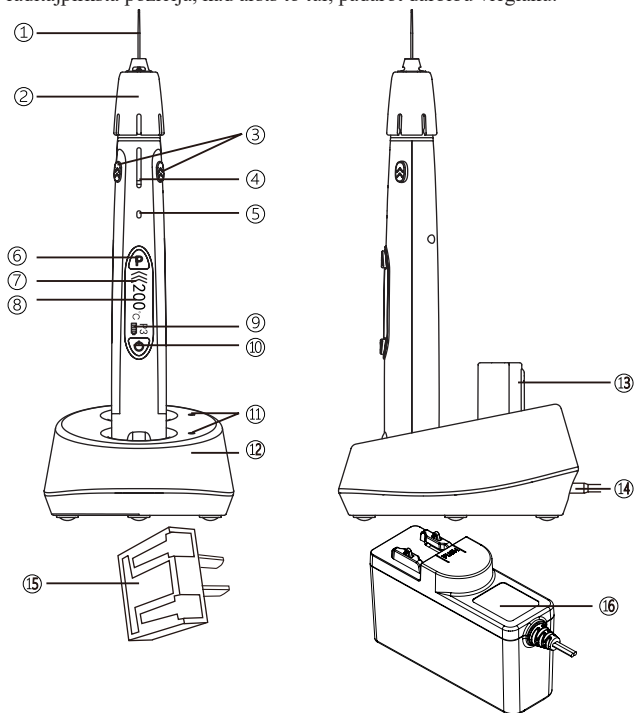
1 Produkta ieviešana

1.1 Paredzētais lietojums

Uzkarsē un mīkstina gutapercu, un pēc preparācijas iepilda sakņu kanālu ar gutapercu. Lietojamā daļa ir Gutta Percha injekcijas adata.

1.2 Sastāvdaļu un vadības pogu shēma

EDGEFLOW ir aprīkots ar simetriskām darbības pogām, kas var būt piemērotas darbam ar kreiso vai labo roku. Pogas novietojums ir īkšķa un rādītājpirksta pozīcijā, kad ārsts to tur, padarot darbību vieglāku.



1. Gutta Percha injekcijas adata

2. Termoaizsardzības vāciņš

4. Gutta-perča daudzuma līmenis

6. Režīma poga

8. Iepriekš iestatītais temperatūras līmenis

10. Poga "ON/OFF"

12. Uzlādes bāze

14. Savienojuma caurums strāvas padevei

15. Strāvas adaptera kontaktdakša

3. Injicēšanas poga

5. Sildīšanas indikators

7. Iesmidzināšanas ātrums

9. Akumulatora uzlādes līmenis

11. Uzlādes indikators

13. Rezerves litija akumulators

16. Barošanas adaptera bloks

1) Poga "ON/OFF":

a) Izslēgtā stāvoklī, ilgi nospiežot pogu "ON/OFF", var ieslēgt strāvu. Pēc strāvas ieslēgšanas displeji iedegas vienlaicīgi.

b) ieslēgtā stāvoklī, ilgi nospiežot pogu "ON/OFF", var izslēgt strāvu.

2) Akumulatora līmenis

Faktiskā akumulatora jauda reāllaikā tiek parādīta uz ekrāna. 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. Ja ierīce netiek lietota ilgu laiku, izņemiet akumulatoru. Karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta akumulatora kalpošanas laiks saīsināsies, ja tas ilgstoši atradīsies zema akumulatora uzlādes stāvoklī vai ja tas uz ilgu laiku tiks atstāts uzlādes bāzē.

3) Temperatūras līmenis

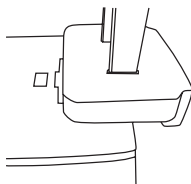
Kad temperatūra ir iepriekš iestatīta, displeja ekrānā tiek parādīta iepriekš iestatītā temperatūras vērtība.

4) Uzlādes bāze

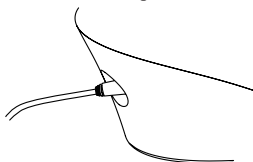
Vispirms pievienojiet strāvas adaptera kontaktdakšu strāvas adapterim, kā parādīts 2. attēlā.

Pēc tam pievienojiet strāvas adapteri uzlādes pamatnei, kā parādīts 3. attēlā, un pievienojiet strāvas adapteri standarta kontaktligzdai. Novietojiet karstās kausēšanas un uzpildes instrumentu pareizi uz uzlādes pamatnes, kā parādīts 4. attēlā, lai uzlādes savienotāju zem karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta varētu droši savienot ar uzlādes pamatnes izejas savienotāju. Ja karstās kausēšanas un uzpildes instruments ir pareizi pievienots uzlādes pamatnei, uz pamatnes pastāvīgi degs uzlādes LED indikators. Ja indikators mirgo vai nedeg, rūpīgi pārbaudiet visus kabeļus. Uz uzlādes pamatnes ir uzlādes statusa indikatori. Ja karstās kausēšanas un uzpildes instruments nav novietots uz uzlādes pamatnes, indikators pārmaiņus mirgo dzeltenā un zaļā krāsā. Kad karstās kausēšanas un uzpildes instruments ir novietots uz uzlādes pamatnes, ja notiek uzlāde, pastāvīgi deg dzeltenais indikators. Kad akumulators ir pilns, dzeltenais indikators būs izslēgts, bet zaļais indikators būs pastāvīgi ieslēgts.

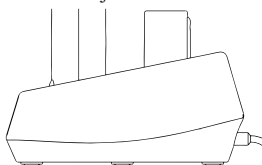
Piezīmes: Pēc ierīces saņemšanas nekavējoties uzlādējiet to. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka akumulators ir pilnībā uzlādēts. Kad ierīce ir pilnībā uzlādēta, karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta led ekrāna akumulatora līmenis ir visaugstākais. Pēc akumulatora izlādēšanās akumulatora uzlāde ilgst vismaz 2 stundas un 30 minūtes..



2. attēls Strāvas adaptera uzstādīšana



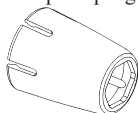
3. attēls Savienojums ar barošanas avotu



4. attēls Uzlāde

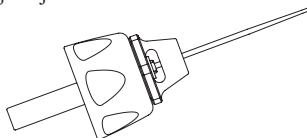
5) Termoizsardzības vāciņš

Termoizsardzības vāciņa konstrukcija ir paredzēta mutes dobuma mīksto audu un lūpu aizsardzībai pret apdegšanu.



Piezīme: Pirms lietošanas, lūdzu, notīriet, dezinficējiet un sterilizējiet termoizsardzības vāciņu..

6) Gutta Percha injekcijas adata

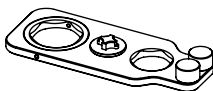


Piezīme:

1. Neizmantotās Gutta Percha injekciju adatas uzglabājiēt noslēgtā vidē, jo Gutta Percha injekciju adatas ir izgatavotas no sudraba un var mainīt krāsu oksidēšanās dēļ, ko izraisa ilgstoša gaisa iedarbība.

2. Lai savienotu, izjauktu un iepriekš saliektu injekcijas adatu Gutta Percha, lūdzu, izmantojiet uzņēmuma nodrošināto uzgriežņu atslēgu.

7) Atslēga



Atslēgu izmanto, lai pievilktu Gutta Percha injekcijas adatu un tās savienojumu ar karstās kausēšanas un uzpildes instrumentu. Pēc Gutta Percha injekcijas adatas pievilkšanas adatu var saliekt jebkurā piemērotā leņķī ar uzgriežņu atslēgu.

Pēc sudraba adatas iepriekšējās saliekšanas varat arī uzlikt uzgriežņa sešstūraino caurumu virs Gutta Percha injekcijas adatas sešstūrainās plāksnes un pagriezt sudraba adatu vēlamajā pozīcijā.

Neizmantojiet citus instrumentus adatas iepriekšējai saliekšanai, izņemot ražotāja piedāvāto uzgriežņu atslēgu.

1.3 Ierīcē ietilpst

1.Hot kausēšanas un uzpildes instruments	×1
2.Charging bāze	×1
3.Power adapteris ar vadu	×1
4.Gutta Percha injekcijas adatas	×4
5.Thermal Protector vāciņš	×2
6.Wrench	×1
7.Akumulators	×2
8.Gutta-Percha gredzens	×1
9.Instrukcijas rokasgrāmata	×1
10.Kvalificēta sertifikācija	×1
11.Ātrās lietošanas ceļvedis	×1

1.4 Ievads un piemērošanas joma

1.4.1 Funkcijas

a) Pielieto elektrisko gutaperčas iesmidzināšanas metodi, vieglu līmes iesmidzināšanu un vienmērīgu gutaperčas izvadi.

b) abas pogas ir simetriski izvietotas, un pogas ir uzstādītas ārsta īkšķa un rādītājpirksta turēšanas pozīcijā, padarot darbību ērtāku.

c) karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta bezvadu konstrukcija efektīvi paplašina darbības telpu.

d) jutīga temperatūras kontrole, vienkāršs displejs un ērta lietošana; Nospiediet temperatūras iestatīšanas pogu, lai iestatītu piemērotu darba temperatūru.

e) piecas iepriekš iestatītas temperatūras ir pieejamas pēc izvēles: 100°C, 120°C, 150°C, 150°C, 180°C, 200°C; Iesmidzināšanas ātrums var būt trīs līmeņos: lēns ātrums, vidējs ātrums, liels ātrums.

f) Droša aizsargājoša sistēma ar automātiskās izslēgšanās funkciju.

g) Akumulatoru var ātri un viegli nomainīt.

1.4.2 Lietojumu joma

Izmanto tikai endodontiskajam pildījumam ar gutaperču vai sakņu kanālu hermētiķi. EDGEFLOW ir aprīkots ar gutaperčas injekcijas adatu un termisko aizsargvāciņu, lai uzsildītu un mīkstinātu gutaperču sakņu kanāla aizpildīšanai.

1.5 Produkta specifikācijas

Izmēri	Karstās kausēšanas un uzpildes instruments	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Uzlādes bāze	90 mm × 115 mm × 56 mm
Svars	Karstās kausēšanas un uzpildes instruments	148g
	Uzlādes bāze	179g
	Strāvas adapteris	167g

Modelis	Mērierīce	Garums	Piezīme
E20G-S	20Ga	22 mm	Atkārtoti lietojams
E20G-M	20Ga	24 mm	Atkārtoti lietojams
E20G-L	20Ga	28 mm	Atkārtoti lietojams
E23G-M	23Ga	24 mm	Atkārtoti lietojams
E23G-L	23Ga	28 mm	Atkārtoti lietojams
E25G-M	25Ga	24 mm	Atkārtoti lietojams
E25G-L	25Ga	28 mm	Atkārtoti lietojams
E20G-NR	20Ga	28 mm	Vienreizēja lietošana
E23G-NR	23Ga	28 mm	Vienreizēja lietošana
E25G-NR	25Ga	28 mm	Vienreizēja lietošana

2. tabula Gutta Percha injekcijas adatu modeļi

1.6 Tehniskie parametri

Klasifikācija	Klase II (AC/DC barošanas adapteris)	
Izvēles iepriekš iestatītās temperatūras	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Uzlādes laika patēriņš	Aptuveni 2,5 h (pirmajai uzlādei nepieciešamas 3 h)	
Barošanas avots	Ieeja	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Izvades	DC15V/1.6A
Strāvas adaptera modelis	UE24WCPI-15V/1.6A	
Akumulatora ietilpība	Uzlādējams akumulators	2000 mAh

Akumulatora modelis	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE
Sildītāja vērtējums	10W
Programmatūras versija	EDGEFLOW_V1

1.7 Vides parametri

Darba stāvoklis	Temperatūra	+5°C ~+40°C
	Mitrums	30% ~75%
	Gaisa spiediens	70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Uzglabāšana un transportēšana

1. Ar ierīci jārikojas 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, kur relatīvais mitrums ir 10 % ~ 93 %, gaisa spiediens ir 70 kPa ~ 106 kPa un temperatūra -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 Eiropas pilnvarotais pārstāvis

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

3 standarta ikonas

	Produkta sērijas numurs		Ievērojiet lietošanas instrukcijas
	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	B tipa uzklātā daļa		II klases ierīce
	Barošanas slēdzis	IPX0	Parastas iekārtas
	Izmanto tikai iekštelpās	15V === 1.6A	15 V 1,6 A līdzstrāva
	Var autoklāvēt		Ierīce atbilst EEIA direktīvai
	Taisnvirziena kustība	CE 0197	CE marķēts produkts
REF	Atsauces numurs	 edgeendo.com	eIFU

MD	Medicīniskās ierīces		
R_xOnly	Uzmanību: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts zobārstniecības speciālists vai pēc tā pasūtījuma.		
	Uzmanību! Lūdzu, skatiet pievienotos dokumentus.		
	Mitruma ierobežojums uzglabāšanai: 10% ~ 93%		
	Atmosfēras spiediens glabāšanai: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Temperatūras ierobežojums glabāšanai: -20°C ~ +55°C		
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis EIROPAS KOPIENĀ		
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		

4 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. Pacienti 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.

5 Piederumu uzstādīšanas un demontāžas metode

5.1 Strāvas adaptera pieslēgšana

Savienojiet strāvas adaptera izejas punktu ar uzlādes bāzi un pievienojiet ieejas punktu kontaktligzdai, kas atbilst šī strāvas adaptera standartam. Uzstādiet ierīci saskaņā ar 2., 3. un 4. attēlā sniegtajām procedūrām.

5.2 Gutta Percha injekcijas adatas uzstādīšana, demontāža un iepriekšēja saliekšana

Piezīme: Lai izvairītos no applaucēšanās, nomainot injekcijas adatu, vispirms izslēdziet strāvu un pagaidiet 5 minūtes. Tikai pēc tam, kad sildīšanas kamera atdziest, var sākt nomainītu.

1. Izslēdziet ierīci un pagaidiet 5 minūtes, līdz karstās kausēšanas un uzpildes instruments atdziest. Pēc tam ar uzgriežņu atslēgu demontējiet adatu pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
2. Izlietoto adatu ievietojiet tam paredzētajā konteinerā.
3. Izvēlieties nepieciešamo Gutta Percha injekcijas adatu (20Ga, 23Ga vai 25Ga), piestipriniet jauno injekcijas adatu pie karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta pulksteņrādītāja rādītāja virzienā.
4. Izmantojiet uzgriežņu atslēgu, lai saliektu adatu vajadzīgajā leņķī.

5.3 Termoaizsardzības vācīna uzstādīšana un demontāža

Sāciet uzstādīšanu un demontāžu no karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta galvas daļas.

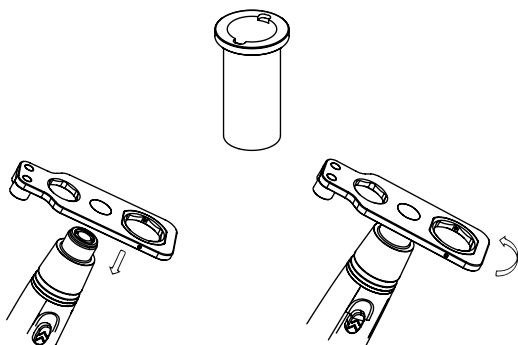
5.4 Akumulatora noņemšana un nomaiņa

Izņemot akumulatoru, nospiediet uz iekšpusi uz paceltajām svītrām roktura galā un pēc tam izņemiet akumulatoru.

Uzstādot akumulatoru, salāgojiet indikatora bultiņu uz akumulatora ar indikatora bultiņu roktura galā, pēc tam iestipriniet akumulatoru rokturī. Turiet akumulatora galu (nospiediet uz paceltajām svītrām) un uzmanīgi velciet akumulatoru, lai pārlicinātos, ka akumulators neatbrīvojas.

5.5 Gutaperčas gredzena noņemšana un nomaiņa

Ja gutaperčas gredzenam ir daudz atlikušās gutaperčas, ko nevar notīrīt, varat izmantot uzgriežņu atslēgas plakanos caurumus, lai izlīdzinātu gutaperčas gredzena izliekumu, pagrieziet uzgriežņu atslēgu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai noņemtu gutaperčas gredzenu, pēc tam ar uzgriežņu atslēgu pieskrūvējiet jaunu gutaperčas gredzenu pulksteņrādītāja kustības virzienam pie roktura un pieskrūvējiet to līdz galam. darbības metode ir parādīta attēlā.



6 Darbības metode

Piezīme:

1. Lietošanas laikā nesaskarieties ar karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta sildīšanas daļu. Pirms lietošanas neaizmirstiet uzstādīt termo aizsardzības vāciņu, lai pasargātu lietotājus vai pacientus no applaucēšanās.

6.1 Izvēlēties Gutta Percha injekcijas adatu

Izvēlieties piemērotu Gutta Percha injekcijas adatu (20ga, 23ga vai 25ga) atkarībā no pacienta situācijas. Un pievelciet Gutta Percha injekcijas adatu uzgali (piezīme: ne pārāk cieši). Lietojot Gutta Percha injekcijas adatu, to var pagriezt 360° leņķī pulksteņrādītāja rādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Varat arī izmantot uzgriežņu atslēgu, lai iepriekš saliektu adatu un pielāgotu to labākam darbības leņķim atbilstoši savām vajadzībām.



Brīdinājums:

1. Uztādot injekcijas adatu, pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta un ierīces galvas daļa atdziest. (Aptuveni 5 minūtes pēc karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta izslēgšanas tā galvas daļa var atdzist līdz temperatūrai, kurai var pieskarties.)
2. Injicēšanas adatas iepriekšējās saliekšanas leņķis nedrīkst pārsniegt 90 °, un nedrīkst saliekties adatas pārejas daļās.

6.2 Gūta perčās izvēle

Izvēlieties ierīcei piemērotu gutaperču (gutaperčas diametrs ir mazāks par 3 mm, bet garums - mazāks par 17 mm). Vispirms izņemiet injekcijas adatu, ievietojiet gutaperču injekcijas adatas galā esošajā caurumā, pēc tam ieskrūvējiet injekcijas adatu pulksteņrādītāja kustības virzienā no roktura un pievelciet to.

Piezīme:

1. vienlaicīgi var ievietot tikai vienu gutaperčs nūjiņu.
2. Ja gutaperča nav pilnībā ievietota karsēšanas kamerā, ierīce nedarbojas.

6.3 Ieslēgšana un iestatīšana

6.3.1 Ieslēgšana

Pēc ieslēgšanas, ilgi nospiežot "ON/OFF" pogu, gaidīšanas režīma interfeisa displejā parādās: ① režīma sērijas numurs; ② Iepriekš iestatītā temperatūra; ③ Injicēšanas ātrums; ④ Baterijas jauda.

6.3.2 Režīma iestatīšana

Ierīce nodrošina trīs pielāgojamu parametru režīmu grupas, katras režīmu grupas parametrus var pielāgot un saglabāt.

Pēc parastā gaidīšanas režīma saskarnes atvēršanas īsi nospiediet režīma pogu, lai pārslēgtu režīmus (var pielāgot 3 režīmus). Ilgi nospiediet režīma pogu, lai ieietu pašreizējā režīma satura iestatīšanas saskarnē, īsi nospiediet pogu "ON/OFF", lai pielāgotu parametrus, īsi nospiediet režīma pogu, lai pārslēgtu regulēšanas elementus, īsi nospiediet iesmidzināšanas pogu, lai saglabātu parametrus un atgrieztos parastā gaidīšanas režīma saskarnē. Režīma saturs, ko var pielāgot, ietver:

- ① Izvēlēta temperatūra 100-200°C regulējama, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 180°C, 200°C);
- ② Iesmidzināšanas ātrums (ātri, vidēji un lēni regulējami trīs pārnēsumi);
- ③ Nomainiet gutaperčs opciju (JĀ/NĒ), pēc izvēles "JĀ", īsi nospiediet injekcijas pogu, lai sāktu gutaperčs maiņas procedūru (adatām jābūt pareizi uzstādītām, lai izmantotu šo procedūru), īsi nospiediet pogu "ON/OFF", lai izietu no gutaperčs maiņas procedūras:
 - 1) Sākt sildīšanu, displejā tiek parādīts "Sildīšana . . . Lūdzu, uzgaidiet" , pagaidiet, līdz temperatūra paaugstinās līdz iestatītajai temperatūrai;
 - 2) Uzsāciet gutaperčs injekciju, iztukšojiet atlikušo gutaperču, ātruma indikators rāda ātrumkārbu un mirgo, līdz gutaperča ir iztukšota.
 - 3) Atiestatiet ātrgaitas pārnēsumu, procesa laikā ātruma indikators uz displeja norāda atpakaļgaitas virzienu un mirgo, līdz atiestatīšana ir pabeigta;
 - 4) Displejā parādās uzvednis "Insert Gutta-Percha", lai ievietojiet jaunu gutaperču;
 - 5) Nospiediet jebkuru pogu, lai atgrieztos gaidīšanas režīma saskarnē.

6.3.3 Funkciju iestatīšana

Izslēgšanas režīmā ilgi nospiediet režīma pogu un pogu "ON/OFF", lai ieslēgtu funkciju iestatīšanas saskarni, īsi nospiediet pogu "ON/OFF", lai pielāgotu parametrus, īsi nospiediet režīma pogu, lai pārslēgtu saturu, īsi nospiediet iesmidzināšanas pogu, lai saglabātu iestatītos parametrus un izietu no iestatīšanas saskarnes, lai ievadītu normālu palaišanas un gaidīšanas režīma saskarni. Var iestatīt šādas funkcijas:

- ① Noteikt automātiskās izslēgšanās laiku (regulējams 5-10 minūtes), noklusējuma iestatījums ir 5 minūtes;
- ② Noregulējiet skaņas skaļumu, ir pieejami 3 līmeņi, noklusējuma iestatījums ir vidējais skaļums.

6.4 Sildīšana un kanālu obturācija

Pēc atbilstošā režīma izvēles, īsi nospiediet iesmidzināšanas pogu, lai uzsāktu sildīšanu, ja sildīšana jāpārtrauc, īsi nospiediet pogu "ON/OFF". Sildīšanas saskarnē sildīšanas režīmā tiek parādīts šāds saturs: ① režīma sērijas numurs; ② Iepriekš iestatītā temperatūra; ③ Injekcijas ātrums; ④ Baterijas jauda. Kad sildīšana sākas, sildīšanas indikators mirgo, un, kad temperatūra sasniedz iepriekš iestatīto vaule, sildīšanas indikators vienmēr ir ieslēgts. Ja sildīšanu nepieciešams pārtraukt, īsi nospiediet pogu "ON/OFF", un sildīšanas indikators nodziest.

Uzlieciet termiskās aizsardzības vāciņu pie injekcijas adatas un karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta savienojuma daļas un noslaukiet uzpildes materiālu no adatas ar marli un spirtu.

Piezīme: Adata sāk pildīt no sakņu kanāla apakšas, lai samazinātu vai novērstu burbuļu veidošanos. Novietojiet adatu sakņu kanāla apakšā, nospiediet injekcijas pogu, lai izspiestu gutaperču, pēc tam lēnām izņemiet adatas galu līdz koronālajam caurumam.



Brīdinājums:

Maksimālā uzklājamās detaļas virsmas temperatūra ir 97°C . Pēc sildīšanas līmes injekcijas adata nedrīkst atrasties mutes dobumā ilgāk par 5 sekundēm, lai novērstu pacienta apdegšanu.

6.5 Gutaperčas nomaiņa

Kad gutaperča ir pabeigta, dzirdēsiet "di" skaņu. Pēc injekcijas pogas atlaišanas ierīce automātiski atgriezīsies sākotnējā pozīcijā, pagaidiet, kamēr ekrānā parādīsies "Insert Gutta-Percha", un tad varēsiet ievietot jaunu gutaperču.

Ievietojot jaunu gutaperču, pārliecinieties, ka karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta priekšējais gals ir atdzisis līdz istabas temperatūrai, lai novērstu apdegumus, un atkārtoti izvēlieties piemērotu gutaperču ievietošanai saskaņā ar 3.2. nodaļu.

6.6 Tīršana, dezinfekcija, sterilizācija un apkope

Pēc darbības atlikušie materiāli sildīšanas kamerā ir jāiztīra, un attiecīgie piederumi ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē. Sīkāku informāciju skatiet 9. nodaļā.

7 Uzlādes instrukcija

7.1 Uzlādei izmantojiet atbilstošu uzlādes bāzi: Savienojiet strāvas adapteri ar uzlādes bāzi un pieslēdziet pie barošanas avota. Un pēc tam

pareizi ievietojiet karstās kausēšanas un uzpildes instrumentu uzlādes pamatnē. Ja karstās kausēšanas un uzpildes instruments nav novietots uz uzlādes pamatnes, indikators pārmaiņus mirgo dzeltenā un zaļā krāsā. Kad karstās kausēšanas un uzpildes instruments ir novietots uz uzlādes pamatnes, ja notiek uzlāde, pastāvīgi deg dzeltenais indikators. Kad akumulators ir pilns, dzeltenais indikators būs izslēgts, bet zaļais indikators būs pastāvīgi ieslēgts. Parastos apstākļos uzlāde ilgst aptuveni 2,5 h.

7.2. Šajā izstrādājumā izmantotajam akumulatoram nav atmiņas, un to var izmantot jebkurā laikā vai uzlādēt jebkurā laikā.

7.3 Pirms ierīces pirmās lietošanas reizes uzlādējiet to vismaz 3 stundas.



Brīdinājums:

- 1. Ja ierīce netiek lietota ilgu laiku, atvienojiet adapteri no tīkla, lai elektriski izolētu ķēdes no barošanas tīkla.**
- 2. Uzlādes laikā neveiciet medicīniskas funkcijas.**
- 3. Iekārtām jābūt pieslēgtām atbilstošam barošanas avotam, ja barošanas avota zudums radītu nepieņemamu risku.**

8 Drošības pasākumi

8.1 Gutta Percha injekcijas adatas uzstādīšanai, demontāžai vai iepriekš saliektai injekcijas adai neizmantojiet citus instrumentus, izņemot komplektā iekļauto uzgriežņu atslēgu.

8.2 Karstās kausēšanas un uzpildes instrumentu nedrīkst sist vai skrāpēt.

8.3. Karstuma nesēja piederumus, piemēram, karstās kausēšanas un uzpildes instrumentu, guta perčas injekcijas adatu, termoaizsardzības vāciņu u. c., sildīšanas stāvoklī turiet prom no uzliesmojošiem un sprādzienbīstamiem materiāliem.

8.4 Pirms un pēc ierīces lietošanas uzturiet to tīru. Pirms katras lietošanas reizes iztīriet, dezinficējiet un sterilizējiet piederumus, piemēram, Gutta Percha injekcijas adatu, termoaizsardzības vāciņu un uzgali.

8.5. Ražojumam ir stingri jāatbilst attiecīgajām medicīniskās iestādes ekspluatācijas specifikācijām un attiecīgajiem noteikumiem. Produktu drīkst lietot tikai apmācīti ārsti vai tehniķi.

8.6 Neuzstādiet, nenoņemiet vai nomainiet termiskā aizsargvāciņa vāciņu un adatu sildīšanas režīmā. Ja nepieciešams nomainīt adatu, vispirms izslēdziet strāvas padevi un pagaidiet 5 minūtes. Pēc piecām minūtēm, ja karstās kausēšanas un uzpildes instruments pilnībā atdziest, nomainiet adatu.

8.7. Adatai jābūt pareizi uzstādītai, lai novērstu tās nokrišanu vai gutaperčas noplūdi darbības laikā.

8.8. Nelietojiet pārmērīgu spēku, iepriekš saliecot injekcijas adatu, lai novērstu adatas lūzumu. Ja adata ir saliekta vai nolietota, var pasliktināties gutaperčas plūstamība, un operatoram laikus jānomaina jauna adata atbilstoši klīniskajam stāvoklim.

8.9 Ja ierīce netiek lietota ilgu laiku, izņemiet akumulatoru.

8.10. Ja ierīces darbība ir neparasta, to nevar normāli izslēgt vai ir nepieciešama avārijas apstāšanās, atvienojiet akumulatoru.

8.11. Nenovietojiet ierīci vietās, kur ir grūti darbināt atvienošanas ierīci.

8.12 Woodpecker ir specializējies medicīnas instrumentu ražošanā. Mēs esam atbildīgi par drošību tikai ar šādiem nosacījumiem:

- a) apkopi, remontu un modifikācijas veic ražotājs vai pilnvarotie dīleri.
b) uzlādētie komponenti ir oriģināli "Woodpecker" un darbojas saskaņā ar lietošanas instrukciju.

9 Tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija un apkope

Gutta Percha injekciju adatas tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija. Ja nav norādīts citādi, turpmāk tekstā tā tiks dēvēta par "izstrādājumu".



Brīdinājumi:

Ja tiek izmantoti spēcīgi mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi (sārmains $\text{pH} > 9$ vai skābs $\text{pH} < 5$), tas saīsina produkta kalpošanas laiku. Šādos gadījumos ražotājs neuzņemas nekādu atbildību. Šo izstrādājumu nedrīkst pakļaut augstai temperatūrai virs 138°C .

9.1 Apstrādes ierobežojums

Injicēšanas adata ir vienreiz lietojams izstrādājums. Taču pirms lietošanas ievērojiet tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumus.

9.2 Sākotnējā apstrāde

9.2.1 Apstrādes principi

Efektīva sterilizācija ir iespējama tikai pēc efektīvas tīrīšanas un dezinfekcijas pabeigšanas. Lūdzu, pārliecinieties, ka, uzņemoties atbildību par produkta sterilitāti pirms lietošanas, tīrīšanai/dezinfekcijai un sterilizācijai tiek izmantots tikai pietiekami validēts aprīkojums un produktam specifiskas procedūras, Lūdzu, ievērojiet arī jūsu valstī spēkā esošās juridiskās prasības, kā arī higiēnas noteikumus.

slimnīcas vai klīnikas noteikumiem, jo īpaši attiecībā uz papildu prasībām prionu inaktivācijai.

9.2.2 Pēcoperācijas ārstēšana

Pēcoperācijas apstrāde jāveic nekavējoties, ne vēlāk kā 30 minūtes pēc operācijas pabeigšanas. Veidi ir šādi:

1. Izņemiet injekcijas adatu, skatīt 5.2. sadaļu.
2. Noņemiet atlikušos Gutta Percha materiālus sildīšanas dobumā. Konkrētas darbības skatīt 1.2. iedaļas 11. punktā.



Brīdinājumi:

Injekcijas adatu pēc operācijas vairs nevar izmantot.

9.2.3 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

Instrumenti: Atslēga, paplāte, tīra un sausa mīksta drāna. Veidi ir šādi:

1. Injekcijas adatas uzstādīšana Skat. 5.2. sadaļu.
2. Izspiediet Gutta Percha materiālu sildīšanas dobumā un pārliecinieties, ka Gutta Percha materiāls, kas ievadīts ar Gutta Percha injekcijas adatu, pārsniedz 30 mm.
3. Noņemiet Gutta Percha injekcijas adatu no roktura ar atslēgu, ko nodrošina Guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Tad ielieciet tos tīrā paplātē.
4. Noslaukiet un notīriet Gutta Percha injekcijas adatas virsmu ar tīru drānu, kas iemērcta tīrīšanas līdzeklī, līdz uz tās virsmas nav redzami nekādi netīrumi. Pēc tam nosusiniet ar mīkstu drānu un ievietojiet tos tīrā paplātē. Tīrīšanas līdzeklis var būt tīrs ūdens.

Piezīmes:

Tīra ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 45 °C, citādi proteīns sacietē un to ir grūti noņemt.

9.3 Tīrīšana

Tīrīšana jāveic ne vēlāk kā 24 stundas pēc operācijas. Tīrīšana tiek veikta automatizēti.

Tīrīšanas procedūra ir šāda.

1. Iepriekš mazgājiet tīrā ūdenī 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. Tīrīt 5 minūtes.
3. Divas reizes 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) tīrīšanas līdzekļa lietošanas laikā jāievēro ražotāja noteiktā koncentrācija un laiks.
- c) Tīrītāja derīgumu apliecina CE sertifikāts saskaņā ar EN ISO 15883.
- d) tīrīšanas procedūra ir produktam piemērota, un apūdeņošanas periods ir pietiekams.

9.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija jāveic ne vēlāk kā 2 stundas pēc tīrīšanas fāzes. Ja apstākļi to atļauj, priekšroka dodama automātiskai dezinfekcijai.

Termiskai dezinfekcijai šeit temperatūra ir 93°C, laiks - 5 minūtes un A0>3000.

Tīrīšanas un dezinfekcijas darbības, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu.

1. Uzmanīgi ievietojiet Gutta Percha injekcijas adatu, Gutta Percha injekcijas adatas aizsargu, termiskā aizsarga vāciņu un atslēgu 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"). Vajadzības gadījumā izstrādājumu atkārtoti žāvējiet (skat. 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 destilētu vai dejonizētu 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.

9.5 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, novietojiet izstrādājumu pret baltu papīru (balto drānu) un pēc tam nosusiniet izstrādājumu ar filtrētu sausu saspiestu 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.

9.6 Pārbaude un apkope

Šajā nodaļā mēs pārbaudām tikai izstrādājuma izskatu. Pēc pārbaudes pārlicinieties, vai nav problēmu.

1. Pārbaudiet produktu. Ja pēc tīrīšanas/dezinfekcijas uz izstrādājuma joprojām ir redzams traips, viss tīrīšanas/dezinfekcijas process ir jāatkārto.

2. Pārbaudiet produktu. Ja tas ir acīmredzami bojāts, sasists, atdalījies, sarūsējis, tas ir jānojauc un nav atļauts to turpināt izmantot.

3. Pārbaudiet produktu. Ja tiek konstatēts, ka piederums ir bojāts, pirms lietošanas to nomainiet. Un jaunais nomaiņas piederums ir jānotīra, jādezinficē un jāizžāvē.

4. Ja produkta lietošanas reižu skaits sasniedz norādīto reižu skaitu, lūdzu, laikus nomainiet to.

9.7 Iepakojums

Ievietojiet dezinficētu un izžāvētu produktu un ātri iepakojiet to medicīniskajā sterilizācijas maisiņā (vai īpašā turētājā, sterilā kastītē).

1. Izmantotā pakete atbilst ISO 11607;

2. Tas var izturēt augstu temperatūru 138 °C un tam ir pietiekama tvaika caurlaidība;

3. Lai nodrošinātu tīrību un novērstu piesārņotāju iekļūšanu, iepakojuma vide un ar to saistītie instrumenti ir regulāri jātīra;

4. Iepakošanas laikā izvairieties no saskares ar dažādu metālu detaļām.

9.8 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, etilēnoksidu, 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.
- e) * Frakcionēta pirmsvakuuma procedūra = sterilizācija ar tvaiku un atkārtotu pirmsvakuuma procedūru. Šajā gadījumā tiek izmantota procedūra, kas paredz veikt sterilizāciju ar tvaiku, izmantojot trīs priekšvakuumus.

9.9 Uzglabāšana

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;
2. Pēc sterilizācijas produkts jāiepako medicīniskajā sterilizācijas maisiņā vai tīrā noslēgtā 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.

9.10 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.

9.11 Karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta un uzpildes pamatnes tīrīšana un dezinfekcija.

1. Pirms katras lietošanas noslaukiet karstās kausēšanas un uzpildes un uzpildes pamatnes virsmu ar mīkstu drānu vai papīra dvieli, kas samērcēts 75% medicīniskā spirta šķīdumā. Atkārtojiet tīrīšanu vismaz 3 reizes.
2. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet galvenā dzinēja un uzlādes pamatnes virsmu ar tīrā ūdenī samitrinātu mīkstu drānu vai tīru vienreizlietojamu mitru papīra dvieli un atkārtojiet vismaz 3 reizes.

9.12 Ikdienas apkope

Ja ierīce netiek lietota, lūdzu, izslēdziet strāvas padevi un atvienojiet

strāvas padeves kontaktdakšu.

Ja karstās kausēšanas un uzpildes instruments ilgstoši atrodas zema akumulatora uzlādes stāvoklī, akumulatora kalpošanas laiks saīsinās. Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, lūdzu, laikus uzlādējiet to. Ja ierīce netiek lietota, lūdzu, uzlādējiet to 1 stundu reizi mēnesī.



Brīdinājums:

Aprīkojumu un visus piederumus nedrīkst uzturēt lietošanas laikā.

9.13 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.

10 Problēmu novēršana

Kļūda	Cēlonis	Risinājums
Pēc pogas "ON/OFF" nospiešanas ierīce noprojām ir izslēgta.	1. Nepietiekama akumulatora jauda 2. Akumulators ir bojāts. 3. Uzlādes interfeiss ir īssavienots, tāpēc litija akumulators pāriet aizsardzības stāvoklī; 4. Karstās kausēšanas un uzpildes 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.
Gutta perča nevar izplūst no adatas	1. Pūšanas bīdnis ir nobīdīts līdz galam, kas norāda, ka gutaperča ir beigusies. 2. Ir bojāts virzošā amortizatora blīvējuma gredzens. 3. Adata ir bojāta un bloķēta.	1. Atvelciet virzošo bīdni un ielādējiet jaunu gutaperčas nūjiņu. 2. Nomainiet stumšanas bunkuru. 3. Nomainiet adatu.
Automātiska izslēgšana	Ja 5 minūtes netiek veiktas nekādas darbības, ierīce automātiski izslēdzas.	Pārstartēt

Gutta Percha injekcijas adatu nevar izņemt.	Injicēšanas adatu un stūmējamo bīdni savieno gutaperčas atdzišana.	1. Ieslēdziet strāvas padevi un iestatiet temperatūru uz 150 °C. Kad temperatūra ir sasniegusi iestatīto vērtību, ar uzgriežņu atslēgu pagriežiet pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, lai izņemtu Gutta Percha injekcijas adatu. 2. Sazinieties ar vietējo izplatītāju vai mūsu uzņēmumu.
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 pievienojiet no jauna. 2. Nomainiet akumulatoru. 3. Noslaukiet uzpirksteņi ar spirtu pie nosacījuma, ka strāvas padeves pārtraukums.
Pēc katras uzlādes tiek saīsināts apkalpošanas laiks.	Akumulatora ietilpība kļūst mazāka.	Nosūtiet uz remonta centru.
Sildīšanas un sasilšanas anomālija	1. Injekcijas adata nav uzstādīta 2. Līmes injekcijas adata neatbilst 3. akumulatora jauda ir ļoti zema 4. apkures sistēmas atteice	1. Injekcijas adatas uzstādīšana 2. Lūdzu, izmantojiet pareizo injekcijas adatu vai sazinieties ar pārstāvi, lai iegādātos atbilstošu pareizo injekcijas adatu. 3. Uzlādējiet akumulatoru vai nomainiet to ar pilnībā uzlādētu akumulatoru. 4. Sazinieties ar vietējo izplatītāju vai mūsu uzņēmumu

11 Pēcpārdošanas serviss

Ja kopš pārdošanas datuma ierīce nevar normāli darboties kvalitātes problēmu dēļ, mūsu uzņēmums būs atbildīgs par ierīces remontu garantijas laikā. Garantijas termiņu un garantijas darbības jomu skatiet garantijas kartē.

12 Vides aizsardzība

Ierīce nesatur nekādas kaitīgas sastāvdaļas. To var apstrādāt vai iznīcināt saskaņā ar attiecīgajiem vietējiem noteikumiem.

Piezīme:

- 1) Bez Woodpecker piekrišanas un atļaujas privāta ierīces modifikācija var radīt šīs ierīces vai citu ierīču elektromagnētiskās savietojamības problēmas.
- 2) Karstās kausēšanas un uzpildes instrumenta konstrukcija un testēšana atbilst attiecīgajiem elektromagnētiskās savietojamības ekspluatācijas noteikumiem.

13 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.

Tehniskais apraksts attiecībā uz elektromagnētisko starojumu

1. tabula: Deklarācija - elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas		
EDGEFLOW modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai EDGEFLOW modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Modelis EDGEFLOW 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	EDGEFLOW modelis ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp māj-saimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemspriegu-ma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas, ko izmanto māj-saimniecībām.
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
EDGEFLOW modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai EDGEFLOW modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Athlīstība līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV gaiss	± 8 kV kontakts $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 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	$\pm 0,5, \pm 1$ kV no līnijas līdz līnijai $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV līnija pret zemi	$\pm 0,5, \pm 1$ kV no līnijas līdz līnijai $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ 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	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ kritums.) 0,5 ciklu $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ kritums.) 1 ciklam 70% U_T (U_T kritums par 30 %) 25 cikliem $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ kritums) 250 cikliem	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ kritums.) 0,5 ciklu $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ kritums.) 1 ciklam 70% U_T (U_T kritums par 30 %) 25 cikliem $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ kritums) 250 cikliem	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja EDGEFLOW modeļu lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams EDGEFLOW modeļus darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/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 radiofrekvenču starojumu

Norādījumi un deklarācija - Elektromagnētiskā izturība			
EDGEFLOW modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai EDGEFLOW 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 Pārvades RF IEC 61000-4-6 Izstarotās radiofrekvences IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM frekvenču josla 3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai modeļa EDGEFLOW daļai, tostarp kabeliem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais atdalīšanas attālums $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz līdz 800 MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz līdz 2,7 GHz}$ kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m). Stacionāro RF raidītāju lauka intensitātei, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu,^a, katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni.^b Var rasties traucējumi Tuvumā iekārtām, kas marķētas ar šādu simbolu: 
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 Nav iespējams teorētiski precīzi prognozēt lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, radioamatieru radio, AM un FM radio un TV raidījumiem.. Lai novērtētu stacionāro radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskās vietas apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitātē vietā, kurā tiek izmantots EDGEFLOW modelis, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, EDGEFLOW modelis ir jānovēro, lai pārliecinātos par tā normālu darbību. Ja tiek novēroti darbības traucējumi, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, EDGEFLOW 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 radiofrekvenču sakaru iekārtām un EDGEFLOW modeli

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un EDGEFLOW modeli

EDGEFLOW modelis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. EDGEFLOW modeļa klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un EDGEFLOW modeli, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda 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 Pie 80 MHz un 800 MHz frekvencēm piemēro augstāka frekvenču diapazona atdalīšanas attālumu.

PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

14 Paziņojums

Uzņēmums Woodpecker patur tiesības jebkurā laikā bez papildu brīdinājuma mainīt aprīkojuma dizainu, tehniku, aprīkojumu, lietošanas instrukciju un oriģinālā iepakojuma saraksta saturu. Attēli ir tikai atsau-

ces. Galīgās interpretācijas tiesības pieder Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



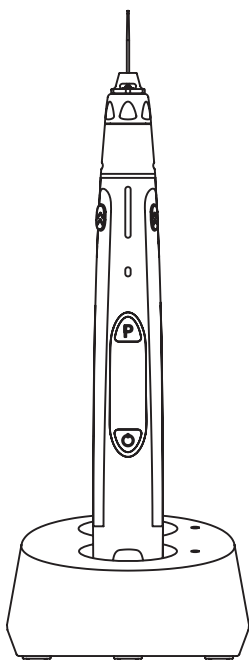
EDGEENDO®

Gutta Percha Obturatiehulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze handleiding voor gebruik

ZMN-SM-453(US-NL) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Inhoud

1 Productintractie	1
2 Europese bevoegde vertegenwoordiger	6
3 Standaardpictogrammen	6
4 Contra-indicaties	7
5 Installatie- en demontagemethode van accessoires	7
6 Bedieningsmethode	8
7 Oplaadinstructie	11
8 Veiligheidsmaatregelen	11
9 Reiniging, desinfectie, sterilisatie en onderhoud	12
10 Problemen oplossen	16
11 Service na verkoop	18
12 Bescherming van het milieu	18
13 EMC-Verklaring van conformiteit	18
14 Verklaring	22

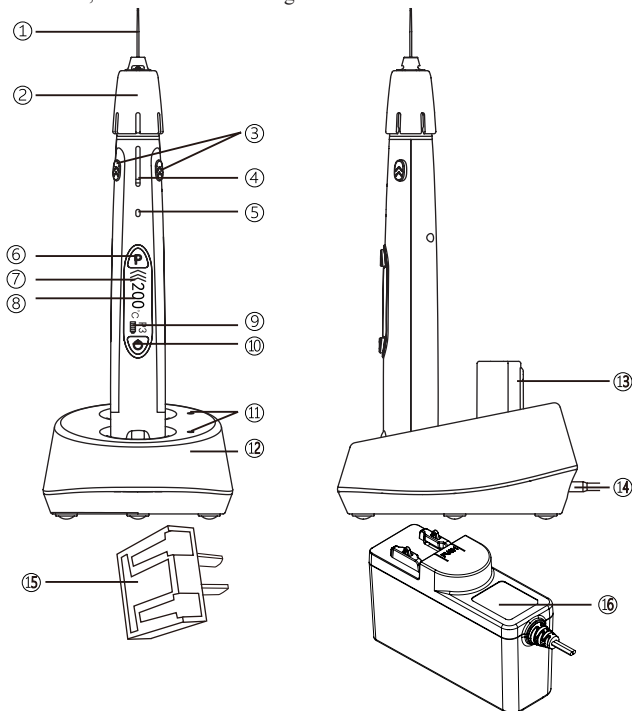
1 Productintroductie

1.1 Beoogd gebruik

Verwarm en verzacht gutta-percha en vul de gutta-percha na preparatie in het wortelkanaal. En het toegepaste deel is de Gutta Percha injectienaald.

1.2 Schema van onderdelen en bedieningsknoppen

De EDGEFLOW is uitgerust met symmetrische bedieningsknoppen, die geschikt zijn voor links- en rechtshandig gebruik. De positie van de knoppen is de positie van de duim en wijsvinger wanneer de arts de knop vasthoudt, waardoor de bediening beter uitvoerbaar is.



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Gutta Percha injectienaald | 3. Injectieknop |
| 2. Thermische Beschermkap | 5. Verwarmingsindicator |
| 4. Gutta-percha hoeveelheid niveau | 7. Injectiesnelheid |
| 6. Modusknop | 9. Batterijniveau |
| 8. Vooraf ingestelde temperatuur Niveau | 11. Oplaadindicator |
| 10. "AAN/UIT"-knop | 13. Reserve lithiumbatterij |
| 12. Oplaadbasis | |
| 14. Aansluitopening voor voeding | |

15. Stekker voedingsadapter

16. Voedingsadapter

1) "AAN/UIT"-knop:

a) Druk lang op de knop "ON/OFF" in de stand OFF om de stroom in te schakelen. Nadat de stroom is ingeschakeld, lichten de displays tegelijkertijd op.

b) Druk in de AAN-status lang op de "AAN/UIT"-knop om de stroom uit te schakelen.

2) Batterijniveau

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 worden opgeladen. Als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, laad het dan minstens één keer per maand op om de batterij te beschermen. Verwijder de batterij als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt. De levensduur van de batterij van het Hotmelting- en vulinstrument wordt verkort wanneer de batterij lange tijd leeg is of wanneer de batterij lange tijd uit de oplaadbasis wordt verwijderd.

3) Temperatuurniveau

Wanneer de temperatuur vooraf is ingesteld, toont het scherm de vooraf ingestelde temperatuurwaarde.

4) Oplaadbasis

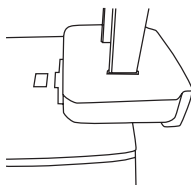
Sluit eerst de stekker van de voedingsadapter aan op de voedingsadapter zoals getoond in Figuur 2.

Sluit vervolgens de voedingsadapter aan op de oplaadbasis zoals getoond in Figuur 3 en sluit de voedingsadapter aan op een standaard stopcontact. Plaats het Hete Smelt- en Vulinstrument correct op de oplaadbasis zoals getoond in Afbeelding 4, zodat de oplaadconnector onder het Hete Smelt- en Vulinstrument betrouwbaar kan worden aangesloten op de uitgangconnector van de oplaadbasis. Als het Hotmelting- en vulinstrument 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.

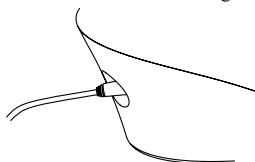
Er zijn laadstatusindicatoren op de laadbasis. Als het Hotmelting- en vulinstrument niet op de oplaadbasis is geplaatst, knippert de indicator afwisselend oranje en groen. Als het Hotmelting- en vulinstrument op de oplaadbasis wordt geplaatst en er wordt opgeladen, brandt de amberkleurige indicator constant. Als de batterij vol is, is de amberkleurige 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 op het leddis-

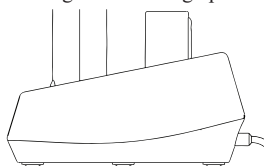
playscherm van het Hotmelting- en vulinstrument het hoogst. Nadat de batterij leeg is, duurt het opladen minstens 2 uur en 30 minuten.



Figuur 2 Installatie van voedingsadapter



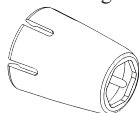
Afbeelding 3 Aansluiting op voeding



Afbeelding 4 Opladen

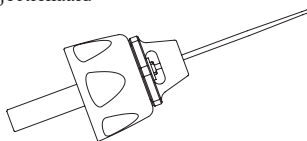
5) Thermische Beschermkap

Het ontwerp van de Thermische Beschermkap is bedoeld om het zachte mondweefsel en de lip te beschermen tegen verbranding.



Opmerking: Reinig, desinfecteer en steriliseer de thermische beschermkap voor gebruik.

6) Gutta Percha injectienaald

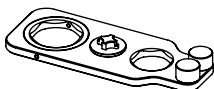


Opmerking:

1. Bewaar ongebruikte Gutta Percha injectienaalden in een afgesloten ruimte, want de Gutta Percha injectienaald is gemaakt van zilver en kan verkleuren door oxidatie als gevolg van langdurige blootstelling aan lucht.

2. Gebruik de door het bedrijf geleverde sleutel om de Gutta Percha injectienaald aan te sluiten, uit elkaar te halen en voor te buigen.

7) Moersleutel



De moersleutel wordt gebruikt om de Gutta Percha injectienaald en de aansluiting op het Hotmelting- en vulinstrument vast te draaien. Nadat de Gutta Percha injectienaald is aangedraaid, kan de naald met een sleutel in elke geschikte hoek worden gebogen.

Na het voorbuigen van de zilveren naald kun je ook het zeshoekige gat op de sleutel over het zeshoekige blad van de Gutta Percha Injectienaald plaatsen en de zilveren naald in de gewenste positie draaien.

Gebruik geen andere instrumenten om de naald voor te buigen dan de door de fabrikant geleverde sleutel.

1.3 Apparaat omvat

1. Heet smelt- en vulinstrument	×1
2.Oplaadbasis	×1
3.Voedingsadapter met snoer	×1
4.Gutta Percha injectienaalden	×4
5.Thermische Beschermkap	×2
6.Sleutel	×1
7.Batterij	×2
8.Gutta-percha ring	×1
9.Gebruiksaanwijzing	×1
10. Gekwalificeerde certificering	×1
11. Beknopte handleiding	×1

1.4 Inleiding en toepassingsgebied

1.4.1 Kenmerken

a) Gebruik de elektrische gutta-percha injectiemethode, eenvoudige lijminjectie en uniforme gutta-percha uitvoer.

b) De twee knoppen zijn symmetrisch geplaatst en de knoppen bevinden zich op de plaats waar de duim en wijsvinger van de arts ze vasthouden, wat de bediening gemakkelijker maakt.

c) Het snoerloze ontwerp voor het smelt- en vulinstrument vergroot effectief de werkruimte.

d) Gevoelige temperatuurregeling, eenvoudige display en gemakkelijke bediening; Druk op de temperatuurinstelknop om een geschikte werktemperatuur in te stellen.

e) U kunt kiezen uit vijf vooraf ingestelde temperaturen: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; U kunt kiezen uit drie niveaus van injectiesnelheid: lage snelheid, gemiddelde snelheid, hoge snelheid.

f) Veilig beschermend systeem, met de time-out automatische uitschakelfunctie.

g) De batterij kan snel en gemakkelijk worden vervangen.

1.4.2 Toepassingsgebieden

Alleen gebruikt bij endodontische vulling met gutta-percha of wortelkanaalsealer. EDGEFLOW is uitgerust met een gutta-percha injectienaald en een thermische beschermkap om gutta-percha op te warmen en zacht

te maken voor het vullen van het wortelkanaal.

1.5 Productspecificaties

Maten	Instrument voor heet smelten en vullen	25mm×28mm×200mm
	Oplaadbasis	90mm×115mm×56mm
Gewicht	Instrument voor heet smelten en vullen	148g
	Oplaadbasis	179g
	Voedingsadapter	167g

Model	Meter	Lengte	Opmerking
E20G-S	20Ga	22 mm	Herbruikbaar
E20G-M	20Ga	24 mm	Herbruikbaar
E20G-L	20Ga	28 mm	Herbruikbaar
E23G-M	23Ga	24 mm	Herbruikbaar
E23G-L	23Ga	28 mm	Herbruikbaar
E25G-M	25Ga	24 mm	Herbruikbaar
E25G-L	25Ga	28 mm	Herbruikbaar
E20G-NR	20Ga	28 mm	Eenmalig gebruik
E23G-NR	23Ga	28 mm	Eenmalig gebruik
E25G-NR	25Ga	28 mm	Eenmalig gebruik

Tabel 2 Modellen van Gutta Percha injectienaalden

1.6 Technische parameters

Classificatie	Klasse II (AC/DC netadapter)	
Optionele vooraf ingestelde temperaturen	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Tijdsverbruik voor opladen	Ongeveer 2,5 uur (eerste keer opladen duurt 3 uur)	
Stroomvoorziening	Invoer	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Uitgang	DC15V/1,6A
Het model van de voedingsadapter	UE24WCPI-15V/1,6A	
Batterijcapaciteit	Oplaadbare batterij	2000 mAh
Het model van de batterij	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Verwarmingsclassificatie	10W	

Softwareversie	EDGEFLOW_V1
----------------	-------------

1.7 Milieuparameters

Werkende staat	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 Europese bevoegde vertegenwoordiger

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

3 Standaardpictogrammen

	Serienummer van het product		Volg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Productiedatum
	Type B toegepast deel		Apparaat van klasse II
	Aan/uit-schakelaar	IPX0	Gewone apparatuur
	Alleen voor gebruik binnenshuis	15V --- 1.6A	15V 1,6A Ge- lijkstroom
	Kan in autoclaaf		Apparaat voldoet aan de WEEE-richtlijn
	Rechtlijnige beweging	CE ⁰¹⁹⁷	CE-gemarkeerd product
REF	Referentienummer	 edgeendo.com	eIFU
MD	Medisch apparaat		

R_Xonly	Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde tandarts.
	Attentie! Raadpleeg de begeleidende documenten.
	Vochtigheidslimiet voor opslag: 10%~93%
	Atmosferische druk voor opslag: 70kPa~106kPa
	Temperatuurgrens voor opslag: -20°C~+55°C
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP
CH REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

4 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.

5 Installatie- en demontagemethode van accessoires

5.1 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 2, Afbeelding 3 en Afbeelding 4.

5.2 Installatie, demontage en voorbuigen van Gutta Percha injectienaald

Opmerking: Om verbranding te voorkomen, moet u bij het vervangen van de Gutta Percha injectienaald eerst de stroom uitschakelen en 5 minuten wachten. Pas nadat de verwarmingskamer is afgekoeld, kan het vervangen beginnen.

1. Schakel het apparaat uit en wacht 5 minuten tot het Hotmelting- en vulinstrument is afgekoeld. Gebruik vervolgens een sleutel om de naald linksom te demonteren.
2. Doe de gebruikte naald in de daarvoor bestemde container.
3. Selecteer de benodigde Gutta Percha injectienaald (20Ga, 23Ga of 25Ga), draai de nieuwe injectienaald rechtsom op het Hotmelting- en vulinstrument.
4. Gebruik een sleutel om de naald in de gewenste hoek te buigen.

5.3 Installatie en demontage van thermische beschermkap

Begin met de installatie en demontage van het hoofdgedeelte van het Hotmelting- en vulinstrument.

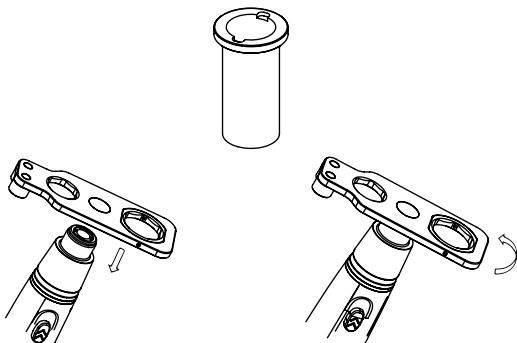
5.4 Verwijderen en vervangen van de batterij

Druk bij het verwijderen van de batterij naar binnen op de verhoogde strepen aan het uiteinde van de handgreep en verwijder vervolgens de batterij.

Houd het uiteinde van de batterij vast (druk niet op de verhoogde strepen) en trek voorzichtig aan de batterij om ervoor te zorgen dat deze niet losraakt.

5.5 Verwijderen en vervangen van gutta-percha ring

Wanneer de gutta-percha ring veel restgutta-percha bevat dat niet kan worden gereinigd, kun je de platte gaten op de sleutel gebruiken om de uitstulping van de gutta-percha ring uit te lijnen, de sleutel linksom draaien om de gutta-percha ring te verwijderen en vervolgens een sleutel gebruiken om een nieuwe gutta-percha ring rechtsonder op het handvat te schroeven en aan het uiteinde vast te draaien. De werkwijze wordt in de afbeelding getoond.



6 Bedieningsmethode

Opmerking:

1. Kom tijdens het gebruik niet in contact met het verwarmingsgedeelte van het Hotmelting- en vulinstrument. Vergeet niet voor gebruik de thermische beschermkap te installeren om te voorkomen dat gebruikers of patiënten zich verbranden.

6.1 Gutta Percha injectienaald kiezen

Kies een geschikte Gutta Percha injectienaald (20ga, 23ga of 25ga) afhankelijk van de situatie van de patiënt. En draai de Gutta Percha injectienaald en het handstuk vast (let op: niet te vast). Bij gebruik kan de Gutta Percha injectienaald in een hoek van 360° met de klok mee en tegen de klok in draaien. En je kunt ook een moersleutel gebruiken om de naald voor te buigen en hem naar wens aan te passen aan een betere werkhoeck.



Waarschuwing:

1. Wanneer u de injectienaald installeert, zorg er dan voor dat het apparaat uit staat en dat het hoofdgedeelte van het apparaat afkoelt. (Ongeveer 5 minuten nadat het instrument voor heet smelten en vullen is uitgeschakeld, kan het hoofdgedeelte afkoelen tot de temperatuur waarbij mensen het kunnen aanraken).

2. De voorbuighoek van de injectienaald mag niet groter zijn dan 90 °, en buig niet in de grootte overgangsdelen van de naald.

6.2 Kies de gutta-percha

Kies geschikte gutta-percha voor het implantaat (de diameter van de gutta-percha is minder dan 3 mm en de lengte van de gutta-percha is minder dan 17 mm). Verwijder eerst de injectienaald, steek de gutta-percha in de opening aan het uiteinde van de injectienaald en schroef de injectienaald rechtsom uit het handvat en draai hem vast.

Opmerking:

1. Er kan slechts één gutta-percha staafje per keer geplaatst worden.
2. Als de gutta-percha niet volledig in de verhittingskamer wordt geplaatst, zal het apparaat niet goed functioneren.

6.3 Inschakelen en instellen

6.3.1 Inschakelen

Na het inschakelen door lang op de knop "ON/OFF" te drukken, is de inhoud van de stand-byinterfaceweergave: ① Het serienummer van de modus; ② Vooraf ingestelde temperatuur; ③ Injectiesnelheid; ④ Batterijvermogen.

6.3.2 Modus instellen

Het apparaat biedt drie groepen aanpasbare parametermodi, de parameters in elke groep modi kunnen worden aangepast en opgeslagen.

Druk na het openen van de normale stand-bymodus kort op de modusknop om van modus te wisselen (er kunnen 3 modi worden aangepast). Druk lang op de modusknop om de interface voor het instellen van de modusinhoud van de huidige modus te openen, druk kort op de knop "ON/OFF" om de parameters aan te passen, druk kort op de modusknop om de aanpassingsitems te schakelen, druk kort op de injectieknop om de parameters op te slaan en terug te keren naar de normale stand-by interface:

① Ingestelde vooringestelde temperatuur 100-200°C instelbaar, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);

② De injectiesnelheid (snel, gemiddeld en langzaam met drie instelbare versnellingen);

③ Wissel de gutta-percha (JA/NEE) optie, na het selecteren van "JA", druk kort op de injectieknop om de gutta-wisselprocedure te starten (de naalden moeten goed geïnstalleerd zijn om deze procedure te gebruiken), druk kort op de "AAN/UIT" knop om de gutta-wisselprocedure af te sluiten. De specifieke stappen zijn als volgt:

1) Start de verwarming, op het display verschijnt "Verwarming . . . Please wait" , wacht tot de temperatuur stijgt tot de vooraf ingestelde temperatuur;

2) Start de gutta-percha-injectie, leeg de resterende gutta-percha, de snelheidsindicator toont de snelle versnelling en knippert tot de gutta is geleegd.

3) Reset in de snelle versnelling, tijdens dit proces wijst de snelheidsindicator op het display naar de terugkeerrichting en knippert totdat het resetten is voltooid;

4) Op het scherm verschijnt de prompt "Insert Gutta-Percha" om een nieuwe gutta-percha in te brengen;

5) Druk op een willekeurige knop om terug te keren naar de stand-by-interface.

6.3.3 Functie-instelling

Druk in uitgeschakelde toestand lang op de modusknop en de knop "ON/OFF" om de interface voor het instellen van functies in te schakelen, druk kort op de knop "ON/OFF" om de parameters aan te passen, druk kort op de modusknop om van inhoud te wisselen, druk kort op de injectieknop om de ingestelde parameters op te slaan en verlaat de instellingsinterface om naar de normale opstart- en stand-byinterface te gaan. De functies die kunnen worden ingesteld zijn:

① Stel de automatische uitschakeltijd in (5-10 minuten instelbaar), de standaardinstelling is 5 minuten;

② Stel het zoemvolume in, er zijn 3 niveaus beschikbaar, de standaardinstelling is een gemiddeld volume.

6.4 Verwarming en kanaalobturatie

Na het selecteren van de juiste modus, drukt u kort op de injectieknop om het verwarmen te starten, als u het verwarmen moet stoppen, drukt u kort op de knop "ON/OFF". De inhoud die wordt weergegeven op de verwarmingsinterface in de verwarmingsstatus is: ① Het serienummer van de modus; ② Vooringestelde temperatuur; ③ Injectiesnelheid; ④ Batterijvermogen. De verwarmingsindicator knippert wanneer het verwarmen begint en wanneer de temperatuur de vooraf ingestelde waarde bereikt, is de verwarmingsindicator altijd aan. Als je het verwarmen wilt stoppen, druk je kort op de knop "ON/OFF" en gaat de verwarmingsindicator uit. Installeer de thermische beschermkap op het verbindingsgedeelte van de Gutta Percha injectienaald en het hete smelt- en vulinstrument en veeg het vulmateriaal van de naald met een gaasje en alcohol.

Opmerking: De naald begint met vullen vanaf de onderkant van het wortelkanaal om het ontstaan van luchtbellens te verminderen of te voorkomen. Plaats de naald op de bodem van het wortelkanaal, druk op de injectieknop om de gutta percha eruit te persen en trek de naaldpunt dan langzaam terug tot aan de coronale opening.



! Waarschuwing:

De maximale temperatuur van het aangebrachte werkstukoppervlak is 97°C . Na het verwarmen mag de lijminjectienaald niet langer dan 5 seconden in de mondholte blijven om verbranding van de patiënt te voorkomen.

6.5 Vervanging van gutta-percha

Als de gutta-percha klaar is, hoor je een "di"-geluid. Na het loslaten van de injectieknop keert het apparaat automatisch terug naar de uitgangspositie, wacht tot op het scherm "Insert Gutta-Percha" verschijnt en vervolgens kun je een nieuwe gutta-percha inbrengen.

Zorg er bij het plaatsen van nieuwe gutta-percha voor dat de voorkant

van het Smelt- en Vulinstrument is afgekoeld tot kamertemperatuur om brandwonden te voorkomen, en selecteer opnieuw een geschikte gutta-percha om in te brengen volgens hoofdstuk 3.2..

6.6 Reiniging, desinfectie, sterilisatie en onderhoud

Na gebruik moeten de resterende materialen in de verwarmingskamer worden gereinigd en de relevante accessoires worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Zie hoofdstuk 9 voor meer informatie.

7 Oplaad instructie

7.1 Gebruik de bijbehorende oplaadbasis voor het opladen: Sluit de voedingsadapter aan op de oplaadbasis en sluit deze aan op de voeding. Plaats vervolgens het Hotmelting- en vulinstrument op de juiste manier in de oplaadbasis. Als het Hotmelting- en vulinstrument niet op de oplaadbasis is geplaatst, knippert de indicator afwisselend oranje en groen. Als het Hotmelting- en vulinstrument op de oplaadbasis wordt geplaatst en er wordt opgeladen, brandt de amberkleurige indicator constant. Als de batterij vol is, is de amberkleurige indicator uit en brandt de groene indicator constant. In normale omstandigheden duurt het opladen ongeveer 2,5 uur.

7.2 De batterij die in dit product wordt gebruikt, heeft geen geheugen en kan op elk moment worden gebruikt of opgeladen.

7.3 Voordat je dit apparaat voor het eerst gebruikt, moet je het minstens 3 uur lang opladen.



Waarschuwing:

1. Als het apparaat lange tijd niet gebruikt wordt, haal dan de adapter uit het stopcontact om de circuits elektrisch te isoleren van het lichtnet.

2. Voer geen medische handelingen uit tijdens het opladen.

3. Apparatuur moet worden aangesloten op een geschikte voedingsbron als verlies van de voedingsbron zou leiden tot een onaanvaardbaar risico.

8 Veiligheidsmaatregelen

8.1 Gebruik geen andere instrumenten dan de bijgeleverde sleutel om de Gutta Percha injectienaald te installeren, te demonteren of voor te buigen.

8.2 Niet stoten of krassen op het Hotmelting- en vulinstrument.

8.3 Houd toebehoren voor warmtedragers, zoals instrumenten voor heet smelten en vullen, injectienaalden voor Gutta Percha, thermische beschermkappen enz. onder verwarmingstoestand uit de buurt van brandbare en explosieve materialen.

8.4 Houd het apparaat schoon voor en na gebruik. Reinig, desinfecteer en steriliseer voor elk gebruik de accessoires zoals de Gutta Percha injectienaald, thermische beschermkap en moersleutel.

8.5 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.

8.6 Installeer, verwijder of vervang de thermische beschermkap en de

naald niet onder verwarmingstoestand. Als je de naald moet vervangen, schakel hem dan eerst uit en wacht 5 minuten. Vervang de naald vijf minuten later, als het instrument voor heet smelten en vullen volledig is afgekoeld.

8.7 De naald moet correct geïnstalleerd zijn om te voorkomen dat hij eraf valt of dat er gutta-percha lekt tijdens het gebruik.

8.8 Gebruik niet te veel kracht bij het voorbuigen van de injectienaald om te voorkomen dat de naald breekt. Als de naald verbogen of versleten is, kan de gutta-percha minder goed vloeien en moet de gebruiker tijdig de nieuwe naald vervangen, afhankelijk van de klinische toestand.

8.9 Verwijder de batterij als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt.

8.10 Als het apparaat abnormaal is, niet normaal kan worden uitgeschakeld of een noodstop nodig heeft, verwijder dan de batterij.

8.11 Plaats het apparaat niet op een plek waar het moeilijk is om de uitschakelinrichting te bedienen.

8.12 Woodpecker is gespecialiseerd in het produceren van medische instrumenten. 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 van "Woodpecker" en worden bediend volgens de gebruiksaanwijzing.

9 Reiniging, desinfectie, sterilisatie en onderhoud

De reiniging, desinfectie en sterilisatie van Gutta Percha injectienaald. Tenzij anders vermeld, wordt hierna verwezen naar het "product".



! 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.

9.1 Verwerkingslimiet

De injectienaald is een product voor eenmalig gebruik. Maar volg de stappen om te reinigen, desinfecteren en steriliseren voor gebruik.

9.2 Eerste verwerking

9.2.1 Verwerkingsprincipes

Een effectieve sterilisatie is alleen mogelijk na een effectieve reiniging en desinfectie. Als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van het product vóór gebruik, dient u ervoor te zorgen dat alleen voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie.

voorschriften van het ziekenhuis of de kliniek, vooral met betrekking tot de aanvullende eisen voor de inactivering van prionen.

9.2.2 Postoperatieve behandeling

De postoperatieve behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na het voltooien van de operatie. De stappen zijn als

volgt:

1. Verwijder de injectienaald, zie hoofdstuk 5.2.
2. Verwijder het resterende Gutta Percha materiaal in de verwarmingsholte. Raadpleeg punt 11 in sectie 1.2 voor specifieke handelingen.



Waarschuwingen:

De injectienaald kan na de operatie niet opnieuw worden gebruikt.

9.2.3 Voorbereiding voor het reinigen

Gereedschap: Sleutel, lade, schone en droge zachte doek. De stappen zijn als volgt:

1. De injectienaald installeren Raadpleeg hoofdstuk 5.2.
2. Knijp het Gutta Percha-materiaal in de verwarmingsholte uit en zorg ervoor dat het Gutta Percha-materiaal dat uit de Gutta Percha Injectienaald geïnjecteerd wordt groter is dan 30 mm.
3. Haal de Gutta Percha injectienaald uit het handvat met de sleutel die geleverd is door guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Leg ze vervolgens in een schone schaal.
4. Veeg en reinig het oppervlak van de Gutta Percha injectienaald met een schone doek ondergedompeld in schoonmaakmiddel tot er geen vuil meer te zien is op het oppervlak. Droog ze daarna af met een zachte doek en leg ze in een schoon bakje. 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.

9.3 Schoonmaken

De reiniging moet uiterlijk 24 uur na de operatie worden uitgevoerd. De reiniging gebeurt automatisch.

De reinigingsprocedure is als volgt.

1. Voorwassen met zuiver water op 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 worden nageleefd.
- 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.

9.4 Desinfectie

Desinfectie moet niet later dan 2 uur na de reinigingsfase worden uitgevoerd. Automatische desinfectie heeft de voorkeur als de omstandigheden dit toelaten.

Voor de thermische desinfectie hier is de temperatuur 93°C, de tijd 5 minuten en A0>3000.

Reiniging en desinfectie met behulp van een reinigings- en desinfectiemachine.

1. Plaats de Gutta Percha injectienaald, de Gutta Percha injectienaald-beschermer, de thermische beschermkap en de moersleutel 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 endoscopen-desinfector, inspecteer het (zie hoofdstuk "Inspectie en onderhoud") en verpak het (zie hoofdstuk "Verpakking"). Droog het product indien nodig herhaaldelijk (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 gedestilleerd of gedeïoniseerd 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.

9.5 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.

9.6 Inspectie en onderhoud

In dit hoofdstuk controleren we alleen het uiterlijk van het product. Controleer na inspectie of er geen problemen zijn.

1. Controleer het product. Als er na reiniging/desinfectie nog steeds

vlekken zichtbaar zijn op het product, moet het gehele reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

2. Controleer het product. Als het duidelijk beschadigd, verbrijzeld, losgeraakt of gecorrodeerd is, moet het worden gesloopt en mag het niet meer worden gebruikt.

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.

4. Als het aantal keren dat het product gebruikt is het aangegeven aantal bereikt, vervang het dan op tijd.

9.7 Verpakking

Plaats het gedesinfecteerde en gedroogde product en verpak het snel in een medische sterilisatiezak (of speciale houder, steriele doos).

1. Het gebruikte pakket voldoet aan ISO 11607;

2. Het is bestand tegen hoge temperaturen van 138°C en heeft voldoende stoomdoorlaatbaarheid;

3. 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 binnendringen;

4. Vermijd contact met onderdelen van verschillende metalen bij het verpakken.

9.8 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, houd u dan aan de betreffende effectieve normen en controleer de geschiktheid en effectiviteit.

e) * Verwaarloosbaar voorvacuüm = stoomsterilisatie met herhaaldelijk voorvacuüm. De hier gebruikte procedure is stoomsterilisatie via drie voorvacuüms.

9.9 Opslag

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;
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.

9.10 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.

9.11 Het reinigen en desinfecteren van het smelt- en vulinstrument en de laadbasis.

1. Veeg voor elk gebruik het oppervlak van de Hot Smelting en Vul- en Laadbasis af met een zachte doek of papieren handdoek gedrenkt in 75% medische alcohol. Herhaal het afvegen minstens 3 keer.
2. Veeg na elk gebruik het oppervlak van de hoofdmotor en de laadbasis af met een schone zachte doek gedrenkt in zuiver water of een schone natte wegwerphanddoek, en herhaal dit minstens 3 keer.

9.12 Dagelijks onderhoud

Als het apparaat niet wordt gebruikt, schakel het dan uit en haal de stekker uit het stopcontact.

Als de batterij van het instrument voor heet smelten en vullen lange tijd leeg is, wordt de levensduur van de batterij verkort. Laad hem op tijd op als de batterij bijna leeg is. Als het apparaat niet wordt gebruikt, laad het dan eens per maand 1 uur op.



Waarschuwing:

Apparatuur en alle accessoires mogen tijdens het gebruik niet worden onderhouden.

9.13 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.

10 Problemen oplossen

Fout	Oorzaak	Oplossing
Nadat u op de knop "ON/OFF" hebt gedrukt, staat het apparaat nog steeds uit.	1. Onvoldoende batterijvermogen 2. De batterij is beschadigd. 3. De laadinterface is kortgesloten, waardoor de lithiumbatterij in een beveiligingsstatus terechtkomt; 4. Hotmelt- en vulinstrument 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.
Gutta-percha kan niet uit de naald stromen	1. De drukknop is tot het einde ingedrukt, wat aangeeft dat de gutta-percha op is. 2. De afdichtingsring van de duwende ram is beschadigd. 3. De naald is beschadigd en geblokkeerd.	1. Trek de drukker terug en plaats een nieuw gutta-percha staafje. 2. Vervang de duwende ram. 3. Vervang de naald.
Automatische uitschakeling	Als er gedurende 5 minuten geen bediening plaatsvindt, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.	Herstart
De Gutta Percha injectienaald kan niet worden verwijderd.	De injectienaald en de duwende ram worden gecompenseerd door de koeling van de gutta-percha.	1. Schakel in en stel de temperatuur in op 150 °C. Nadat de temperatuur de ingestelde waarde heeft bereikt, draait u de sleutel linksom om de Gutta Percha Injectienaald eruit te halen. 2. Neem contact op met uw plaatselijke dealer of ons bedrijf.
Opladen mislukt na aansluiten op de 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. Haal de stekker uit het stopcontact en sluit opnieuw aan. 2. Vervang de batterij. 3. Veeg de vingerhoed af met alcohol als de stroom uitvalt.

De servicetijd na elk opladen wordt verkort.	De batterijcapaciteit wordt kleiner.	Stuur naar het reparatiecentrum.
Opwarming en opwarmingsanomalie	1. De injectienaald is niet geïnstalleerd 2. De lijminjectienaald komt niet overeen 3, het batterijvermogen is extreem laag 4, storing verwarmings-systeem	1. Installeer de injectienaald 2. Gebruik de juiste injectienaald of neem contact op met de agent om de juiste injectienaald te kopen. 3. Laad de batterij op of vervang deze door een volledig opgeladen batterij. 4. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of ons bedrijf

11 Service na verkoop

Sinds de verkoopdatum, als het apparaat niet normaal kan werken vanwege kwaliteitsproblemen, is ons bedrijf verantwoordelijk voor de reparatie van het apparaat tijdens de garantieperiode. Raadpleeg de garantiekaart voor de garantieperiode en garantieomvang.

12 Bescherming van het milieu

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 Woodpecker kan een privé-aanpassing van een apparaat leiden tot problemen met de elektromagnetische compatibiliteit van dat apparaat of andere apparaten.
- 2) Het ontwerp en de test van het heteluchtsmelt- en vulinstrument voldoen aan de voorschriften voor elektromagnetische compatibiliteit.

13 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 het gebruik van het apparaat in een hoog elektromagnetische omgeving.

Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische emissie

Tabel 1: Verklaring - elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het model EDGEFLOW is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model EDGEFLOW moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het model EDGEFLOW 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.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Het model EDGEFLOW 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 / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische immuniteit

Tabel 2: Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit			
Het model EDGEFLOW is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model EDGEFLOW moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitestest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	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	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ lijn tot lijn $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ lijn naar aarde	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ lijn tot lijn $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ lijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of zie- kenhuisomgeving.
Spanningsda- lingen, korte onderbrekingen en spannings- variaties op voedingsin- gangslijnen 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 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) voor 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 EDGE- FLOW ook tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven werken, wordt aanbe- volen de modellen ED- GEFLOW te voeden via een onderbrekings- vrije voeding of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetische velden met een stroomfre- quentie moeten op niveaus zijn die ken- merkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomge- ving.
OPMERKING U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testni- veau.			

**Tabel 3: Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische immuniteit
betreffende geleide RF & bestraalde RF**

Richtlijnen & Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Het model EDGEFLOW is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EDGEFLOW-modellen moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen

Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz		Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de modellen EDGEFLOW, 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:
Geleid RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM-frequentieband	3V 6V 3V/m	
RF-straling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz		



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 EDGEFLOW wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het model EDGEFLOW 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 EDGEFLOW

^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3V/m zijn.

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model EDGEFLOW

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model EDGEFLOW			
Het model EDGEFLOW is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het model EDGEFLOW kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het model EDGEFLOW, 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.			

Woodpecker behoudt zich het recht voor om het ontwerp van de apparatuur, de techniek, het beslag, de gebruiksaanwijzing en de inhoud van de originele paklijst te allen tijde zonder nadere kennisgeving te wijzigen. De foto's zijn alleen ter referentie. De uiteindelijke interpretatierechten behoren toe aan Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.



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



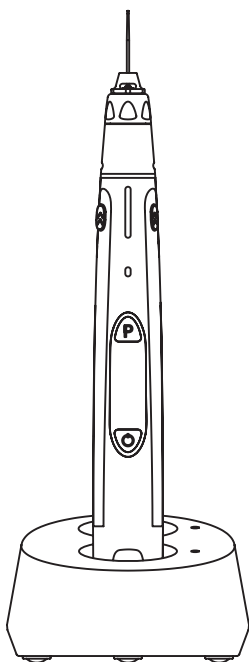
EDGEENDO®

Gutta Percha Obturasjonsenhet

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Vennligst les denne bruksanvisningen før bruk

ZMN-SM-453(US-NO) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Innhold

1 Produktintroduksjon	1
2 Europeisk autorisert representant	6
3 Standard ikoner	6
4 Kontraindikasjoner	7
5 Metode for montering og demontering av tilbehør	7
6 Betjeningsmetode	8
7 Ladeinstruksjoner	10
8 Forholdsregler for sikkerhet	11
9 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og vedlikehold	11
10 Feilsøking	16
11 Service etter salg	17
12 Beskyttelse av miljøet	17
13 EMC - samsvarserklæring	17
14 Uttalelse	21

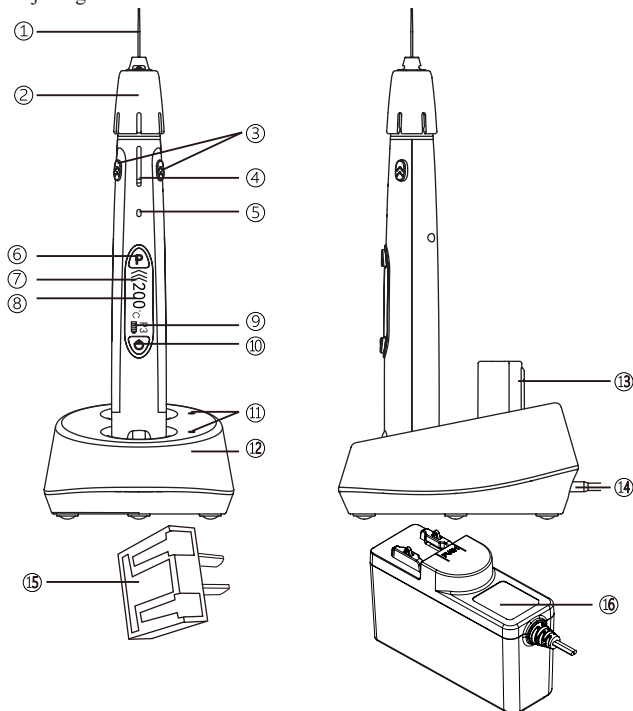
1 Produktintroduksjon

1.1 Tiltentkt bruk

Varm opp og mykgjør guttaperka, og fyll guttaperkaen i rotkanalen etter preparering. Og den anvendte delen er Gutta Percha Injecting Needle.

1.2 Diagram over komponenter og kontrollknapper

EDGEFLOW er utstyrt med symmetriske betjeningsknapper, som kan brukes av både venstre- og høyrehendte. Knappene er plassert der tommelen og pekefingeren sitter når legen holder i den, noe som gjør betjeningen enklere.



1. Injeksjonsnål av guttaperka
2. Termisk beskyttelseshette
4. Gutta-perka-mengde nivå
6. Modus-knapp
8. Forhåndsinnstilt temperatur Nivå
10. "ON/OFF"-knappen
12. Ladestasjon
14. Tilkoblingshull for strømtilførsel
15. Strømadapterplugg

3. Injeksjonsknapp
5. Indikator for oppvarming
7. Innsprøytningshastighet
9. Batterinivå
11. Indikator for lading
13. Ekstra litumbatteri
16. Strømadapterenhet

1) "ON/OFF"-knappen:

a) I OFF-tilstand kan du slå på strømmen ved å trykke lenge på "ON/OFF"-knappen. Etter at strømmen er slått på, vil displayene lyse samtidig.

b) I PÅ-tilstand kan du slå av strømmen ved å trykke lenge på "ON/OFF"-knappen.

2) Batterinivå

Når batteriet er fulladet, vises batteriets faktiske effekt i sanntid på skjermen, og når batteriet er fulladet, vises OLED-displayets effekt 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 plass-status (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. Ta ut batteriet hvis enheten ikke skal brukes på lenge. The service life of battery of Hot Melting and Filling 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.

3) Temperaturnivå

Når temperaturen er forhåndsinnstilt, viser displayet den forhåndsinnstilte temperaturverdien.

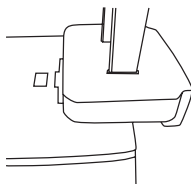
4) Ladestasjon

Først kobler du støpselet til strømadapteren som vist i figur 2.

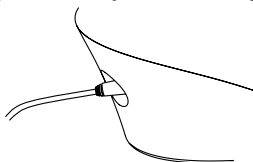
Koble deretter strømadapteren til ladebasen som vist i figur 3, og koble strømadapteren til en vanlig stikkontakt. Plasser Hot Melting- og påfyllingsinstrumentet riktig på ladesokkelen som vist i figur 4, slik at ladekontakten under Hot Melting- og påfyllingsinstrumentet kan kobles til utgangskontakten på ladesokkelen på en pålitelig måte. Når Hot Melting and Filling Instrument 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 Hot Melting and Filling Instrument ikke er plassert på ladesokkelen, blinker indikatoren vekselvis gult og grønt. Når Hot Melting and Filling Instrument 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.

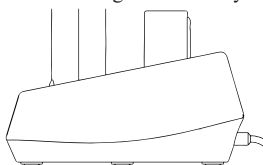
Notater: Etter at du har mottatt enheten, må du lade den umiddelbart. Før bruk må du forsikre deg om at batteriet er fulladet. Når enheten er fulladet, er batterinivået på Hot Melting and Filling Instruments LED-skjerm det høyeste. Etter at batteriet er tomt, tar det minst 2 timer og 30 minutter å lade batteriet.



Figur 2 Installasjon av strømadapter



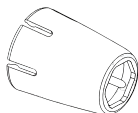
Figur 3 Tilkobling til strømforsyningen



Figur 4 Lading

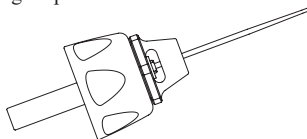
5) Termisk beskyttelseshette

Thermal Protector Cap er utformet for å beskytte bløtvevet i munnen og leppene mot skålding.



Merk: Before use, please clean, disinfect and sterilize the Thermal Protector Cap.

6) Injeksjonsnål av guttaperka

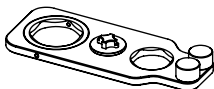


Merk:

1. Oppbevar ubrukte Gutta Percha-injeksjonsnåler i et forseglet miljø, da Gutta Percha-injeksjonsnålene er laget av sølv og kan misfarges på grunn av oksidasjon forårsaket av langvarig eksponering for luft.

2. Bruk skiftenøkkelen som leveres av selskapet til å koble til, demontere og forbøye Gutta Percha-injeksjonsnålen.

7) Skiftenøkkel



Skiftenøkkelen brukes til å stramme Gutta Percha-injeksjonsnålen og dens tilkobling til Hot Melting- og fyllingsinstrumentet. Etter at Gutta Percha-injeksjonsnålen er strammet, kan nålen bøyes til en hvilken som helst vinkel med en skiftenøkkel.

Etter at du har forbøyd sølvnålen, kan du også sette det sekskantede hullet på skiftenøkkelen over den sekskantede platen på Gutta Percha-injeksjonsnålen, og rotere sølvnålen til ønsket posisjon.

Ikke bruk andre instrumenter til å forbøye nålen enn skiftenøkkelen som følger med fra produsenten.

1.3 Enheten inkluderer

1. instrument for varmsmelting og fylling	×1
2. ladestasjon	×1
3. strømadapter med ledning	×1
4. injeksjonsnåler av guttaperka	×4
5. termisk beskyttelseshette	×2
6. skiftenøkkel	×1
7. Battery	×2
8. Gutta-Percha Ring	×1
9. bruksanvisning	×1
10. kvalifisert sertifisering	×1
11. Hurtigveiledning	×1

1.4 Introduksjon og bruksområde

1.4.1 Funksjoner

a) Vedta elektrisk guttaperka-injeksjonsmetode, enkel liminjeksjon og jevn guttaperka-utgang.

b) De to knappene er satt opp symmetrisk, og knappene er plassert der legen holder tommelen og pekefingeren, noe som gjør betjeningen mer praktisk.

c) Trådløs design for Hot Melting og Filling Instrument utvider effektivt operasjonsområdet.

d) Følsom temperaturkontroll, enkel skjerm og praktisk betjening; Trykk på temperaturinnstillingsknappen for å stille inn passende arbeidstemperatur.

e) Fem forhåndsinnstilte temperaturer er tilgjengelig som tilvalg: 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C; Tre nivåer av injeksjonshastighet er tilgjengelig: lav hastighet, middels hastighet, høy hastighet.

f) Sikkert beskyttelsessystem, med timeout automatisk avstengningsfunksjon.

g) Batteriet kan skiftes ut raskt og enkelt.

1.4.2 Anvendelsesområde

Brukes kun ved endodontisk fylling med guttaperka eller rotkanalførsegling. EDGEFLOW er utstyrt med guttaperka-injeksjonsnål og termisk beskyttelseshette som varmer opp og myker opp guttaperka for å fylle

rotkanalen.

1.5 Produktspesifikasjoner

Størrelser	Instrument for varmsmelting og fylling	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Ladestasjon	90 mm × 115 mm × 56 mm
Vekt	Instrument for varmsmelting og fylling	148g
	Ladestasjon	179g
	Strømadapter	167g

Modell	Måler	Lengde	Merknad
E20G-S	20Ga	22 mm	Gjenbrukbar
E20G-M	20Ga	24 mm	Gjenbrukbar
E20G-L	20Ga	28 mm	Gjenbrukbar
E23G-M	23Ga	24 mm	Gjenbrukbar
E23G-L	23Ga	28 mm	Gjenbrukbar
E25G-M	25Ga	24 mm	Gjenbrukbar
E25G-L	25Ga	28 mm	Gjenbrukbar
E20G-NR	20Ga	28 mm	Engangsbruk
E23G-NR	23Ga	28 mm	Engangsbruk
E25G-NR	25Ga	28 mm	Engangsbruk

Tabell 2 Modeller av Gutta Percha-injeksjonsnåler

1.6 Tekniske parametere

Klassifisering	Klasse II (AC/DC-strømadapter)	
Valgfrie forhåndsinnstilte temperaturer	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Tidsforbruk for lading	Ca. 2,5 timer (første lading tar 3 timer)	
Strømforsyning	Inndata	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Produksjon	DC15V/1,6A
Modellen til strømadapteren	UE24WCPI-15V/1,6A	
Batterikapasitet	Oppladbart batteri	2000 mAh
Modellen til batteriet	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Varmeapparat Rating	10W	
Programvareversjon	EDGEFLOW_V1	

1.7 Miljøparametere

Fungerende tilstand	Temperatur	+5°C ~+40°C
	Luftfuktighet	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 bør 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 Europeisk autorisert representant

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

3 Standard ikoner

	Produktets serienummer		Følg instruksjonene for bruk
	Produsent		Dato for produksjon
	Type B påført del		Klasse II-enhet
	Strømbryter	IPX0	Vanlig utstyr
	Brukes kun innendørs	15V --- 1.6A	15V 1,6A Likestrøm
	Kan autoklaveres		Enheten er i samsvar med WEEE-direktivet
	Rektilinear bevegelse	CE ⁰¹⁹⁷	CE-merket produkt
REF	Referansenummer	 edgeendo.com	eIFU
MD	Medisinsk utstyr		
R_XOnly	Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert tannlege		
	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
	Bemyndiget representant i DET EUROPEISKE FELLESKAP
	Autorisert representant i Sveits

4 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.

5 Metode for montering og demontering av tilbehør

5.1 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 2, figur 3 og figur 4.

5.2 Installasjon, demontering og forbøyning av Gutta Percha-injeksjonsnål

Merk: For å unngå skålding, må du først slå av og vente i 5 minutter når du skifter ut Gutta Percha-injeksjonsnålen. Først etter at varmekammeret er avkjølt, kan utskiftingen starte.

1. Slå av enheten og vent i 5 minutter til Hot Melting and Filling Instrument er avkjølt. Bruk deretter en skiftenøkkel til å demontere nålen i retning mot klokken.
2. Legg den brukte kanylen i den dertil bestemte beholderen.
3. Velg den nødvendige Gutta Percha-injeksjonsnålen (20Ga, 23Ga eller 25Ga), stram den nye injeksjonsnålen med klokken til Hot Melting- og fyllingsinstrumentet.
4. Bruk skiftenøkkel til å bøye nålen til ønsket vinkel.

5.3 Montering og demontering av termisk beskyttelseshette

Start installasjonen og demonteringen fra hoveddelen av varmsmelte- og påfyllingsinstrumentet.

5.4 Fjerning og utskifting av batteri

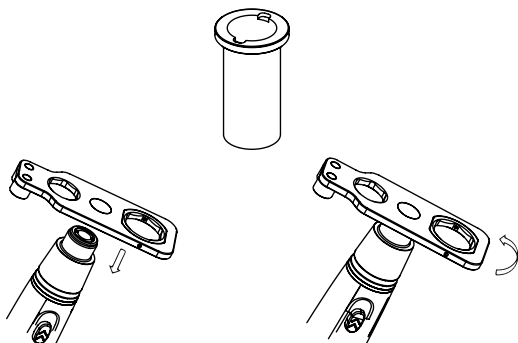
Når du skal ta ut batteriet, trykker du de opphøyde stripene på enden av håndtaket innover, og tar deretter ut batteriet.

Når du installerer batteriet, må du justere indikatorpilen på batteriet

med indikatorpilen på enden av håndtaket, og deretter spenne batteriet inn i håndtaket. Hold i enden av batterienden (ikke trykk på de hevede stripene) og trekk forsiktig i batteriet for å sikre at batteriet ikke løsner.

5.5 Fjerning og utskifting av guttaperka-ring

Når gutta-perkakaringen har mye gjenværende gutta-perka som ikke kan rengjøres, kan du bruke de flate hullene på skiftenøkkelen til å justere utbuktningen på gutta-perkakaringen, vri skiftenøkkelen mot klokken for å fjerne gutta-perkakaringen, og deretter bruke en skiftenøkkel til å skru en ny gutta-perkakaring med klokken på håndtaket og skru den til enden.



6 Betjeningsmetode

Merk:

1. Under bruk må du ikke komme i kontakt med varmedelen på varmesmelte- og påfyllingsinstrumentet. Husk å montere varmebeskyttelseshetten før bruk for å forhindre at brukere eller pasienter blir skaddet.

6.1 Velg Gutta Percha-injeksjonsnål

Velg en passende Gutta Percha-injeksjonsnål (20ga, 23ga eller 25ga) i henhold til pasientens situasjon. Stram Gutta Percha-injeksjonsnålen og håndstykket (merk: ikke for stramt). Ved bruk kan Gutta Percha-injeksjonsnålen rotere til passende vinkel innenfor området 360 ° i retning med urviseren og mot urviseren. Du kan også bruke en skiftenøkkel til å bøye nålen og justere den til en bedre arbeidsvinkel etter dine behov.



Advarsel:

1. Når du installerer injeksjonsnålen, må du forsikre deg om at enheten er slått av og at hodet på enheten kjøler seg ned. (Ca. 5 minutter etter at smelte- og påfyllingsinstrumentet er slått av, kan hodedelen kjøles ned til en temperatur som gjør det mulig å ta på den).
2. Forbøyningsvinkelen på injeksjonsnålen kan ikke overstige 90 °, og må ikke bøyes i nålens overgangsdeler.

6.2 Velg guttaperka

Velg en gutta-percha som passer til enheten (diameteren på gutta-perchaen er mindre enn 3 mm, og lengden på gutta-perchaen er mindre enn 17

mm). Fjern først injeksjonsnålen, sett guttaperkaen inn i hullet i enden av injeksjonsnålen, og skru deretter injeksjonsnålen ut av håndtaket med klokken og stram den til.

Merk:

1. Bare én guttaperka-pinne kan plasseres om gangen.
2. Hvis guttaperkaen ikke passer helt inn i varmekammeret, vil det føre til funksjonssvikt i apparatet.

6.3 Slå på og innstilling

6.3.1 Slå på strømmen

Etter at du har slått på med et langt trykk på "PÅ/AV"-knappen, er innholdet i standby-grensesnittets display: ① Modusenes serienummer; ② Forhåndsinnstilt temperatur; ③ Injiseringshastighet; ④ Batteristrøm.

6.3.2 Innstilling av modus

Enheten har tre grupper med parametere som kan tilpasses, og parametrene i hver gruppe kan tilpasses og lagres.

Når du har gått inn i det normale standby-grensesnittet, trykker du kort på modusknappen for å bytte modus (3 moduser kan tilpasses). Trykk lenge på modusknappen for å gå inn i grensesnittet for innstilling av modusinnhold i gjeldende modus, trykk kort på "ON/OFF"-knappen for å justere parametrene, trykk kort på modusknappen for å bytte justeringselementer, trykk kort på innsprøytningssknappen for å lagre parametrene og gå tilbake til det normale standby-grensesnittet:

① Innstilt forhåndsinnstilt temperatur 100-200 °C justerbar, 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C);

② Innsprøytningshastigheten (rask, middels og langsom tre gir som kan justeres);

③ Endre gutta-perka (JA/NEI), etter å ha valgt "JA", trykk kort på injeksjonsknappen for å starte gutta-skifteprosedyren (nåler må være riktig installert for å bruke denne prosedyren), trykk kort på "PÅ/AV"-knappen for å avslutte gutta-skifteprosedyren. de spesifikke trinnene er som følger:

1) Start oppvarmingen, displayet viser "Heating . . . Vennligst vent" , vent til temperaturen stiger til den forhåndsinnstilte temperaturen;

2) Start gutta-perkainjeksjonen, tøm den gjenværende gutta-perkaen, hastighetsindikatoren viser hurtiggiret og blinker til guttaen er tomt.

3) Tilbakestill i hurtiggiret, under prosessen peker hastighetsindikatoren på displayet mot returretningen og blinker til tilbakestillingen er fullført;

4) Displayet viser meldingen "Insert Gutta-Percha" for å sette inn en ny guttaperka;

5) Trykk på en hvilken som helst knapp for å gå tilbake til standby-grensesnittet.

6.3.3 Innstilling av funksjon

I avstengningstilstand, trykk lenge på modusknappen og "ON/OFF"-knappen for å slå på funksjonsinnstillingsgrensesnittet, trykk kort på "ON/OFF"-knappen for å justere parametrene, trykk kort på modusknappen for å bytte innhold, trykk kort på innsprøytningssknappen for å lagre de innstilte parametrene og gå ut av innstillingsgrensesnittet for å gå inn i normalt oppstarts- og standby-grensesnitt. Funksjonene som kan stilles inn, er

- ① Stell inn den automatiske avstengningstiden (5-10 minutter justerbar), standardinnstillingen er 5 minutter;
- ② Stell inn summingsvolumet, 3 nivåer er tilgjengelige, standard er middels volum.

6.4 Oppvarming og obturering av kanalen

Når du har valgt riktig modus, trykker du kort på innsprøytningsknappen for å starte oppvarmingen, og hvis du trenger å stoppe oppvarmingen, trykker du kort på "ON/OFF"-knappen. Innholdet som vises på varmegrensesnittet i oppvarmingstilstand, er ① Modusens serienummer; ② Forhåndsinnstilt temperatur; ③ Injeksjonshastighet; ④ Batteristrøm. Varmeindikatoren blinker når oppvarmingen starter, og når temperaturen når den forhåndsinnstilte verdien, er varmeindikatoren alltid på. Hvis du trenger å stoppe oppvarmingen, trykker du kort på "ON / OFF" -knappen, og varmeindikatoren slukkes.

Monter varmebeskyttelseshetten på tilkoblingsdelen av Gutta Percha-injeksjonsnålen og instrumentet for varmesmelting og fylling, og tørk av fyllmaterialet fra nålen med gasbind og alkohol.

Merk: Nålen begynner å fylle fra bunnen av rotkanalen for å redusere eller unngå dannelse av bobler. Plasser nålen i bunnen av rotkanalen, trykk på injeksjonsknappen for å presse ut gutta precha, og trekk deretter nålespissen sakte tilbake til det koronale hullet.



Advarsel:

Den maksimale temperaturen på den påførte deloverflaten er 97 °C . Etter oppvarming skal liminjeksjonsnålen ikke være i munnhulen i mer enn 5 sekunder for å unngå at pasienten blir skåldet.

6.5 Utskifting av guttaperka

Når guttaperkaen er ferdig, vil du høre en "di"-lyd. Etter at du har sluppet injeksjonsknappen, går enheten automatisk tilbake til utgangsposisjonen, vent til skjermen viser "Insert Gutta-Percha", og deretter kan du sette inn en ny guttaperka.

Når du setter inn en ny guttaperka, må du forsikre deg om at den fremre enden av Hot Melting and Filling Instrument er avkjølt til romtemperatur for å unngå brannskader, og velg en egnet guttaperka for innsetting i henhold til kapittel 3.2..

6.6 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og vedlikehold

Etter bruk må de gjenværende materialene i varmekammeret rengjøres, og det relevante tilbehøret må rengjøres, desinfiseres og steriliseres. For mer informasjon, se kapittel 9.

7 Ladeinstruksjoner

7.1 Bruk tilsvarende ladestasjon for lading: Koble strømadapteren til ladestasjonen, og koble den til strømforsyningen. Plasser deretter varmesmelte- og påfyllingsinstrumentet korrekt i ladesokkelen. Når Hot Melting and Filling Instrument ikke er plassert på ladesokkelen, blinker indikatoren vekselvis gult og grønt. Når Hot Melting and Filling Instrument 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. Under normale forhold tar ladingen ca. 2,5 timer.

7.2 Batteriet som brukes i dette produktet, har ikke noe minne og kan brukes når som helst eller lades når som helst.

7.3 Før første gangs bruk av denne enheten, må den lades i minst 3 timer.



Advarsel:

1. Hvis apparatet ikke er i bruk over lengre tid, må du trekke ut adapteren for å isolere kretsene elektrisk fra strømmettet.

2. Ikke utfør medisinske funksjoner under lading.

3. Utstyret må være koblet til en egnet strømkilde når tap av strømkilden vil medføre en uakseptabel risiko.

8 Forholdsregler for sikkerhet

8.1 Ikke bruk andre instrumenter enn den medfølgende skiftenøkkelen til å montere, demontere eller forbøye Gutta Percha-injeksjonsnålen.

8.2 Ikke slå eller rip opp smelte- og påfyllingsinstrumentet.

8.3 Hold varmebærrertilbehør som smelte- og påfyllingsinstrument, Gutta Percha-injeksjonsnål, varmebeskyttelseshette osv. i oppvarmet tilstand borte fra brennbare og eksplosive materialer.

8.4 Vennligst hold enheten ren før og etter bruk. Rengjør, desinfiser og steriliser tilbehøret, som Gutta Percha-injeksjonsnål, termisk beskyttelseshette og skiftenøkkel, før hver bruk.

8.5 Produktet skal være i strengt samsvar med relevante driftsspesifikasjoner fra medisinske myndigheter og relative forskrifter. Produktet kan kun brukes av utdannede leger eller teknikere.

8.6 Ikke installer, fjern eller bytt ut den termiske beskyttelseshetten og nålen i oppvarmet tilstand. Hvis du må bytte ut nålen, må du først slå av strømmen og vente i 5 minutter. Hvis Hot Melting and Filling Instrument er helt avkjølt fem minutter senere, setter du nålen på plass igjen.

8.7 Nålen må være riktig montert for å forhindre at den faller av eller at guttaperka lekker under bruk.

8.8 Ikke bruk for stor kraft når injeksjonsnålen forbøyes for å unngå at nålen brekker. Når nålen er bøyd eller slitt, kan gutta-perkafløteevnen bli dårligere, og operatøren bør bytte ut den nye nålen i tide i henhold til den kliniske tilstanden.

8.9 Ta ut batteriet hvis enheten ikke skal brukes over lengre tid.

8.10 Hvis enheten er unormal, ikke kan slås av normalt eller trenger en nødstop, må du koble fra batteriet.

8.11 Ikke plasser enheten på et sted der det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten.

8.12 Woodpecker er spesialisert på produksjon av medisinske instrumenter, og vi er kun ansvarlige for sikkerheten under følgende betingelser:

a) Vedlikehold, reparasjoner og modifikasjoner utføres av produsenten eller autoriserte forhandlere.

b) De ladede komponentene er originale fra "Woodpecker" og brukes i henhold til bruksanvisningen.

9 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og vedlikehold

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av Gutta Percha Injeksjonsnål, med mindre annet er oppgitt, vil det i det følgende bli referert til som "produkt".



Advarsler:

Bruk av sterke rengjørings- og desinfeksjonsmidler (alkalisk pH>9 eller sur 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.

9.1 Behandlingsgrense

Injeksjonsnålen er et engangsprodukt. Men følg trinnene for å rengjøre, desinfisere og sterilisere før bruk.

9.2 Innledende behandling

9.2.1 Behandlingsprinsipper

Det er bare mulig å utføre effektiv sterilisering etter at effektiv rengjøring og desinfeksjon er fullført. Som en del av ditt ansvar for produktets sterilitet før bruk, må du sørge for at det kun brukes tilstrekkelig validert utstyr og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering.

sykehusets eller klinikkens forskrifter, spesielt med hensyn til tilleggs-kravene for inaktivering av prioner.

9.2.2 Postoperativ behandling

Den postoperative behandlingen må utføres umiddelbart, senest 30 minutter etter at operasjonen er fullført. Fremgangsmåten er som følger:

1. Fjern injeksjonsnålen, se avsnitt 5.2.
2. Fjern de gjenværende Gutta Percha-materialene i varmhulen. For spesifikke operasjoner, se punkt 11 i avsnitt 1.2.



Advarsler:

Injeksjonsnålen etter operasjonen kan ikke brukes igjen.

9.2.3 Forberedelser før rengjøring

Verktøy: Skiftenøkkel, brett, ren og tørr, myk klut. Fremgangsmåten er som følger:

1. Installere injeksjonsnålen Se avsnitt 5.2.
2. Klem ut guttaperka-materialene i varmhulen, og sørg for at guttaperka-materialene som injiseres fra guttaperka-injeksjonsnålen, overstiger 30 mm.
3. Fjern Gutta Percha-injeksjonsnålen fra håndtaket med skiftenøkkel som følger med fra Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD. Legg dem deretter i et rent brett.
4. Tørk av og rengjør overflaten på Gutta Percha-injeksjonsnålen med en ren klut dyppet i rengjøringsmiddel til det ikke er noe smuss på overflaten. Tørk dem deretter med en 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.

9.3 Rengjøring

Rengjøringen bør utføres senest 24 timer etter operasjonen. Rengjøringen

tar i bruk automatisert rengjøring.

Rengjøringsprosedyren er som følger.

1. Forvask med rent vann ved 25 °C i 3 minutter.
2. Rengjør med den tilstanden som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet i 5 minutter. For eksempel brukes vaskemiddelet RUHOF ENDOZIME 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) Ved 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.

9.4 Desinfeksjon

Desinfeksjonen må utføres senest to timer etter rengjøringsfasen, og automatisk 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. Plasser Gutta Percha-injeksjonsnålen, Gutta Percha-injeksjonsnålbeskytteren, den termiske beskyttelseshetten og skiftenøkkelen forsiktig i desinfeksjonskurven. Fiksering av produktet er bare nødvendig når produktet kan tas ut av enheten. Produktet må ikke komme i kontakt med hverandre.

2. Start programmet.

3. Etter at 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 "Tørrking").

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 bruker vaskedesinfektoren, må du lese nøye gjennom bruksanvisningen fra produsenten av utstyret for å gjøre deg kjent med desinfeksjonsprosessen og forholdsreglene.
- b) Med dette utstyret utføres rengjøring, desinfeksjon og tørrking samtidig.
- c) Bare destillert eller avionisert 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 tørrking, må være HEPA-filtrert.
- e) Reparer og inspiser desinfeksjonsapparatet regelmessig.

9.5 Tørrking

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, rett produktet mot det hvite papiret (den 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). Anbefalt tørketemperatur er 80 °C~120 °C, og tørketiden bør være 15~40 minutter.

Notater:

- a) Tørring av produktet må utføres på et rent sted.
- b) Tørketemperaturen bør ikke overstige 138 °C;
- c) Utstyret som brukes, skal inspiseres og vedlikeholdes regelmessig.

9.6 Inspeksjon og vedlikehold

I dette kapittelet kontrollerer vi bare produktets utseende. Etter inspeksjon må du forsikre deg om at det ikke er noe problem.

1. Sjekk produktet. Hvis det fortsatt er synlige flekker på produktet etter rengjøring/desinfeksjon, må hele rengjørings-/desinfeksjonsprosessen gjentas.
2. Sjekk produktet. Hvis den er åpenbart skadet, knust, løsnet eller korrodert, må den kasseres og ikke brukes videre.
3. Sjekk produktet. Hvis tilbehøret er skadet, må du bytte det ut før bruk. Og det nye tilbehøret for utskifting må rengjøres, desinfiseres og tørkes.
4. Hvis produktet har blitt brukt flere ganger enn angitt, må du bytte det ut i tide.

9.7 Emballasje

Installer det desinfiserte og tørkede produktet og pakk det raskt inn i en medisinsk steriliseringspose (eller en spesiell holder, steril eske).

1. Pakken som brukes, er i samsvar med ISO 11607;
2. Den tåler høye temperaturer på 138 °C og har tilstrekkelig dampgjen-nomtregelighet;
3. Emballasjemiljøet og tilhørende verktøy må rengjøres regelmessig for å sikre renhet og forhindre tilførsel av forurensninger;
4. Unngå kontakt med deler av ulike metaller ved emballering.

9.8 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 steriliseringsprosedyrer som ikke er anbefalt, må du følge tilhørende effektive standarder og verifisere egnethet og effektivitet.
- e) * Fraksjonert pre-vakuumprosedyre = dampsterilisering med repeterende pre-vakuum. Fremgangsmåten som brukes her, er å utføre dampsterilisering gjennom tre forvakuum.

9.9 Lagring

1. Oppbevares i en ren, tørr, ventilert og ikke-korroderende 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;
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.

9.10 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.

9.11 Rengjøring og desinfeksjon av smelte- og påfyllingsinstrumentet og ladebasen.

1. Tørk av overflaten på Hot Melting- og Filling- og ladebasen med en myk klut eller et papirhåndkle fuktet med 75 % medisinsk alkohol før hver bruk. Gjenta avtørringen minst 3 ganger.
2. Tørk av overflaten på hovedmotoren og ladebasen med en ren, myk klut fuktet i rent vann eller et rent, vått engangspapirhåndkle etter hver bruk, og gjenta dette minst tre ganger.

9.12 Daglig vedlikehold

Når enheten ikke brukes, må du slå av strømmen og trekke ut støpselet til strømforsyningen.

Hvis Hot Melting and Filling Instrument har lavt batterinivå over lengre tid, vil batteriets levetid forkortes. Lad den opp i tide hvis batterinivået er lavt. Når enheten ikke brukes, må du lade den i 1 time en gang i måneden.



Advarsel:

Utstyr og alt tilbehør skal ikke vedlikeholdes under bruk.

9.13 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.

10 Feilsøking

Feil	Årsak	Løsning
Etter at du har trykket på "ON/OFF"-knappen, er enheten fortsatt slått av.	1. Utilstrekkelig batteri-strøm 2. Batteriet er skadet. 3. Ladegrensesnittet kortsluttes, noe som fører til at litiumbatteriet går inn i en beskyttelsestilstand; 4. Instrumentet for varmsmelting og fylling 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.
Guttaperka kan ikke flyte ut av nålen	1. Trykkstempelet er skjøvet helt til enden, noe som indikerer at guttaperkaen er tom. 2. Skyvestempelens tetningsring er skadet. 3. Nålen er skadet og blokkert.	1. Trekk tilbake skyvestempelet og sett inn en ny guttaperka-pinne. 2. Skift ut skyvestempelet. 3. Skift ut nålen.
Automatisk nedstengning	Hvis enheten ikke brukes på 5 minutter, slår den seg automatisk av	Omstart
Gutta Percha-injeksjonsnålen kan ikke tas ut.	Injeksjonsnålen og skyvemekanismen blir korrigert ved avkjøling av guttaperkaen.	1. Slå på og sett temperaturen til 150 °C. Etter at temperaturen har nådd den innstilte verdien, bruker du skiftenøkkelen til å vri mot klokken for å ta ut Gutta Percha-injeksjonsnålen. 2. Kontakt din lokale forhandler eller vårt firma.

Ladesvikt 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. Trekk ut støpselet og koble til igjen. 2. Skift ut batteriet. 3. Tørk av fingerbøylen med alkohol under forutsetning av strømbrudd.
Servicetiden etter hver lading forkortes.	Batterikapasiteten blir mindre.	Send til reparasjonssenteret.
Oppvarming og oppvarmingsanomali	1. Injeksjonsnålen er ikke installert 2. Liminjeksjonsnålen passer ikke sammen 3, batteristrømmen er ekstremt lav 4, feil på varmesystemet	1. Installer injeksjonsnålen 2. Bruk riktig injeksjonsnål eller kontakt agenten for å kjøpe riktig injeksjonsnål 3. Lad batteriet eller bytt det ut med et fulladet batteri 4. Kontakt din lokale distributør eller vårt selskap

11 Service etter salg

Hvis enheten ikke kan fungere normalt på grunn av kvalitetsproblemer siden salgsdatoen, vil vårt selskap være ansvarlig for reparasjon av enheten i garantiperioden. Se garantikortet for garantiperiode og garantiomfang.

12 Beskyttelse av miljøet

Enheten inneholder ingen skadelige ingredienser. Det kan håndteres eller destrueres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

Merk:

- 1) Uten Woodpeckers samtykke og autorisasjon kan privat modifisering av enheten føre til problemer med elektromagnetisk kompatibilitet for denne enheten eller andre enheter.
- 2) Utformingen og testen av Hot Melting and Filling Instrument er i samsvar med de relaterte driftsforskriftene for elektromagnetisk kompatibilitet.

13 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.

Teknisk beskrivelse av elektromagnetisk stråling

Tabell 1: Erklæring - elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
Modellen EDGEFLOW er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen EDGEFLOW bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Modellen EDGEFLOW 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	Modellen EDGEFLOW egner seg for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Overharmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger / 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 EDGEFLOW er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen EDGEFLOW bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelse nivå	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	±2kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på strømmettet 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 strømmettet 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 % nedgang i U_T). i 0,5 syklus <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T). i 1 syklus 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 250 sykluser	<5 % U_T (>95 % nedgang i U_T). i 0,5 syklus <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T). i 1 syklus 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) i 250 sykluser	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modellene EDGEFLOW har behov for kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at modellene EDGEFLOW 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 vekselstrømspanningen før påføring av testnivået.			

Tabell 3: Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledet RF og utstrålt RF

Veiledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEFLOW er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EDGEFLOW-modellen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning

Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 RF-stråling 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-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modellene EDGEFLOW, 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). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^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 EDGEFLOW-modellen brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal EDGEFLOW-modellen observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av modellen EDGEFLOW

^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 modellen EDGEFLOW

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen EDGEFLOW

Modellen EDGEFLOW er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser skal kontrolleres. Kunden eller brukeren av EDGEFLOW-modellen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EDGEFLOW-modellen som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for 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 $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz til 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

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. MERKNAD 1 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.

14 Uttalelse

Woodpecker forbeholder seg retten til når som helst å endre utstyrets design, teknikk, tilbehør, bruksanvisning og innholdet i den originale

pakkelisten uten ytterligere varsel. Bildene er kun ment som referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.



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

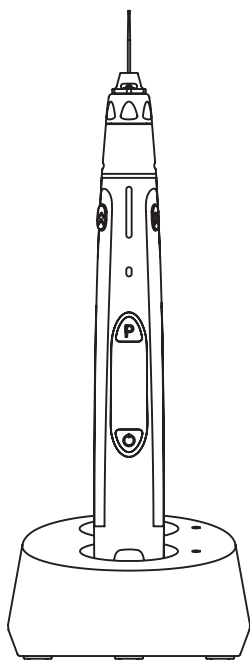


EDGEENDO®

Urządzenie do wypełniania ubytków Gutta Percha **INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA**

Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z niniejszą instrukcją

ZMN-SM-453(US-PL) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Zawartość

1 Wprowadzenie do produktu -----	1
2 Autoryzowany przedstawiciel europejski -----	6
3 Ikony standardowe -----	6
4 Przeciwwskazania-----	7
5 Metoda instalacji i demontażu akcesoriów -----	7
6 Metoda działania -----	8
7 Instrukcja ładowania-----	11
8 Środki ostrożności -----	11
9 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja -----	12
10 Rozwiązywanie problemów-----	17
11 Obsługa posprzedażna-----	18
12 Ochrona środowiska -----	18
13 Deklaracja zgodności EMC -----	19
14 Oświadczenie -----	23

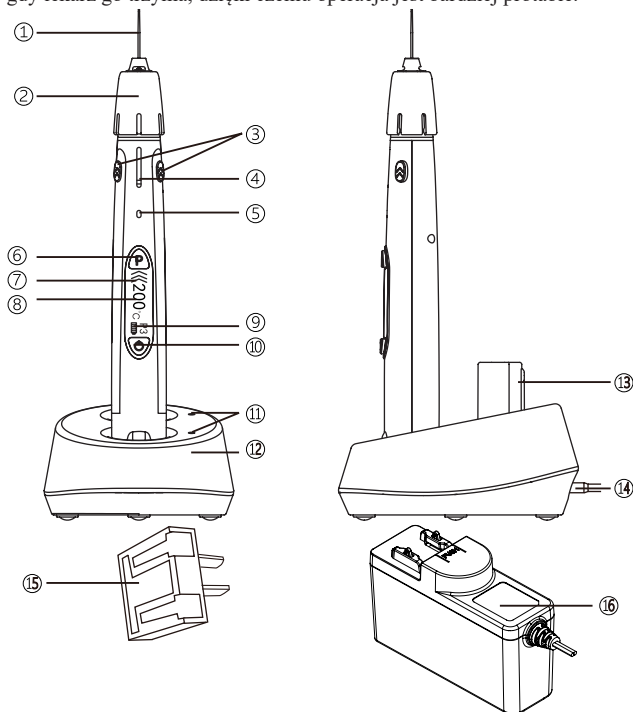
1 Wprowadzenie do produktu

1.1 Przeznaczenie

Podgrzać i zmiękczyć gutaperkę, a po opracowaniu wypełnić nią kanał korzeniowy. Zastosowana część to igła do wstrzykiwania Gutta Percha.

1.2 Schemat komponentów i przycisków sterujących

EDGEFLOW jest wyposażony w symetryczne przyciski operacyjne, które mogą być odpowiednie dla osób leworęcznych lub praworęcznych. Pozycja przycisku znajduje się w pozycji kciuka i palca wskazującego, gdy lekarz go trzyma, dzięki czemu operacja jest bardziej protable.



1. Igła do iniekcji Gutta Percha

2. Osłona termiczna

4. Poziom ilości gutaperki

6. Przycisk trybu

8. Ustawiona temperatura Poziom

10. Przycisk "ON/OFF"

12. Baza ładująca

14. Otwór do podłączenia zasilania

15. Wtyczka zasilacza

3. Przycisk wstrzykiwania

5. Wskaźnik ogrzewania

7. Prędkość wtrysku

9. Poziom naładowania baterii

11. Wskaźnik ładowania

13. Zapasowa bateria litowa

16. Zasilacz sieciowy

1) Przycisk "ON/OFF":

- a) W stanie wyłączenia, długie naciśnięcie przycisku "ON/OFF" może włączyć zasilanie. Po włączeniu zasilania wyświetlacze zaświecą się w tym samym czasie.
- b) W stanie włączenia, długie naciśnięcie przycisku "ON/OFF" może wyłączyć zasilanie.

2) Poziom naładowania baterii

Rzeczywista moc akumulatora jest wyświetlana w czasie rzeczywistym na ekranie, a gdy akumulator jest w pełni naładowany, 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. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię. Żywotność akumulatora urządzenia do topienia i napełniania na gorąco ulegnie skróceniu, jeśli akumulator będzie w stanie niskiego naładowania przez długi czas lub jeśli urządzenie opuści bazę ładującą na długi czas..

3) Poziom temperatury

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

4) Baza ładująca

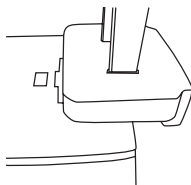
Najpierw podłącz wtyczkę zasilacza do zasilacza, jak pokazano na rysunku 2.

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

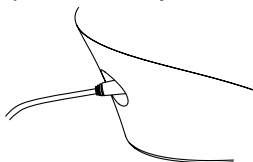
Na podstawie ładującej znajdują się wskaźniki stanu ładowania. Gdy urządzenie do topienia i napełniania na gorąco nie jest umieszczone na podstawie ładującej, wskaźnik będzie migać na przemian na pomarańczowo i zielono. Gdy urządzenie do topienia na gorąco i napełniania jest umieszczone na podstawie ładującej, jeśli ładowanie jest w toku, bursztynowy wskaźnik będzie świecić się stale. Gdy bateria jest pełna, bursztynowy wskaźnik jest wyłączony, a zielony wskaźnik świeci się

stale.

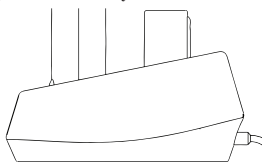
Uwagi: Po otrzymaniu urządzenia należy je natychmiast naładować. Przed użyciem należy upewnić się, że bateria jest w pełni naładowana. Gdy urządzenie jest w pełni naładowane, poziom naładowania baterii na wyświetlaczu LED urządzenia do topienia na gorąco i napelniania jest najwyższy. Po wyczerpaniu się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



Rysunek 2 Instalacja zasilacza



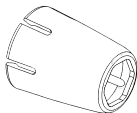
Rysunek 3 Podłączenie do zasilania



Rysunek 4 Ładowanie

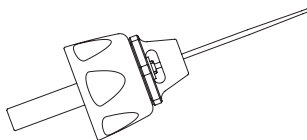
5) Osłona termiczna

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



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

6) Igła iniekcyjna Gutta Percha



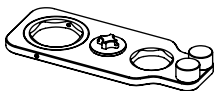
Uwaga:

1. Nieużywane igły do wstrzykiwań Gutta Percha należy przechowywać w szczelnie zamkniętym miejscu, ponieważ igły do wstrzykiwań Gutta Percha są wykonane ze srebra i mogą odbarwiać się w wyniku

utleniania spowodowanego długotrwałą ekspozycją na powietrze.

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

7) Klucz



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

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

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

1.3 Urządzenie zawiera

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

1.4 Wprowadzenie i zakres zastosowania

1.4.1 Funkcje

a) Przyjęcie elektrycznej metody wtrysku gutaperki, łatwe wtryskiwanie kleju i jednolita wydajność gutaperki.

b) Dwa przyciski są ustawione symetrycznie, a przyciski są ustawione w pozycji trzymania kciuka i palca wskazującego lekarza, dzięki czemu obsługa jest wygodniejsza.

c) Bezprzewodowa konstrukcja urządzenia do topienia na gorąco i napełniania skutecznie poszerza przestrzeń roboczą.

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

e) Opcjonalnie dostępnych jest pięć wstępnie ustawionych temperatur: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Opcjonalnie dostępne są trzy poziomy prędkości wtrysku: niska prędkość, średnia prędkość, wysoka prędkość.

f) Bezpieczny system ochrony z funkcją automatycznego wyłączania po

upływie limitu czasu.

g) Baterię można szybko i łatwo wymienić.

1.4.2 Zakres zastosowań

Stosowany wyłącznie w wypełnieniach endodontycznych gutaperką lub uszczelniaczem kanałowym. EDGEFLOW jest wyposażony w igłę do wstrzykiwania gutaperki i termiczną nasadkę ochronną do podgrzewania i zmiękczenia gutaperki w celu wypełnienia kanału korzeniowego.

1.5 Specyfikacja produktu

Rozmiary	Urządzenie do topienia i napelniania na gorąco	25mm×28mm×200mm
	Baza ładująca	90mm×115mm×56mm
Waga	Urządzenie do topienia i napelniania na gorąco	148g
	Baza ładująca	179g
	Zasilacz	167g

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

Tabela 2 Modele igieł iniekcyjnych Gutta Percha

1.6 Parametry techniczne

Klasyfikacja	Klasa II (zasilacz AC/DC)
Opcjonalne wstępnie ustawione temperatury	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C

Zużycie czasu na ładowanie	Okolo 2,5 godziny (pierwsze ładowanie trwa 3 godziny)	
Zasilanie	Wejście	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Wyjście	DC15V/1.6A
Model zasilacza	UE24WCPI-15V/1.6A	
Pojemność akumulatora	Naładowana bateria	2000 mAh
Model akumulatora	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	
Ocena grzałki	10W	
Wersja oprogramowania	EDGEFLOW_V1	

1.7 Parametry środowiskowe

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

1.8 Przechowywanie i transport

1. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie i delikatnie. 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 o wilgotności względnej 10% ~ 93%, ciśnieniu powietrza 70 kPa ~ 106 kPa i temperaturze -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 Autoryzowany przedstawiciel europejski

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

3 Ikony standardowe

	Numer seryjny produktu		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Producent		Data produkcji
	Zastosowana część typu B		Urządzenie klasy II

	Przełącznik zasilania	IPX0	Zwykły sprzęt
	Używany tylko wewnątrz pomieszczeń	15V === 1.6A	15V 1.6A Prąd stały
	Możliwość sterylizacji w autoklawie		Urządzenie jest zgodne z dyrektywą WEEE
	Ruch prostoliniowy	CE ₀₁₉₇	Produkt z oznaczeniem CE
REF	Numer referencyjny	 edgeendo.com	eIFU
MD	Urządzenie medyczne		
R_XOnly	Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego dentystę lub na jego zlecenie.		
	Uwaga! Prosimy o zapoznanie się z załączonymi dokumentami.		
	Limit wilgotności do przechowywania: 10% ~ 93%		
	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Limit temperatury przechowywania: -20°C~+55°C		
EC REP	autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej		
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		

4 Przeciwwskazania

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

5 Metoda instalacji i demontażu akcesoriów

5.1 Podłączenie zasilacza

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

5.2 Instalacja, demontaż i wstępne wygięcie igły iniekcyjnej Gutta Percha

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

1. Wyłącz urządzenie i odczekaj 5 minut, aż urządzenie do topienia na gorąco i napełniania ostygnie. Następnie użyj klucza do demontażu igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Umieść zużytą igłę w przeznaczonym do tego celu pojemniku.
3. Wybierz potrzebną igłę do wstrzykiwania Gutta Percha (20Ga, 23Ga lub 25Ga), dokręć nową igłę do wstrzykiwania zgodnie z ruchem wskazówek zegara do instrumentu do topienia na gorąco i napełniania.
4. Użyj klucza, aby wygiąć igłę pod wymaganym kątem.

5.3 Montaż i demontaż osłony termicznej

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

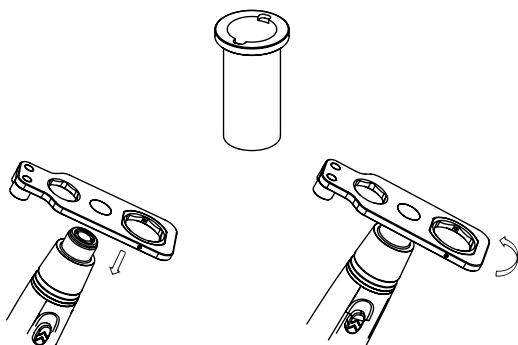
5.4 Demontaż i wymiana akumulatora

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

Podczas instalacji baterii należy wyrównać strzałkę wskaźnika na baterii ze strzałką wskaźnika na końcu uchwytu, a następnie zapiąć baterię w uchwycie. Przytrzymaj koniec baterii (nie naciskaj podniesionych pasków) i delikatnie pociągnij baterię, aby upewnić się, że bateria się nie poluzuje.

5.5 Usuwanie i wymiana pierścienia gutaperkowego

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



6 Metoda działania

Uwaga:

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

6.1 Wybór igły do iniekcji Gutta Percha

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



Ostrzeżenie:

- 1. Podczas instalacji igły iniekcyjnej należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a głowica urządzenia ostygła. (Okolo 5 minut po wyłączeniu urządzenia do topienia na gorąco i napelniania jego głowica może ostygnąć do temperatury umożliwiającej dotykanie).**
- 2. Kąt wstępnego zgięcia igły do wstrzykiwań nie może przekraczać 90 ° i nie należy zginać w przejściowych częściach igły.**

6.2 Wybór gutaperki

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

Uwaga:

1. Jednocześnie można umieścić tylko jedną gutaperkę.
2. Niedopasowanie gutaperki do komory grzewczej spowoduje awarię urządzenia.

6.3 Włączanie i ustawianie zasilania

6.3.1 Włączanie zasilania

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

6.3.2 Ustawienie trybu

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

Po przejściu do normalnego trybu gotowości, naciśnij krótko przycisk trybu, aby przełączyć tryby (można dostosować 3 tryby). Długie naciśnięcie przycisku trybu powoduje przejście do interfejsu ustawień zawartości bieżącego trybu, krótkie naciśnięcie przycisku "ON/OFF" umożliwia regulację parametrów, krótkie naciśnięcie przycisku trybu powoduje przełączanie elementów regulacji, krótkie naciśnięcie przycisku wtrysku powoduje zapisanie parametrów i powrót do normalnego interfejsu gotowości:

- ① Ustawiona temperatura 100-200°C regulowana, 100°C, 120°C,

150°C, 180°C, 200°C);

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

③ Zmien opcję gutaperki (TAK/NIE), po wybraniu "TAK", naciśnij krótko przycisk wstrzykiwania, aby rozpocząć procedurę wymiany gutaperki (igły muszą być prawidłowo zainstalowane, aby skorzystać z tej procedury), naciśnij krótko przycisk "ON/OFF", aby wyjść z procedury wymiany gutaperki:

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

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

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

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

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

6.3.3 Ustawienie funkcji

W stanie wyłączenia, naciśnij długo przycisk trybu i przycisk "ON/OFF", aby włączyć interfejs ustawień funkcji, naciśnij krótko przycisk "ON/OFF", aby dostosować parametry, naciśnij krótko przycisk trybu, aby przełączyć zawartość, naciśnij krótko przycisk wstrzykiwania, aby zapisać ustawione parametry i wyjść z interfejsu ustawień, aby przejść do normalnego interfejsu rozruchu i czuwania. Można ustawić następujące funkcje:

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

② Ustaw głośność brzęczenia, dostępne są 3 poziomy, domyślnie jest to głośność średnia.

6.4 Ogrzewanie i wypełnienie kanału

Po wybraniu odpowiedniego trybu należy krótko nacisnąć przycisk wtrysku, aby rozpocząć nagrzewanie, a w celu zatrzymania nagrzewania należy krótko nacisnąć przycisk "ON/OFF". Zawartość wyświetlana na interfejsie ogrzewania w stanie ogrzewania to: ① Numer seryjny trybu; ② Ustawiona temperatura; ③ Prędkość wtrysku; ④ Moc baterii. Wskaźnik ogrzewania miga po rozpoczęciu ogrzewania, a gdy temperatura osiągnie ustawioną wartość, wskaźnik ogrzewania jest zawsze wyłączony. Jeśli chcesz zatrzymać ogrzewanie, naciśnij krótko przycisk "ON/OFF", a wskaźnik ogrzewania zgaśnie.

Zamontować osłonę termiczną na części łączącej igłę do wstrzykiwań Gutta Percha i przyrząd do topienia na gorąco i napełniania, a następnie wytrzeć materiał wypełniający z igły gazą i alkoholem.

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

otworu koronowego.



Ostrzeżenie:

Maksymalna temperatura zastosowanej powierzchni części wynosi 97°C. Po podgrzaniu igła do wstrzykiwania kleju nie powinna pozostawać w jamie ustnej dłużej niż 5 sekund, aby zapobiec poparzeniu pacjenta.

6.5 Wymiana gutaperki

Kiedy gutaperka jest gotowa, usłyszysz dźwięk "di". Po zwolnieniu przycisku wstrzykiwania urządzenie automatycznie powróci do pozycji wyjściowej, poczekaj, aż na ekranie pojawi się komunikat "Insert Gutta-Percha", a następnie możesz wprowadzić nową gutaperkę.

Podczas wkładania nowej gutaperki należy upewnić się, że przednia część instrumentu do topienia i wypełniania na gorąco ostygła do temperatury pokojowej, aby zapobiec oparzeniom, i ponownie wybrać odpowiednią gutaperkę do włożenia zgodnie z rozdziałem 3.2..

6.6 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja

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

7 Instrukcja ładowania

7.1 Do ładowania należy używać odpowiedniej bazy ładującej: Podłącz zasilacz do bazy ładującej i podłącz do zasilania. Następnie należy prawidłowo umieścić urządzenie do topienia i napełniania na gorąco w podstawie ładującej. Gdy urządzenie do topienia i napełniania na gorąco nie jest umieszczone na podstawie ładującej, wskaźnik będzie migać na przemian na pomarańczowo i zielono. Gdy urządzenie do topienia na gorąco i napełniania jest umieszczone na podstawie ładującej, jeśli ładowanie jest w toku, bursztynowy wskaźnik będzie świecić się stale. Gdy bateria jest naładowana, bursztynowy wskaźnik będzie wyłączony, a zielony wskaźnik będzie stale włączony. W normalnych warunkach ładowanie trwa około 2,5 godziny.

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

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



Ostrzeżenie:

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

8 Środki ostrożności

8.1 Do montażu, demontażu lub wstępnego wygięcia igły iniekcyjnej Gutta Percha nie należy używać narzędzi innych niż dostarczony klucz.

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

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

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

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

8.6 Nie wolno montować, demontować ani wymieniać osłony termicznej i igły w stanie nagrzany. Jeśli konieczna jest wymiana igły, należy najpierw wyłączyć zasilanie i odczekać 5 minut. Pięć minut później, gdy urządzenie do topienia na gorąco i napełniania całkowicie ostygnie, wymienić igłę.

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

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

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

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

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

8.12 Woodpecker specjalizuje się w produkcji instrumentów medycznych. Jesteśmy odpowiedzialni za bezpieczeństwo tylko w następujących warunkach:

a) Konserwacja, naprawy i modyfikacje są wykonywane przez producenta lub autoryzowanych dealerów.

b) Naładowane podzespoły są oryginalne firmy "Woodpecker" i działają zgodnie z instrukcją obsługi.

9 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja igły iniekcyjnej Gutta Percha, o ile nie określono inaczej, będzie dalej zwana "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.

9.1 Limit przetwarzania

Igła do iniekcji jest produktem jednorazowego użytku. Przed użyciem należy jednak wykonać czynności czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

9.2 Przetwarzanie początkowe

9.2.1 Zasady przetwarzania

Skuteczna sterylizacja jest możliwa tylko po zakończeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy upewnić się, że w ramach odpowiedzialności za sterylność produktu przed użyciem, do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używany jest wyłącznie odpowiednio zwalidowany sprzęt i procedury specyficzne dla produktu.

przepisy szpitala lub kliniki, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych wymogów dotyczących inaktywacji prionów.

9.2.2 Leczenie pooperacyjne

Leczenie pooperacyjne należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące:

1. Wyjąć igłę do wstrzykiwań, patrz sekcja 5.2.
2. Usunąć pozostałe materiały Gutta Percha w komorze grzewczej. Informacje na temat konkretnych operacji można znaleźć w punkcie 11 w sekcji 1.2.



Ostrzeżenia:

Igła iniekcyjna po zabiegu nie może być ponownie użyta.

9.2.3 Przygotowanie przed czyszczeniem

Narzędzia: Klucz, tacka, czysta i sucha miękka ściereczka. Kroki są następujące:

1. Montaż igły wtryskowej Patrz sekcja 5.2.
2. Wyciśnij materiały Gutta Percha z wnętrza grzewczej i upewnij się, że materiały Gutta Percha wstrzyknięte z igły do wstrzykiwania Gutta Percha przekraczają 30 mm.
3. Wyjąć igłę do iniekcji Gutta Percha z uchwytu za pomocą klucza dostarczonego przez Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Następnie umieścić je na czystej tacy.
4. Przetrzyj i wyczyść powierzchnię igły iniekcyjnej Gutta Percha czystą szmatką zamoczoną w środku czyszczącym, aż na powierzchni nie będzie widoczny brud. Następnie osusz je 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.

9.3 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 w sposób zalecany przez producenta środka czyszczącego przez 5 minut. Na przykład detergent RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, Dilution Ratio 1: 270, temperatura 25°C. Czyścić przez 5 minut.
3. Płukać dwukrotnie czystą wodą o temperaturze 25°C przez 1 minutę.

Uwagi:

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

9.4 Dezynfekcja

Dezynfekcja musi być przeprowadzona nie później niż 2 godziny po fazie czyszczenia. Preferowana jest dezynfekcja automatyczna, jeśli pozwalają na to warunki.

W przypadku dezynfekcji termicznej temperatura wynosi 93°C, czas 5 minut, a $A0 > 3000$.

Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora.

1. Ostrożnie umieść igłę do iniekcji Gutta Percha, osłonę igły do iniekcji Gutta Percha, nasadkę osłony termicznej i klucz w koszyku do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt jest wyjmowany z urządzenia. Produkt nie może stykać się ze sobą.

2. Uruchom program.

3. Po zakończeniu programu 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 wody destylowanej lub dejonizowanej z niewielką ilością mikroorganizmów (< 10 jtk/ml). (Na przykład czysta woda zgodna z Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych).
- d) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA.
- e) Regularnie naprawiać i sprawdzać dezynfektor.

9.5 Suszenie

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

Metody

1. 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. Można go również suszyć 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.

9.6 Kontrola i konserwacja

W tym rozdziale sprawdzamy tylko wygląd produktu. Po sprawdzeniu upewnij się, że nie ma żadnych problemów.

- 1. Sprawdź produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczne są plamy, cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.
- 2. Sprawdź produkt. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, oderwany, skorodowany, należy go zezłomować i nie dopuścić do dalszego użytkowania.
- 3. Sprawdź produkt. Jeśli okaże się, że akcesorium jest uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesorium do wymiany musi zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone.
- 4. Jeśli produkt zostanie użyty określoną liczbę razy, należy go wymienić na czas.

9.7 Opakowanie

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

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

9.8 Sterylizacja

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

- 1. Sterylizator parowy jest zgodny z normą EN13060 lub jest certyfikowany zgodnie z normą EN 285 na zgodność z normą EN ISO 17665;
- 2. Czas sterylizacji wynosi 5 minut w temperaturze 134°C i ciśnieniu 2,0 bara ~ 2,3 bara.

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

Uwagi:

- a) Tylko produkty, które zostały skutecznie wyczyszczone i zdezynfeko-

wane mogą być sterylizowane;

b) Przed użyciem sterylizatora do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu i postępować zgodnie z instrukcjami.

c) Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem ani sterylizacji radiacyjnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu;

d) 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.

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

9.9 Przechowywanie

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

2. Po sterylizacji produkt należy zapakować w medyczną torebkę do sterylizacji lub czysty, szczelny pojemnik i przechowywać w specjalnej szafce. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie on przekroczony, należy go ponownie przetworzyć przed użyciem. Uwagi:

a) Środowisko przechowywania powinno być czyste i musi być regularnie dezynfekowane;

b) Przechowywanie produktów musi być podzielone na partie, oznaczone i zarejestrowane.

9.10 Transport

1. Należy zapobiegać nadmiernym 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.

9.11 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia do topienia na gorąco i napełniania oraz podstawy ładowania.

1. Przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię podstawy do topienia na gorąco, napełniania i ładowania miękką ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym 75% alkoholem medycznym. Powtórzyć wycieranie co najmniej 3 razy.

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

9.12 Codzienna konserwacja

Gdy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć zasilanie i odłączyć

wtyczkę zasilania.

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



Ostrzeżenie:

Sprzęt i wszystkie akcesoria nie mogą być konserwowane podczas użytkowania.

9.13 Naprawa urządzenia

Ten produkt nie zawiera samonaprawiających się części zamiennych. Jeśli w urządzeniu wystąpią jakiekolwiek 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.

10 Rozwiązywanie problemów

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Po naciśnięciu przycisku "ON/OFF" urządzenie jest nadal wyłączone.	1. Niewystarczająca moc baterii 2. Bateria jest uszkodzona. 3. Nastąpiło zwarcie interfejsu ładowania, co spowodowało przejście baterii litowej w stan ochrony; 4. Urządzenie do topienia na gorąco i napełniania 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.
Gutaperka nie może wypłynąć z igły	1. Popychacz został wciśnięty do końca, co oznacza, że skończyła się gutaperka. 2. Pierścień uszczelniający popychacza jest uszkodzony. 3. Igła jest uszkodzona i zablokowana.	1. Cofnij popychacz i załaduj nowy sztyft gutaperkowy. 2. Wymień popychacz. 3. Wymień igłę.
Automatyczne wyłączenie	Jeśli urządzenie nie będzie działać przez 5 minut, wyłączy się automatycznie.	Reboot

Igły do iniekcji Gutta Percha nie można wyjąć.	Igła do wstrzykiwania i popychacz są połączone przez chłodzenie gutaperki.	1. Włącz zasilanie i ustaw temperaturę na 150°C. Gdy temperatura osiągnie ustawioną wartość, użyj klucza do przekręcenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyjąć igłę do wstrzykiwania Gutta Percha. 2. skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub naszą firmą.
Błąd ładowania po podłączeniu do zasilania.	1. Zasilanie nie jest prawidłowo podłączone. 2. Zasilacz jest uszkodzony lub jego specyfikacja nie jest zgodna. 3. Na gilzie stykowej bazy ładującej znajdują się zanieczyszczenia.	1. Odłącz i podłącz ponownie. 2. Wymień baterię. 3. Przetrzeć gilzę alkoholem w przypadku awarii zasilania.
Czas pracy po każdym ładowaniu ulega skróceniu.	Pojemność baterii staje się mniejsza.	Wyślij do centrum naprawczego.
Anomalia ogrzewania i ocieplenia	1. Igła wtryskowa nie jest zainstalowana 2. Igła do wstrzykiwania kleju nie pasuje 3, poziom naładowania baterii jest bardzo niski 4, awaria systemu ogrzewania	1. Zamontować igłę wtryskową 2. Należy użyć odpowiedniej igły do wstrzyknięć lub skontaktować się z przedstawicielem w celu zakupu odpowiedniej igły do wstrzyknięć. 3. Naładuj akumulator lub wymień go na w pełni naładowany. 4. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub naszą firmą

11 Obsługa posprzedażna

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

12 Ochrona środowiska

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

Uwaga:

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

13 Deklaracja zgodności EMC

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Model EDGEFLOW jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEFLOW powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model EDGEFLOW wykorzystuje energię RF tylko do swojej wewnętrznej 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 EDGEFLOW jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila 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 EDGEFLOW jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEFLOW powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Zgodność poziom	Środowisko elektromagnetyczne - wskaźniki
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	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T). przez 0,5 cyklu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek w U_T). dla 1 cyklu $70\% U_T$ (30% spadek U_T) przez 25 cykli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek w U_T) dla 250 cykli	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T). przez 0,5 cyklu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T). dla 1 cyklu $70\% U_T$ (30% spadek U_T) przez 25 cykli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ zanurzenia w U_T) dla 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli EDGEFLOW wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele EDGEFLOW były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA 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 EDGEFLOW jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEFLOW 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 Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6 Promienowanie RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma częstotliwości ISM 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części modelu EDGEFLOW, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym miejsca,^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
---	--	---------------------------	--

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz. obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

^a Natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych/bezprzewodowych i radiotelefonów stacjonarnych, 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 EDGEFLOW, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model EDGEFLOW należy obserwować w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowej wydajności konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu EDGEFLOW

^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 EDGEFLOW

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem EDGEFLOW			
Model EDGEFLOW jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia RF. Klient lub użytkownik modelu EDGEFLOW może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem EDGEFLOW zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową 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.			

14 Oświadczenie

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



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



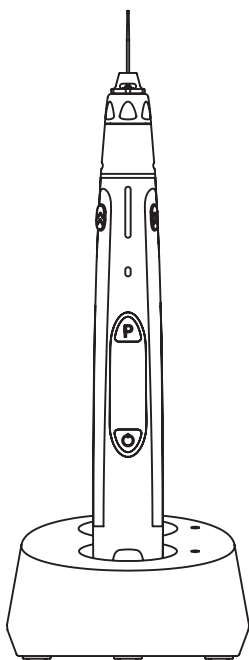
EDGEENDO®

Dispositivo de Obturação de Guta Percha

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ler este manual antes de utilizar

ZMN-SM-453(US-PT) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Conteúdo

1 Introdução do produto	1
2 Representante europeu autorizado	6
3 Ícones padrão	6
4 Contra-indicações	7
5 Método de instalação e desmontagem dos acessórios	7
6 Modo de funcionamento	8
7 Instruções de carregamento	11
8 Precauções de segurança	12
9 Limpeza, desinfecção, esterilização e manutenção	12
10 Resolução de problemas	17
11 Serviço pós-venda	19
12 Proteção do ambiente	19
13 EMC-Declaração de conformidade	19
14 Declaração	23

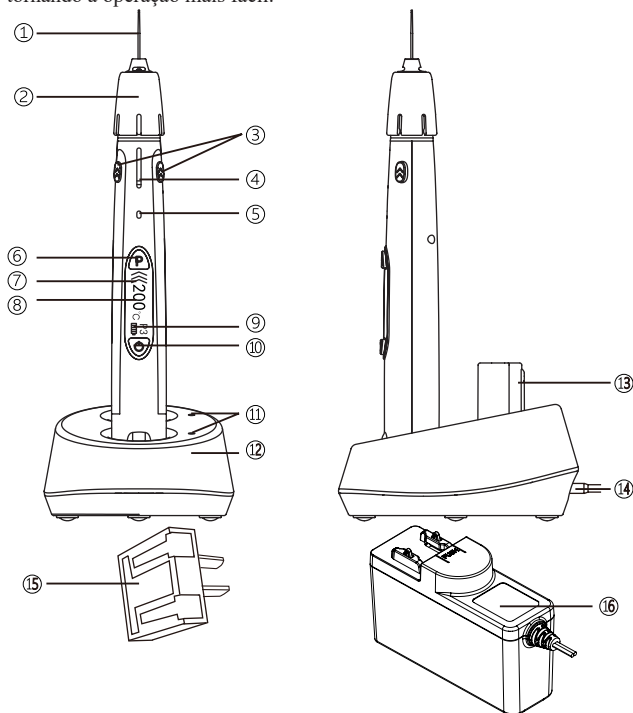
1 Introdução do produto

1.1 Utilização prevista

Aquecer e amolecer a guta-percha, e encher a guta-percha no canal radicular após a preparação. E a parte aplicada é a agulha de injeção Gutta Percha.

1.2 Diagrama dos componentes e botões de controle

O EDGEFLOW está equipado com botões de operação simétricos, que podem ser utilizados por canhotos ou destros. A posição do botão é a posição do polegar e do indicador quando o médico está a segurá-lo, tornando a operação mais fácil.



1. Agulha de injeção de Gutta Percha

2. Capa protetora térmica

4. Nível de quantidade de guta-percha

6. Botão Modo

8. Temperatura predefinida Nível

10. "Botão "ON/OFF"

3. Botão de injeção

5. Indicador de aquecimento

7. Velocidade de injeção

9. Nível da bateria

11. Indicador de carregamento

12. Base de carregamento

13. Bateria de lítio sobressalente

14. Orifício de ligação para a alimentação eléctrica

15. Ficha do adaptador de corrente

16. Unidade do adaptador de corrente

1) Botão "ON/OFF":

a) No estado DESLIGADO, premir longamente o botão "ON/OFF" pode ligar a alimentação. Depois de a alimentação ser ligada, os ecrãs acendem-se ao mesmo tempo.

b) No estado ON, premir longamente o botão "ON/OFF" pode desligar a alimentação.

2) Nível da bateria

A potência real da bateria é apresentada em tempo real no ecrã. Quando a bateria está totalmente carregada, a potência do visor 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. Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, retire a bateria. A vida útil da bateria do instrumento de fusão e enchimento a quente será reduzida quando estiver num estado de bateria fraca durante muito tempo ou quando deixar a base de carregamento durante muito tempo.

3) Nível de temperatura

Quando a temperatura é predefinida, o ecrã apresenta o valor da temperatura predefinida.

4) Base de carregamento

Em primeiro lugar, ligar a ficha do adaptador de alimentação ao adaptador de alimentação, como indicado na Figura 2.

Em seguida, ligue o adaptador de corrente à base de carregamento, como mostra a Figura 3, e ligue o adaptador de corrente a uma tomada normal. Coloque o instrumento de fusão a quente e de enchimento corretamente na base de carregamento, como indicado na Figura 4, de modo a que o conector de carregamento sob o instrumento de fusão a quente e de enchimento possa ser ligado de forma fiável ao conector de saída da base de carregamento. Quando o instrumento de fusão e enchimento a quente 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 fusão e enchimento a quente não está colocado

na base de carregamento, o indicador pisca alternadamente a âmbar e a verde. Quando o instrumento de fusão a quente e de enchimento é colocado na base de carregamento, se o carregamento estiver a ser efectuado, o indicador âmbar estará constantemente aceso. Quando a pilha estiver cheia, o indicador âmbar estará desligado e o indicador verde estará 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 fusão a quente e enchimento é o mais elevado. Depois de a bateria se esgotar, o tempo de carregamento da bateria demora pelo menos 2 horas e 30 minutos.

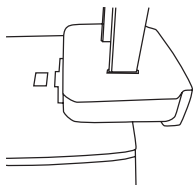


Figura 2 Instalação do adaptador de corrente

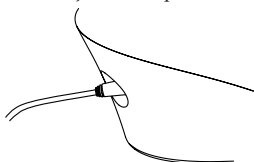


Figura 3 Ligação à fonte de alimentação

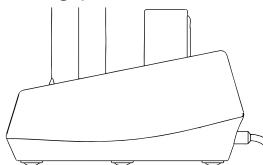
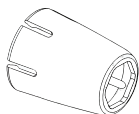


Figura 4 Carregamento

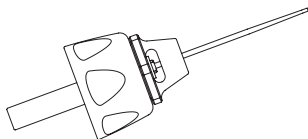
5) Capa protetora térmica

A conceção da touca de proteção térmica destina-se a proteger os tecidos moles orais e o lábio de queimaduras.



Nota: Antes de utilizar, limpe, desinfecte e esterilize a tampa protetora térmica.

6) Agulha de injeção de Gutta Percha

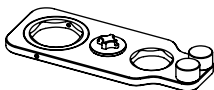


Nota:

1. Guardar as agulhas de injeção de Gutta Percha não utilizadas num ambiente fechado, uma vez que as agulhas de injeção de Gutta Percha são feitas de prata e podem descolorir devido à oxidação causada pela exposição prolongada ao ar.

2. Utilize a chave fornecida pela empresa para ligar, desmontar e pré-dobrar a agulha de injeção de Gutta Percha.

7) Chave inglesa



A chave é utilizada para apertar a agulha de injeção de Gutta Percha e a sua ligação ao instrumento de fusão a quente e de enchimento. Depois de apertar a agulha de injeção de Gutta Percha, a agulha pode ser dobrada para qualquer ângulo adequado com uma chave inglesa.

Depois de pré-dobrar a agulha de prata, pode também colocar o orifício hexagonal da chave sobre a folha hexagonal da agulha de injeção de Gutta Percha e rodar a agulha de prata para a posição pretendida.

Não utilizar outros instrumentos para pré-dobrar a agulha para além da chave fornecida pelos fabricantes.

1.3 O dispositivo inclui

- | | |
|--|----|
| 1. instrumento de fusão a quente e de enchimento | ×1 |
| 2. base de carregamento | ×1 |
| 3. adaptador de alimentação com cabo | ×1 |
| 4. agulhas de injeção de Gutta Percha | ×4 |
| 5. capa protetora térmica | ×2 |
| 6. chave inglesa | ×1 |
| 7. Bateria | ×2 |
| 8. anel de guta-percha | ×1 |
| 9. manual de instruções | ×1 |
| 10. certificação qualificada | ×1 |
| 11. guia de utilização rápida | ×1 |

1.4 Introdução e âmbito de aplicação

1.4.1 Características

a) Adotar o método de injeção eléctrica de guta-percha, fácil injeção de cola e saída uniforme de guta-percha.

b) Os dois botões estão dispostos simetricamente, e os botões estão colocados na posição de apoio do polegar e do indicador do médico, tornando a operação mais cómoda.

c) A conceção sem fios do instrumento de fusão a quente e de enchimento

alarga efetivamente o espaço de funcionamento.

d) Controlo sensível da temperatura, visor simples e operação conveniente; Prima o botão de regulação da temperatura para definir a temperatura de trabalho adequada.

e) Opcionalmente, existem cinco temperaturas predefinidas: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Existem três níveis de velocidade de injeção para opção: velocidade lenta, velocidade média, velocidade alta.

f) Sistema de proteção seguro, com a função de encerramento automático por tempo limite.

g) A bateria pode ser substituída rápida e facilmente.

1.4.2 Âmbito de aplicação

Utilizado apenas na obturação endodôntica com guta-percha ou selante de canal radicular. O EDGEFLOW está equipado com uma agulha de injeção de guta-percha e uma tampa de proteção térmica para aquecer e amolecer a guta-percha para preencher o canal radicular.

1.5 Especificações do produto

Tamanhos	Instrumento de fusão e enchimento a quente	25mm×28mm×200mm
	Base de carregamento	90mm×115mm×56mm
Peso	Instrumento de fusão e enchimento a quente	148g
	Base de carregamento	179g
	Adaptador de corrente	167g

Modelo	Medidor	Comprimento	Observação
E20G-S	20Ga	22 mm	Reutilizável
E20G-M	20Ga	24 mm	Reutilizável
E20G-L	20Ga	28 mm	Reutilizável
E23G-M	23Ga	24 mm	Reutilizável
E23G-L	23Ga	28 mm	Reutilizável
E25G-M	25Ga	24 mm	Reutilizável
E25G-L	25Ga	28 mm	Reutilizável
E20G-NR	20Ga	28 mm	Utilização única
E23G-NR	23Ga	28 mm	Utilização única
E25G-NR	25Ga	28 mm	Utilização única

Tabela 2 Modelos de agulhas de injeção de Gutta Percha

1.6 Parâmetros técnicos

Classificação	Classe II (adaptador de alimentação AC/DC)
Temperaturas predefinidas opcionais	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C

Consumo de tempo para carregamento	Cerca de 2,5 horas (o primeiro carregamento necessita de 3 horas)	
Alimentação eléctrica	Entrada	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Saída	DC15V/1,6A
O modelo do adaptador de corrente	UE24WCPI-15V/1.6A	
Capacidade da bateria	Bateria carregável	2000mAh
O modelo da bateria	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Classificação do aquecedor	10W	
Versão do software	EDGEFLOW_V1	

1.7 Parâmetros ambientais

Estado de funcionamento	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 numa sala onde a humidade 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 Representante europeu autorizado

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1,6A Corrente direta
	Pode ser autoclavado		O dispositivo está em conformidade com a diretiva REEE
	Movimento retilíneo	CE ⁰¹⁹⁷	Produto com marcação CE
REF	Número de referência	 edgeendo.com	eIFU
MD	Dispositivos médicos		
R_XOnly	Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um profissional de medicina dentária autorizado ou por ordem deste		
	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		
EC REP	Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA		
CH REP	Representante autorizado na Suíça		

4 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.

5 Método de instalação e desmontagem dos acessórios

5.1 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 2, na Figura 3 e na Figura 4.

5.2 Instalação, desmontagem e pré-curvatura da agulha de

injeção de Gutta Percha

Nota: Para evitar queimaduras, quando substituir a agulha de injeção de Gutta Percha, desligue-a e aguarde 5 minutos. Só depois de a câmara de aquecimento arrefecer é que se pode iniciar a substituição.

1. Desligue o aparelho e aguarde 5 minutos até que o instrumento de fusão e enchimento a quente arrefeça. Em seguida, utilize uma chave inglesa para desmontar a agulha no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Colocar a agulha usada no contentor específico.
3. Selecione a agulha de injeção de Gutta Percha necessária (20Ga, 23Ga ou 25Ga), aperte a nova agulha de injeção no sentido dos ponteiros do relógio no instrumento de fusão e enchimento a quente.
4. Utilizar uma chave inglesa para dobrar a agulha no ângulo necessário.

5.3 Instalação e desmontagem da tampa de proteção térmica

Iniciar a instalação e a desmontagem da parte da cabeça do instrumento de fusão a quente e de enchimento.

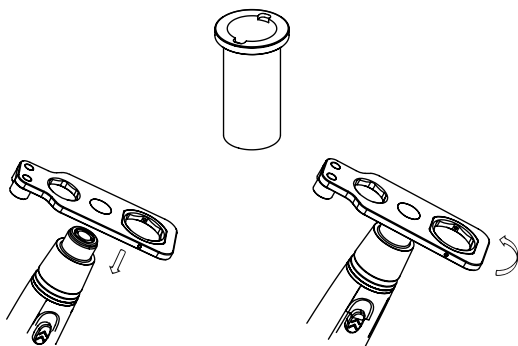
5.4 Remoção e substituição da bateria

Ao retirar a bateria, prima para dentro as faixas salientes na extremidade da pega e, em seguida, retire a bateria.

Ao instalar a bateria, alinhe a seta indicadora na bateria com a seta indicadora na extremidade do punho e, em seguida, prenda a bateria no punho. Segure a extremidade da bateria (não pressione as riscas em relevo) e puxe suavemente a bateria para garantir que esta não se solta.

5.5 Remoção e substituição do anel de gutta-percha

Quando o anel de gutta-percha tem muitos resíduos de gutta-percha que não podem ser limpos, pode utilizar os orifícios planos da chave para alinhar a protuberância do anel de gutta-percha, rodar a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o anel de gutta-percha e, em seguida, utilizar uma chave para aparafusar um novo anel de gutta-percha no sentido dos ponteiros do relógio ao punho e aparafusá-lo à extremidade.



6 Modo de funcionamento

Nota:

1. Durante a utilização, não entrar em contacto com a parte de aquecimento do instrumento de fusão a quente e de enchimento. Antes de utilizar, não se esqueça de instalar a tampa de proteção térmica para evitar que os utilizadores ou os doentes sofram queimaduras.

6.1 Escolher a agulha de injeção de Gutta Percha

Escolher a agulha de injeção de Gutta Percha adequada (20ga, 23ga ou 25ga) de acordo com a situação do doente. E aperte a agulha de injeção de Gutta Percha e a peça de mão (Nota: não demasiado apertada). Quando utilizada, a agulha de injeção de Gutta Percha pode rodar para um ângulo adequado no intervalo de 360° no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Também pode utilizar uma chave inglesa para pré-dobrar a agulha e ajustá-la a um melhor ângulo de funcionamento, de acordo com as suas necessidades.



Aviso:

- 1. Quando instalar a agulha de injeção, certifique-se de que o aparelho está desligado e que a parte da cabeça do aparelho está a arrefecer. (Cerca de 5 minutos após o encerramento do instrumento de fusão e enchimento a quente, a parte da cabeça pode arrefecer até à temperatura que permite o toque).**
- 2. O ângulo de pré-flexão da agulha de injeção não pode exceder 90 ° e não dobrar nas partes de transição de tamanho da agulha.**

6.2 Escolher a guta-percha

Selecionar a guta-percha adequada para o dispositivo (o diâmetro da guta-percha é inferior a 3 mm e o comprimento da guta-percha é inferior a 17 mm). Retirar a agulha de injeção em primeiro lugar, colocar a guta-percha no orifício da extremidade da agulha de injeção e, em seguida, enroscar a agulha de injeção no sentido dos ponteiros do relógio para fora da pega e apertá-la.

Nota:

- 1. Só pode ser colocado um bastão de guta-percha de cada vez.**
- 2. O não encaixe completo da guta-percha na câmara de aquecimento resultará numa falha de funcionamento do dispositivo.**

6.3 Ligar e definir

6.3.1 Ligar

Depois de ligar com uma pressão longa no botão "ON/OFF", o conteúdo do visor da interface de espera é: ① O número de série do modo; ② Temperatura predefinida; ③ Velocidade de injeção; ④ Energia da bateria.

6.3.2 Definição do modo

O dispositivo fornece três grupos de modos de parâmetros personalizáveis, os parâmetros em cada grupo de modos podem ser personalizados e guardados.

Depois de entrar na interface de espera normal, prima brevemente o botão de modo para mudar de modo (podem ser personalizados 3 modos). Premir demoradamente o botão de modo para entrar na interface de definição do conteúdo do modo atual, premir brevemente o botão "ON/

OFF" para ajustar os parâmetros, premir brevemente o botão de modo para mudar os itens de ajuste, premir brevemente o botão de injeção para guardar os parâmetros e regressar à interface de espera normal:

① Definir a temperatura predefinida 100-200°C ajustável, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);

② A velocidade de injeção (rápida, média e lenta, três velocidades ajustáveis);

③ Alterar a opção de guta-percha (SIM/NÃO), depois de selecionar "SIM", premir brevemente o botão de injeção para iniciar o procedimento de troca de guta-percha (as agulhas devem estar corretamente instaladas para utilizar este procedimento), premir brevemente o botão "ON/OFF" para sair do procedimento de troca de guta-percha:

1) Iniciar o aquecimento, o ecrã mostra "Aquecimento . . . Aguarde" , aguarde que a temperatura suba até à temperatura predefinida;

2) Iniciar a injeção de guta-percha, esvaziar a guta-percha restante, o indicador de velocidade mostra a velocidade rápida e pisca até que a guta seja esvaziada.

3) Repor na velocidade rápida, durante o processo, o indicador de velocidade no visor aponta para a direção de retorno e pisca até que a reposição esteja concluída;

4) O ecrã apresenta a mensagem "Insert Gutta-Percha" (Inserir guta-percha) para inserir uma nova guta-percha;

5) Prima qualquer botão para regressar à interface de espera.

6.3.3 Definição de funções

No estado de encerramento, premir longamente o botão de modo e o botão "ON/OFF" para ligar a interface de definição de funções, premir brevemente o botão "ON/OFF" para ajustar os parâmetros, premir brevemente o botão de modo para mudar de conteúdo, premir brevemente o botão de injeção para guardar os parâmetros definidos e sair da interface de definição para entrar na interface normal de arranque e de espera. As funções que podem ser definidas são:

① Definir o tempo de encerramento automático (5-10 minutos ajustáveis), a predefinição é 5 minutos;

② Definir o volume do zumbido, 3 níveis estão disponíveis, o padrão é o volume mediuim.

6.4 Aquecimento e obturação do canal

Depois de selecionar o modo adequado, premir brevemente o botão de injeção para iniciar o aquecimento; se for necessário parar o aquecimento, premir brevemente o botão "ON/OFF". Os conteúdos apresentados na interface de aquecimento no estado de aquecimento são os seguintes ① O número de série do modo; ② Temperatura predefinida; ③ Velocidade de injeção; ④ Potência da bateria. O indicador de aquecimento pisca quando o aquecimento começa, e quando a temperatura atinge o vaule predefinido, o indicador de aquecimento está sempre ligado. Se você precisar parar o aquecimento, pressione rapidamente o botão "ON / OFF", e o indicador de aquecimento se apaga.

Instalar a tampa de proteção térmica na parte de ligação da agulha de injeção de Gutta Percha e do instrumento de fusão a quente e enchimento e limpar o material de enchimento da agulha com gaze e álcool.

Nota: A agulha começa a encher a partir do fundo do canal radicular para reduzir ou evitar a formação de bolhas. Coloque a agulha no fundo do canal radicular, prima o botão de injeção para espremer a guta-percha e, em seguida, retire lentamente a ponta da agulha até ao orifício coronal.



Aviso:

A temperatura máxima da superfície da peça aplicada é de 97°C . Após o aquecimento, a agulha de injeção de cola não deve permanecer na cavidade oral durante mais de 5 segundos para evitar esquentar o doente.

6.5 Substituição da guta-percha

Quando a guta-percha estiver terminada, ouvirá um som de "di". Depois de soltar o botão de injeção, o dispositivo regressa automaticamente à posição inicial, aguarde que o ecrã mostre "Insert Gutta-Percha" e, em seguida, pode inserir uma nova guta-percha.

Ao inserir uma nova guta-percha, certifique-se de que a parte da frente do instrumento de fusão e enchimento a quente arrefeceu até à temperatura ambiente para evitar queimaduras e selecione novamente uma guta-percha adequada para inserir de acordo com o capítulo 3.2.

6.6 Limpeza, desinfecção, esterilização e manutenção

Após o funcionamento, os materiais restantes na câmara de aquecimento devem ser limpos e os acessórios relevantes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Para mais informações, consulte o Capítulo 9.

7 Instruções de carregamento

7.1 Utilizar a base de carregamento correspondente para o carregamento: Ligue o adaptador de corrente à base de carregamento e ligue-o à fonte de alimentação. Em seguida, coloque corretamente o instrumento de fusão a quente e de enchimento na base de carregamento. Quando o instrumento de fusão e enchimento a quente não está colocado na base de carregamento, o indicador pisca alternadamente a âmbar e a verde. Quando o instrumento de fusão a quente e de enchimento é colocado na base de carregamento, se o carregamento estiver a ser efectuado, o indicador âmbar estará constantemente aceso. Quando a pilha estiver cheia, o indicador âmbar estará desligado e o indicador verde estará constantemente aceso. Em situação normal, o carregamento demora cerca de 2,5 horas.

7.2 A bateria utilizada neste produto não tem memória e pode ser utilizada em qualquer altura ou carregada em qualquer altura.

7.3 Antes da primeira utilização deste aparelho, carregue-o pelo menos durante 3 horas.



Aviso:

1. Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo, desligue o adaptador para isolar eletricamente os circuitos da rede de alimentação.

2. Não efetuar funções médicas durante o carregamento.

3. O equipamento deve ser ligado a uma fonte de energia adequada sempre que a perda da fonte de energia possa resultar num risco

inaceitável.

8 Precauções de segurança

8.1 Não utilize outros instrumentos para além da chave fornecida para instalar, desmontar ou pré-dobrar a agulha de injeção de Gutta Percha.

8.2 Não bata nem risque o instrumento de fusão a quente e de enchimento.

8.3 Manter os acessórios de transporte de calor, tais como o instrumento de fusão a quente e de enchimento, a agulha de injeção de gutta-percha, a tampa de proteção térmica, etc., em estado de aquecimento, afastados de materiais inflamáveis e explosivos.

8.4 Manter o aparelho limpo antes e depois do funcionamento. Antes de cada utilização, é favor limpar, desinfetar e esterilizar os acessórios, tais como a agulha de injeção de Gutta Percha, a tampa de proteção térmica e a chave inglesa.

8.5 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.

8.6 Não instalar, remover ou substituir a tampa de proteção térmica e a agulha em estado de aquecimento. Se precisar de substituir a agulha, desligue primeiro a máquina e aguarde 5 minutos. Cinco minutos mais tarde, se o instrumento de fusão e enchimento a quente arrefecer totalmente, volte a colocar a agulha.

8.7 A agulha tem de ser corretamente instalada para evitar que caia ou que haja fugas de gutta-percha durante o funcionamento.

8.8 Não utilizar força excessiva ao pré-dobrar a agulha de injeção para evitar que a agulha se parta. Quando a agulha está dobrada ou gasta, a capacidade de escoamento da gutta-percha pode deteriorar-se e o operador deve substituir a nova agulha atempadamente, de acordo com o estado clínico.

8.9 Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo, retire a bateria.

8.10 Se o aparelho apresentar anomalias, não puder ser desligado normalmente ou necessitar de uma paragem de emergência, desligue a bateria.

8.11 Não colocar o aparelho num local onde seja difícil acionar o dispositivo de corte.

8.12 A Woodpecker é especializada na produção de instrumentos médicos e só é responsável 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 da "Woodpecker" e funcionam de acordo com o manual de instruções.

9 Limpeza, desinfecção, esterilização e manutenção

Limpeza, desinfecção e esterilização da agulha de injeção de Gutta Percha, que, salvo indicação em contrário, será doravante designada por "produto".



Avisos:

A utilização de detergentes e desinfetantes 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 temperaturas elevadas superiores a 138°C.

9.1 Limite de processamento

A agulha de injeção é um produto de utilização única. Mas siga os passos para limpar, desinfetar e esterilizar antes de utilizar.

9.2 Processamento inicial

9.2.1 Princípios de processamento

Só é possível efetuar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfecção eficazes. Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade do produto antes da utilização, certifique-se de que apenas são utilizados equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto para a limpeza/desinfecção e esterilização. regulamentos do hospital ou clínica, especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de príons.

9.2.2 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. Retirar a agulha de injeção, consultar a secção 5.2.
2. Remover os restantes materiais de Gutta Percha na cavidade de aquecimento. Para operações específicas, consultar o ponto 11 da secção 1.2.



Avisos:

A agulha de injeção após a cirurgia não pode ser utilizada novamente.

9.2.3 Preparação antes da limpeza

Ferramentas: Chave inglesa, tabuleiro, pano macio limpo e seco. Os passos são os seguintes:

1. Instalar a agulha de injeção Consulte a secção 5.2.
2. Espremer os materiais de Gutta Percha na cavidade de aquecimento e assegurar que os materiais de Gutta Percha injectados pela agulha de injeção de Gutta Percha excedem os 30 mm.
3. Retire a agulha de injeção de Gutta Percha do cabo com a chave fornecida pela guilín woodpecker medical instrument co., LTD. Em seguida, coloque-os num tabuleiro limpo.
4. Limpe e limpe a superfície da agulha de injeção de Gutta Percha com um pano limpo embebido em agente de limpeza até que não se veja sujidade na superfície. Em seguida, secar com um pano 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.

9.3 Limpeza

A limpeza deve ser efectuada o mais tardar 24 horas após a operação. A

limpeza adopta a 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 processo de limpeza é adequado ao produto e o período de irrigação é suficiente.

9.4 Desinfecção

A desinfecção deve ser efectuada o mais tardar 2 horas após a fase de limpeza, sendo preferível a desinfecção automatizada, 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 a agulha de injeção de Gutta Percha, o protetor da agulha de injeção de Gutta Percha, a tampa do protetor térmico e a chave inglesa 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, secar 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) Para todos os passos de enxaguamento, só pode ser utilizada água destilada ou desionizada com uma pequena quantidade de microrganismos (< 10 cfu/ml). (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.

9.5 Secagem

Se o seu processo de limpeza e desinfeção não tiver uma função de secagem automática, seque-o após a limpeza e desinfeção.

Métodos

1. Espalhar um papel branco limpo (pano branco) sobre uma mesa plana, apontar o produto contra o papel branco (pano branco) e, em seguida, secar 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 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 inspeccionado e mantido regularmente.

9.6 Inspeção e manutenção

Neste capítulo, apenas verificamos o aspeto do produto. Após a inspeção, verificar se não há qualquer problema.

1. Verificar o produto. Se ainda houver manchas visíveis no produto após a limpeza/desinfeção, todo o processo de limpeza/desinfeção deve ser repetido.

2. Verificar o produto. Se estiver manifestamente danificado, esmagado, desprendido, corroído, deve ser desmantelado e não pode continuar a ser utilizado.

3. Verificar o produto. Se o acessório estiver danificado, substitua-o antes de o utilizar. E o novo acessório para substituição deve ser limpo, desinfetado e seco.

4. Se o número de vezes que o produto é utilizado atingir o número de vezes especificado, substitua-o atempadamente.

9.7 Embalagem

Instalar o produto desinfetado e seco e embalá-lo rapidamente num saco de esterilização médica (ou num suporte especial, caixa esterilizada).

1. A embalagem utilizada está em conformidade com a norma ISO 11607;

2. Pode suportar temperaturas elevadas de 138°C e tem uma permeabilidade suficiente ao vapor;

3. O ambiente de embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes;

4. Evitar o contacto com peças de metais diferentes durante a embalagem.

9.8 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 a 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.
- e) * Procedimento de pré-vácuo fraccionado = esterilização a vapor com pré-vácuo repetitivo. O procedimento utilizado aqui é efetuar a esterilização a vapor através de três pré-vácuos.

9.9 Armazenamento

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;
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.

9.10 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.

9.11 Limpeza e desinfeção do instrumento de fusão a quente e de enchimento e da base de carregamento.

1. Antes de cada utilização, limpe a superfície da base de Hot Melting

e de enchimento e carga com um pano macio ou uma toalha de papel embebida em álcool medicinal a 75%. Repetir a limpeza pelo menos 3 vezes.

2. Após cada utilização, limpe a superfície do motor principal e da base de carregamento com um pano macio e limpo embebido em água pura ou com uma toalha de papel húmida descartável limpa e repita o procedimento pelo menos 3 vezes.

9.12 Manutenção diária

Quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, desligue a alimentação e retire a ficha de alimentação.

Se o instrumento de fusão e enchimento a quente estiver num estado de bateria fraca durante um longo período de tempo, a vida útil da bateria será reduzida. Carregue-o atempadamente se o nível da bateria estiver baixo. Quando o dispositivo não for utilizado, carregue-o durante 1 hora uma vez por mês.



Aviso:

O equipamento e todos os acessórios não devem ser mantidos durante a utilização.

9.13 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.

10 Resolução de problemas

Falha	Causa	Solução
Depois de premir o botão "ON/OFF", o aparelho continua desligado.	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 fusão a quente e de enchimento 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.

A guta-percha não pode sair da agulha	1. O êmbolo foi empurrado até ao fim, o que indica que a guta-percha se esgotou. 2. O anel de vedação do êmbolo está danificado. 3. A agulha está danificada e bloqueada.	1. Puxar o êmbolo de empurrar para trás e carregar um novo bastão de guta-percha. 2. Substituir o êmbolo de empurrar. 3. Substituir a agulha.
Encerramento automático	Se não houver qualquer operação durante 5 minutos, o dispositivo desliga-se automaticamente	Reiniciar
A agulha de injeção de Gutta Percha não pode ser retirada.	A agulha de injeção e o êmbolo de empurrar são comentidos pelo arrefecimento da guta-percha.	1. Ligar a máquina e regular a temperatura para 150 °C. Depois de a temperatura atingir o valor definido, utilizar a chave para rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar a agulha de injeção de Gutta Percha. 2. contactar o seu revendedor local ou a nossa empresa.
Falha de carregamento após a 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 a ficha e voltar a ligar. 2) Substituir a pilha. 3) Limpar o dedal com álcool em caso de falha de energia.
O tempo de serviço após cada carregamento é reduzido.	A capacidade da bateria torna-se mais pequena.	Enviar para o centro de reparação.

Aquecimento e anomalia de aquecimento	1. A agulha de injeção não está instalada 2. A agulha de injeção de cola não corresponde 3, a carga da bateria é extremamente baixa 4, falha do sistema de aquecimento	1. Instalar a agulha de injeção 2. Utilize a agulha de injeção correta ou contacte o agente para adquirir a agulha de injeção correta adequada 3. Carregar a bateria ou substituí-la por uma bateria totalmente carregada 4. Contacte o seu distribuidor local ou a nossa empresa
---------------------------------------	---	--

11 Serviço pós-venda

Desde a data de venda, se o aparelho não funcionar normalmente devido a problemas de qualidade, a nossa empresa será responsável pela reparação do aparelho durante o período de garantia. Consulte o cartão de garantia para obter informações sobre o período e o âmbito da garantia.

12 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 da Woodpecker, a modificação privada do dispositivo pode resultar em problemas de compatibilidade electromagnética desse dispositivo ou de outros dispositivos.
- 2) A conceção e o teste do instrumento de fusão a quente e de enchimento cumprem os regulamentos de funcionamento relacionados com a compatibilidade electromagnética.

13 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.

Descrição técnica relativa às emissões electromagnéticas

Tabela 1: Declaração - emissões electromagnéticas

Guia e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
O modelo EDGEFLOW destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 CISPR11	Classe B	O modelo EDGEFLOW é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública 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 EDGEFLOW destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEFLOW deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Conformidade nível	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 em U_T). durante 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de queda no U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95 % de mergulho em U_T) durante 250 ciclos	$<5\% U_T$ (>95% de redução de U_T). durante 0,5 ciclo $<5\% U_T$ (>95% de redução de U_T). durante 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de queda no 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 EDGEFLOW necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que os modelos EDGEFLOW sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência (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 EDGEFLOW destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEFLOW 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 EDGEFLOW, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ 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 emissores 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 EDGEFLOW é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo EDGEFLOW deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do modelo EDGEFLOW

^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 EDGEFLOW

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o modelo EDGEFLOW			
O modelo EDGEFLOW destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEFLOW pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo EDGEFLOW, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor 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.			

14 Declaração

A Woodpecker reserva-se o direito de alterar a conceção do equipamento,

a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original em qualquer altura e sem aviso prévio. As imagens servem apenas de referência. Os direitos de interpretação final pertencem à Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



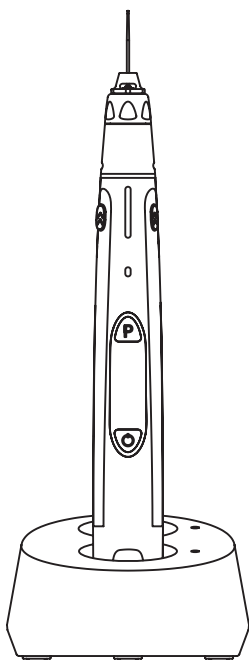
EDGEENDO®

Dispozitiv de obturație Gutta Percha

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți acest manual înainte de utilizare

ZMN-SM-453(US-RO) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Cuprins

1	Prezentarea produsului	1
2	Reprezentant autorizat european	6
3	Pictograme standard	6
4	Contraindicații	7
5	Metoda de instalare și dezasamblare a accesoriilor	7
6	Metoda de operare	8
7	Instrucțiuni de încărcare	11
8	Precauții de siguranță	11
9	Curățare, dezinfectie, sterilizare și întreținere	12
10	Rezolvarea problemelor	17
11	Servicii post-vânzare	18
12	Protecția mediului	18
13	EMC-Declarație de conformitate	18
14	Declarație	22

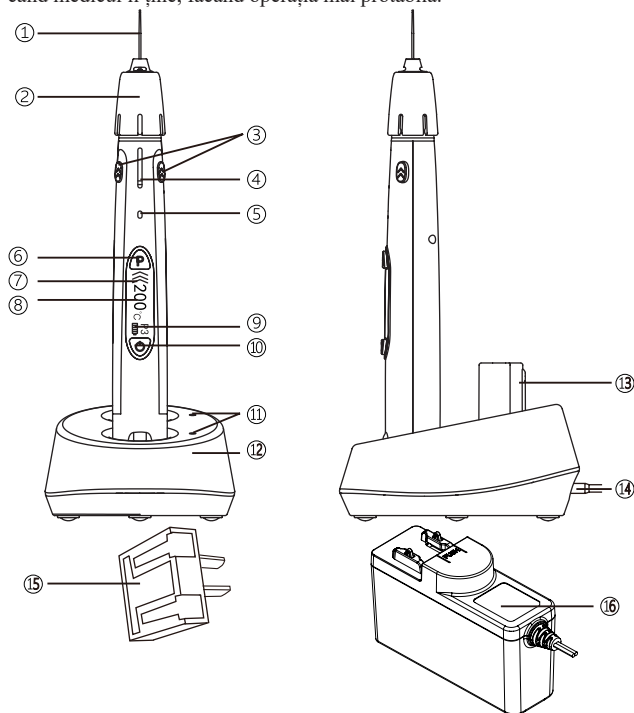
1 Prezentarea produsului

1.1 Utilizarea prevăzută

Încălziți și înmuiați gutta-percha și umpleți gutta-percha în canalul radicular după pregătire. Iar partea aplicată este acul de injectare Gutta Percha.

1.2 Diagrama componentelor și a butoanelor de control

EDGEFLOW este echipat cu butoane de operare simetrice, care pot fi potrivite pentru operarea cu mâna stângă sau cu mâna dreaptă. poziția butonului este în poziția degetului mare și a degetului arătător atunci când medicul îl ține, făcând operația mai protabilă.



1. Ac de injectare Gutta Percha

2. Capac de protecție termică

4. Gutta-percha nivel de cantitate

6. Butonul Mod

8. Temperatură prestabilită Nivel

10. Butonul "ON/OFF"

12. Bază de încărcare

3. Buton de injectare

5. Indicator de încălzire

7. Viteza de injectare

9. Nivelul bateriei

11. Indicator de încărcare

13. Baterie litiu de rezervă

14. Orificiu de conectare pentru sursa de alimentare

15. Mufa adaptorului de alimentare 16. Unitate adaptor de alimentare

1) Butonul "ON/OFF":

a) În stare oprită, apăsarea lungă a butonului "ON/OFF" poate porni alimentarea. După ce alimentarea este pornită, afişajele se vor aprinde în acelaşi timp.

b) În starea ON, apăsarea lungă a butonului "ON/OFF" poate opri alimentarea.

2) Nivelul bateriei

Puterea reală a bateriei este afişată în timp real pe ecran. Când bateria este complet încărcată, puterea ecranului OLED este afişată sub forma a cinci grile. Când nivelul bateriei este o grilă, aceasta indică faptul că bateria este descărcată şi trebuie încărcată în timp util. Atunci când nivelul bateriei este afişat ca un spaţiu, aceasta indică faptul că bateria este foarte descărcată şi trebuie încărcată imediat.

Notă: În timpul utilizării normale, încercaţi să nu lăsaţi nivelul bateriei redus la starea de spaţiu (complet fără energie) înainte de încărcare, ceea ce va scurta durata de viaţă a bateriei.



Avertisment:

Dacă dispozitivul nu a fost utilizat timp de mai mult de o lună, bateria trebuie reîncărcată. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, asiguraţi-vă că îl încărcaţi cel puţin o dată pe lună pentru a proteja bateria. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să scoateţi bateria. Durata de viaţă a bateriei instrumentului de topire şi umplere la cald va fi scurtată atunci când este în stare de baterie descărcată pentru o perioadă lungă de timp sau când părăseşte baza de încărcare pentru o perioadă lungă de timp.

3) Nivelul temperaturii

Atunci când temperatura este presetată, ecranul de afişare indică valoarea temperaturii presetate.

4) Baza de încărcare

În primul rând, conectaţi fişa adaptorului de alimentare la adaptorul de alimentare, aşa cum se arată în Figura 2.

Apoi conectaţi adaptorul de alimentare la baza de încărcare aşa cum se arată în Figura 3 şi conectaţi adaptorul de alimentare la o priză standard. Aşezaţi corect instrumentul de topire şi umplere la cald pe baza de încărcare, după cum se arată în figura 4, astfel încât conectorul de încărcare de sub instrumentul de topire şi umplere la cald să poată fi conectat în mod fiabil la conectorul de ieşire al bazei de încărcare. Atunci când instrumentul de topire şi umplere la cald este conectat corect la baza de încărcare, indicatorul LED de încărcare de pe bază va fi aprins constant. Dacă LED-ul clipeşte sau nu este aprins, vă rugăm să verificaţi cu atenţie toate cablurile.

Pe baza de încărcare există indicatori ai stării de încărcare. Atunci când instrumentul de topire şi umplere la cald nu este plasat pe baza de încărcare, indicatorul va clipi alternativ în galben şi verde. Atunci când instrumentul de topire şi umplere la cald este plasat pe baza de încărcare, dacă încărcarea este în curs de încărcare, indicatorul galben va fi aprins în mod constant. Când bateria este plină, indicatorul galben va fi oprit, iar

indicatorul verde va fi aprins în mod 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 de pe ecranul de afișare al instrumentului de topire și umplere la cald este cel mai ridicat. După terminarea bateriei, timpul de încărcare a bateriei durează cel puțin 2 ore și 30 de minute.

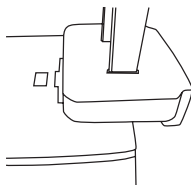


Figura 2 Instalarea adaptorului de alimentare

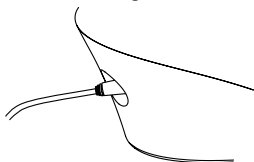


Figura 3 Conectarea la sursa de alimentare

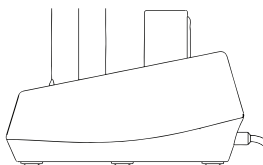
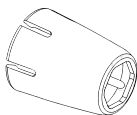


Figura 4 Încărcare

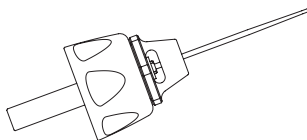
5) Capac de protecție termică

Designul capacului de protecție termică este de a proteja țesutul moale oral și buza de scalare.



Notă: Înainte de utilizare, vă rugăm să curățați, dezinfecțați și sterilizați capul de protecție termică.

6) Ac de injectare Gutta Percha



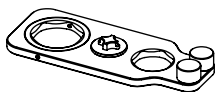
Notă:

1. Păstrați acele de injectare Gutta Percha neutilizate într-un mediu sigilat, deoarece acele de injectare Gutta Percha sunt fabricate din argint și se pot decolora din cauza oxidării cauzate de expunerea

îndelungată la aer.

2. Vă rugăm să utilizați cheia furnizată de companie pentru a conecta, dezasambla și pre-curba acul de injectare Gutta Percha.

7) Cheie



Cheia este utilizată pentru a strânge acul de injectare Gutta Percha și conexiunea acestuia la instrumentul de topire și umplere la cald. După strângerea acului de injectare Gutta Percha, acul poate fi îndoit la orice unghi adecvat cu ajutorul cheii.

După pre-curbarea acului de argint, puteți, de asemenea, să puneți gaura hexagonală de pe cheie peste foaia hexagonală a acului de injectare Gutta Percha și să rotiți acul de argint în poziția dorită.

Nu utilizați alte instrumente pentru a pre-curba acul, altele decât cheia furnizată de producători.

1.3 Dispozitivul include

1.Instrument de topire și umplere la cald	×1
2.Charging bază	×1
3.Adaptor de alimentare cu cablu	×1
4.Gutta Percha ace de injectare	×4
5.Thermal Protector Cap	×2
6.Wrench	×1
7.Baterie	×2
8.Inel Gutta-Percha	×1
9.Manual de instrucțiuni	×1
10.Certificare calificată	×1
11.Ghid de utilizare rapidă	×1

1.4 Introducere și domeniul de aplicare

1.4.1 Caracteristici

a) Adoptă metoda electrică de injectare a guttapericii, injectarea ușoară a adezivului și ieșirea uniformă a guttapericii.

b) Cele două butoane sunt amplasate simetric, iar butoanele sunt amplasate în poziția de prindere a degetului mare și a degetului arătător al medicului, ceea ce face operația mai convenabilă.

c) Designul fără fir pentru instrumentul de topire și umplere la cald extinde în mod eficient spațiul de operare.

d) Control sensibil al temperaturii, afișaj simplu și operare convenabilă; Apăsați butonul de setare a temperaturii pentru a seta temperatura de lucru potrivită.

e) Cinci temperaturi presetate sunt opționale: 100 ° C, 120 ° C, 150 ° C, 180 ° C, 200 ° C ; Trei niveluri de viteză de injecție sunt pentru opțiune: viteză lentă, viteză medie, viteză mare.

f) Sistem de protecție sigură, cu funcția de oprire automată în timp.

g) Bateria poate fi înlocuită rapid și ușor.

1.4.2 Domeniul de aplicare

Se utilizează numai în obturarea endodontică cu guttapercă sau sigilant pentru canalul radicular. EDGEFLOW este echipat cu ac de injectare Gutta-Percha și capac de protecție termică pentru a încălzi și înmuia gutta-percha pentru umplerea canalului radicular.

1.5 Specificațiile produsului

Mărimi	Instrument de topire și umplere la cald	25mm×28mm×200mm
	Bază de încărcare	90mm×115mm×56mm
Greutate	Instrument de topire și umplere la cald	148g
	Bază de încărcare	179g
	Adaptor de alimentare	167g

Model	Gabarit	Lungime	Observație
E20G-S	20Ga	22mm	Reutilizabil
E20G-M	20Ga	24mm	Reutilizabil
E20G-L	20Ga	28mm	Reutilizabil
E23G-M	23Ga	24mm	Reutilizabil
E23G-L	23Ga	28mm	Reutilizabil
E25G-M	25Ga	24mm	Reutilizabil
E25G-L	25Ga	28mm	Reutilizabil
E20G-NR	20Ga	28mm	O singură utilizare
E23G-NR	23Ga	28mm	O singură utilizare
E25G-NR	25Ga	28mm	O singură utilizare

Tabelul 2 Modele de ace de injectare Gutta Percha

1.6 Parametrii tehnici

Clasificare	Clasa II (adaptor de alimentare AC/DC)	
Temperaturi prestabilite opționale	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Consum de timp pentru încărcare	Aproximativ 2,5 ore (prima încărcare necesită 3 ore)	
Sursă de alimentare	Introducere	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Ieșire	DC15V/1.6A
Modelul adaptorului de alimentare	UE24WCPI-15V/1.6A	
Capacitatea bateriei	Baterie încărcabilă	2000mAh
Modelul bateriei	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh FIE	

Capacitate de încălzire	10W
Versiunea software	EDGEFLOW_V1

1.7 Parametrii de mediu

Stare de funcționare	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 Reprezentant autorizat european

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

3 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	15V --- 1.6A	15V 1.6A Curent continuu
	Poate fi autoclavat		Dispozitivul este în conformitate cu directiva WEEE
	Mișcare rectilinie	CE 0197	Produs marcat CE

REF	Număr de referință	 edgeendo.com	eIFU
MD	Dispozitiv medical		
R_xOnly	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic dentist autorizat		
	Atenție! Vă rugăm să consultați documentele însoțitoare.		
	Limita umidității pentru depozitare: 10% ~ 93%		
	Presiunea atmosferică pentru depozitare: 70kPa~106kPa		
	Limita de temperatură pentru depozitare: -20°C~+55°C		
EC REP	Reprezentant autorizat în COMUNITATEA EUROPEANĂ		
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția		

4 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.

5 Metoda de instalare și dezasamblare a accesoriilor

5.1 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 2, Figura 3 și Figura 4.

5.2 Instalarea, dezasamblarea și pre-curbarea acului de injectare Gutta Percha

Notă: Pentru a preveni scaldarea, atunci când înlocuiți acul de injectare Gutta Percha, vă rugăm să opriți mai întâi alimentarea și să așteptați 5 minute. Numai după ce camera de încălzire se răcește, se poate începe înlocuirea.

1. Opriți dispozitivul și așteptați timp de 5 minute până când instrumentul de topire și umplere la cald se răcește. Apoi utilizați cheia pentru a demonta acul în sensul invers acelor de ceasornic.

2. Puneți acul folosit în recipientul dedicat.
3. Selectați acul de injectare Gutta Percha necesar (20Ga, 23Ga sau 25Ga), strângeți acul de injectare nou în sensul acelor de ceasornic la instrumentul de topire și umplere la cald.
4. Folosiți cheia pentru a îndoi acul la unghiul necesar.

5.3 Instalarea și dezasamblarea capacului de protecție termică

Începeți instalarea și dezasamblarea din partea superioară a instrumentului de topire și umplere la cald.

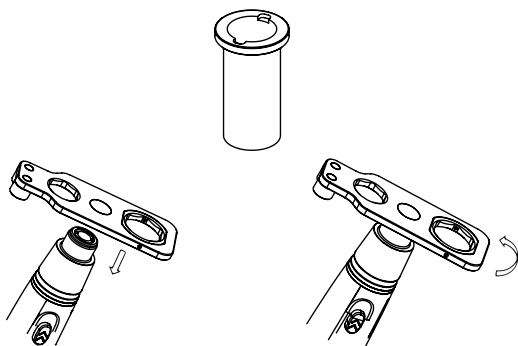
5.4 Scoaterea și înlocuirea bateriei

Când scoateți bateria, apăsați spre interior pe dungile ridicate de la capătul mânerului și apoi scoateți bateria.

Când instalați bateria, aliniați săgeata indicatoare de pe baterie cu săgeata indicatoare de la capătul mânerului, apoi fixați bateria în mâner. Țineți capătul capătului bateriei (nu apăsați dungile ridicate) și trageți ușor bateria pentru a vă asigura că bateria nu se va desprinde.

5.5 Îndepărtarea și înlocuirea inelului de gutta-percă

Atunci când inelul de gutta-percha are o mulțime de gutta-percha reziduală care nu poate fi curățată, puteți utiliza găurile plate de pe cheie pentru a alinia umflătura inelului de gutta-percha, rotiți cheia în sens antiorar pentru a îndepărta inelul de gutta-percha, apoi utilizați o cheie pentru a înșuruba un nou inel de gutta-percha în sensul acelor de ceasornic la mâner și înșurubați-l la capăt. Metoda de operare este prezentată în figură.



6 Metoda de operare

Notă:

1. În timpul utilizării, vă rugăm să nu contactați partea de încălzire a instrumentului de topire și umplere la cald. Înainte de utilizare, nu uitați să instalați capacul de protecție termică pentru a preveni scaldarea utilizatorilor sau pacienților.

6.1 Alegeți acul de injectare Gutta Percha

Alegeți acul de injectare Gutta Percha adecvat (20ga, 23ga sau 25ga) în funcție de situația pacientului. Strângeți acul de injectare Gutta Percha și

piesa de mână (Notă: nu prea strâns). La utilizare, acul de injectare Gutta Percha se poate roti la un unghi adecvat în intervalul de 360° în sens orar și în sens antiorar. Și puteți folosi, de asemenea, cheia pentru a pre-curve acul și pentru a-l ajusta la un unghi de funcționare mai bun, în funcție de necesități.



Avertizare:

1. Atunci când instalați acul de injectare, asigurați-vă că dispozitivul este oprit și că partea de cap a dispozitivului se răcește. (La aproximativ 5 minute după oprirea instrumentului de topire și umplere la cald, partea capului acestuia se poate răci până la temperatura care permite oamenilor să atingă.)

2. Unghiul de pre-curbare al acului de injectare nu poate depăși 90 ° și nu se îndoaie în părțile de tranziție ale acului.

6.2 Alegeți gutta-percha

Alegeți gutta-percha adecvată pentru dispozitiv (diametrul gutta-percha este mai mic de 3 mm, iar lungimea gutta-percha este mai mică de 17 mm). Scoateți mai întâi acul de injectare, puneți guttaperca în orificiul de la capătul acului de injectare, apoi înșurubați acul de injectare în sensul acelor de ceasornic pe mâner și strângeți-l.

Notă:

1. se poate plasa un singur baton de guttapercă în același timp.
2. Incapacitatea de a introduce complet guttaperca în camera de încălzire va duce la defectarea dispozitivului.

6.3 Pornirea și setarea

6.3.1 Pornirea

După pornirea cu apăsare lungă pe butonul "ON/OFF", conținutul afișajului interfeței de așteptare este: ① Numărul de serie al modului; ② Temperatura presetată; ③ Viteza de injectare; ④ Puterea bateriei.

6.3.2 Setarea modului

Dispozitivul oferă trei grupuri de moduri de parametri personalizabili, parametrii din fiecare grup de moduri pot fi personalizați și salvați.

După intrarea în interfața de așteptare normală, apăsați scurt butonul de mod pentru a schimba modul (3 moduri pot fi personalizate). Apăsați lung butonul de mod pentru a intra în interfața de setare a modului de conținut al modului curent, apăsați scurt butonul "ON/OFF" pentru a regla parametrii, apăsați scurt butonul de mod pentru a comuta elementele de reglare, apăsați scurt butonul de injectare pentru a salva parametrii și revine la interfața de așteptare normală. Conținutul modului care poate fi reglat include:

- ① Setări temperatura presetată 100-200°C reglabilă, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② Viteza de injectare (trei viteze rapide, medii și lente reglabile);
- ③ Schimbarea opțiunii gutta-percha (YES/NO), după selectarea "YES", apăsați scurt butonul de injectare pentru a începe procedura de schimbare a guttei (Acele trebuie să fie instalate corect pentru a utiliza această procedură), apăsați scurt butonul "ON/OFF" pentru a ieși din procedura de schimbare a guttei. Pașii specifici sunt următorii:

1) Porniți încălzirea, afișajul arată "Heating . . . Vă rugăm să așteptați" ,

așteptați ca temperatura să crească până la temperatura prestabilită;

2) Porniți injectarea de guttapercă, goliți guttaperca rămasă, indicatorul de viteză arată viteza rapidă și clipește până când gutta este golită.

3) Resetați în treapta rapidă, în timpul procesului, indicatorul de viteză de pe afișaj indică direcția de întoarcere și clipește până când resetarea este completă;

4) Afișajul afișează solicitarea "Insert Gutta-Percha" pentru a introduce o nouă guttapercă;

5) Apăsați orice buton pentru a reveni la interfața de așteptare.

6.3.3 Setarea funcției

În starea de oprire, apăsați lung butonul de mod și butonul "ON/OFF" pentru a porni interfața de setare a funcției, apăsați scurt butonul "ON/OFF" pentru a regla parametrul, apăsați scurt butonul de mod pentru a comuta conținutul, apăsați scurt butonul de injectare pentru a salva parametrul setat și ieșiți din interfața de setare pentru a intra în pornirile normale și în interfața de așteptare. Funcțiile care pot fi setate sunt:

① Setati timpul de oprire automată (5-10 minute reglabil), implicit 5 minute;

② Setati volumul bâzâitului, sunt disponibile 3 niveluri, implicit volumul mediu.

6.4 Încălzirea și obturarea canalului

După selectarea modului corespunzător, apăsați scurt butonul de injectare pentru a începe încălzirea, dacă trebuie să opriți încălzirea, apăsați scurt butonul "ON/OFF". Conținutul afișat pe interfața de încălzire în starea de încălzire este: ① Numărul de serie al modului; ② Temperatura presetată; ③ Viteza de injectare; ④ Puterea bateriei. Indicatorul de încălzire clipește atunci când începe încălzirea, iar atunci când temperatura atinge valoarea presetată, indicatorul de încălzire este întotdeauna aprins. Dacă trebuie să opriți încălzirea, apăsați scurt butonul "ON/OFF", iar indicatorul de încălzire se stinge.

Instalați capacul de protecție termică la partea de conectare a acului de injectare Gutta Percha și a instrumentului de topire și umplere la cald și ștergeți materialul de umplere de pe ac cu tifon și alcool.

Notă: Acul începe umplerea din partea de jos a canalului radicular pentru a reduce sau a evita generarea de bule. Plasați acul la baza canalului radicular, apăsați butonul de injectare pentru a stoarce gutta percha, apoi retrageți încet vârful acului până la gaura coronară.



Avertisment:

Temperatura maximă a suprafeței piesei aplicate este de 97°C . După încălzire, acul de injectare a lipiciului nu trebuie să rămână în cavitatea bucală mai mult de 5 secunde pentru a preveni scaldarea pacientului.

6.5 Înlouirea guttapercăi

Când gutta-percha este gata , veți auzi un sunet "di". După eliberarea butonului de injectare, dispozitivul va reveni automat la poziția inițială, așteptați ca ecranul să afișeze "Insert Gutta-Percha" și apoi puteți introduce o nouă gutta-percha.

Atunci când introduceți o guttapercă nouă , asigurați-vă că capătul frontal

al instrumentului de topire și umplere la cald s-a răcit la temperatura camerei pentru a preveni arsurile și selectați din nou o guttapercă adecvată pentru introducerea în conformitate cu capitolul 3.2.

6.6 Curățare , dezinfectie , sterilizare și întreținere

După funcționare, materialele rămase în camera de încălzire trebuie să fie curățate, iar accesoriile relevante trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate. Pentru detalii, consultați capitolul 9.

7 Instrucțiuni de încărcare

7.1 Utilizați baza de încărcare corespunzătoare pentru încărcare: Conectați adaptorul de alimentare la baza de încărcare și conectați la sursa de alimentare. Apoi plasați corect instrumentul de topire și umplere la cald în baza de încărcare. Atunci când instrumentul de topire și umplere la cald nu este plasat pe baza de încărcare, indicatorul va clipi alternativ în galben și verde. Atunci când instrumentul de topire și umplere la cald este plasat pe baza de încărcare, dacă încărcarea este în curs de încărcare, indicatorul galben va fi aprins în mod constant. Când bateria este plină, indicatorul galben va fi oprit, iar indicatorul verde va fi aprins în mod constant. În condiții normale, încărcarea durează aproximativ 2,5 ore.

7.2 Bateria utilizată în acest produs nu are memorie și poate fi utilizată în orice moment sau încărcată în orice moment.

7.3 Înainte de prima utilizare a acestui dispozitiv, vă rugăm să-l încărcăți cel puțin 3 ore.



Avertizare:

1. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să deconectați adaptorul pentru a izola electric circuitele de la rețeaua de alimentare.

2. Nu efectuați funcții medicale în timpul încărcării.

3. Echipamentul trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare corespunzătoare atunci când pierderea sursei de alimentare ar duce la un risc inacceptabil.

8 Precauții de siguranță

8.1 Nu utilizați alte instrumente decât cheia furnizată pentru a instala, dezambla sau pre-curba acul de injectare Gutta Percha.

8.2 Nu loviți sau zgâriați instrumentul de topire și umplere la cald.

8.3 Păstrați accesoriile purtătoare de căldură, cum ar fi instrumentul de topire și umplere la cald, acul de injectare Gutta Percha, capacul de protecție termică etc. în stare de încălzire departe de materialele inflamabile și explozive.

8.4 Vă rugăm să păstrați dispozitivul curat înainte și după utilizare. Înainte de fiecare utilizare, vă rugăm să curățați, dezinfectați și sterilizați accesoriile, cum ar fi acul de injectare Gutta Percha, capacul de protecție termică și cheia.

8.5 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.

8.6 Nu instalați, îndepărtați sau înlocuiți capacul de protecție termică și acul în stare de încălzire. Dacă trebuie să înlocuiți acul, vă rugăm să opriți mai întâi alimentarea și să așteptați 5 minute. Cinci minute mai târziu, dacă instrumentul de topire și umplere la cald se răcește complet, înlocuiți acul.

8.7 Acul trebuie să fie instalat corect pentru a preveni căderea sau scurgerea de guttapercă în timpul funcționării.

8.8 Nu utilizați o forță excesivă atunci când pre-curbați acul de injectare pentru a preveni ruperea acului. Când acul este îndoit sau uzat, capacitatea de curgere a guttapercii poate fi deteriorată, iar operatorul trebuie să înlocuiască acul nou în timp util, în funcție de starea clinică.

8.9 Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să scoateți bateria.

8.10 Dacă dispozitivul este anormal, nu poate fi oprit în mod normal sau necesită o oprire de urgență, vă rugăm să deconectați bateria.

8.11 Nu amplasați dispozitivul într-un loc în care este dificil să acționați dispozitivul de deconectare.

8.12 Woodpecker este specializată în producerea de instrumente medicale. 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 ale "Woodpecker" și funcționează în conformitate cu manualul de instrucțiuni.

9 Curățare, dezinfecție, sterilizare și întreținere

Curățarea, dezinfecția și sterilizarea acului de injectare Gutta Percha. Cu excepția cazului în care se prevede altfel, acesta va fi denumit în continuare "produs".



Avertizări:

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.

9.1 Limita de prelucrare

Acul de injectare este un produs care se utilizează o singură dată. Dar urmați pașii de curățare, dezinfectare și sterilizare înainte de utilizare.

9.2 Prelucrarea inițială

9.2.1 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 produsului înainte de utilizare, sunt utilizate numai echipamente suficient de validate și proceduri specifice produsului pentru curățare / dezinfecție și sterilizare. De asemenea, vă rugăm să respectați cerințele legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și cerințele de igienă reglementările spitalului sau clinicii, în special cu privire la cerințele

suplimentare pentru inactivarea prionilor.

9.2.2 Tratamentul postoperator

Tratamentul postoperator trebuie efectuat imediat, nu mai târziu de 30 de minute de la finalizarea operației. Etapele sunt după cum urmează:

1. Scoateți acul de injectare , consultați secțiunea 5.2.
2. Îndepărtați materialele Gutta Percha rămase în cavitatea de încălzire. Pentru operațiuni specifice, vă rugăm să consultați punctul 11 din secțiunea 1.2.



Avertizări:

Acul de injectare după operație nu poate fi utilizat din nou.

9.2.3 Pregătire înainte de curățare

Instrumente: Cheie, tavă, cârpă moale curată și uscată. Etapele sunt după cum urmează:

1. Instalarea acului de injectare Consultați secțiunea 5.2.
2. Strângeți materialele Gutta Percha din cavitatea de încălzire și asigurați-vă că materialele Gutta Percha injectate de acul de injectare Gutta Percha depășesc 30 mm.
3. Scoateți acul de injectare Gutta Percha din mâner cu ajutorul cheii furnizate de guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Apoi puneți-le într-o tavă curată.
4. Ștergeți și curățați suprafața acului de injectare Gutta Percha cu o cârpă curată înmuiată în agent de curățare până când nu se mai observă murdărie pe suprafață. Apoi uscați-le cu o cârpă moale 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.

9.3 Curățare

Curățarea trebuie efectuată în termen de cel mult 24 de ore de la operație. Curățarea adoptă curățarea automată.

Procedura de curățare este după cum urmează.

1. Pre-spălați 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 diluție1: 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.

9.4 Dezinfecție

Dezinfecția trebuie efectuată la cel mult 2 ore după faza de curățare.

Dezinfecția automată este preferată dacă condițiile o permit.

Pentru dezinfecția termică în acest caz, temperatura este de 93°C, timpul este de 5 minute, iar A0>3000.

Etapile de curățare și dezinfectare cu ajutorul spălătorului dezinfecteur.

1. Așezați cu atenție acul de injectare Gutta Percha, protectorul acului de injectare Gutta Percha, capacul protector termic și cheia în coșul de dezinfecție. 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"). Uscați 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) Numai apa distilată sau deionizată cu o cantitate mică de microorganisme (<10 cfu/ml) poate fi utilizată pentru toate etapele de clătire. (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 dezinfecteurul.

9.5 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 de 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, iar 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.

9.6 Inspecție și întreținere

În acest capitol, vom verifica doar aspectul produsului. După inspecție,

asigurați-vă că nu există nicio problemă.

1. Verificați produsul. Dacă pe produs mai există pete vizibile după curățare/dezinfectie, trebuie repetat întregul proces de curățare/dezinfectie.
2. Verificați produsul. Dacă este în mod evident deteriorat, spart, desprins, corodat, acesta trebuie să fie casat și să nu mai poată fi utilizat.
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.
4. Dacă numărul de utilizări ale produsului atinge numărul specificat de ori, vă rugăm să îl înlocuiți în timp util.

9.7 Ambalaje

Instalați produsul dezinfectat și uscat și ambalați-l rapid într-o pungă de sterilizare medicală (sau suport special, cutie sterilă).

1. Pachetul utilizat este conform cu ISO 11607;
2. Acesta poate rezista la temperaturi ridicate de 138°C și are o permeabilitate suficientă la abur;
3. Mediul de ambalare și instrumentele aferente trebuie curățate în mod regulat pentru a asigura curățenia și a preveni introducerea de contaminații;
4. Evitați contactul cu părți din metale diferite la ambalare.

9.8 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.
- e) * 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.

9.9 Depozitare

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;
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.

9.10 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.

9.11 Curățarea și dezinfectarea instrumentului de topire și umplere la cald și a bazei de încărcare.

1. Înainte de fiecare utilizare, ștergeți suprafața bazei de topire la cald și de umplere și încărcare cu o cârpă moale sau un șervețel de hârtie înmuiat în alcool medical 75%. Repetați ștergerea de cel puțin 3 ori.
2. După fiecare utilizare, ștergeți suprafața motorului principal și a bazei de încărcare cu o cârpă moale curată înmuiată în apă pură sau cu un prosop de hârtie umed de unică folosință curat și repetați de cel puțin 3 ori.

9.12 Întreținere zilnică

Atunci când dispozitivul nu este utilizat, vă rugăm să opriți alimentarea și să deconectați fișa de alimentare.

Dacă instrumentul de topire și umplere la cald este în stare de baterie descărcată pentru o perioadă lungă de timp, durata de viață a bateriei va fi scurtată. Vă rugăm să-l încărcăți în timp util dacă nivelul bateriei este scăzut. Când dispozitivul nu este utilizat, încărcăți-l timp de 1 oră o dată pe lună.



Avertizare:

Echipamentul și toate accesoriile nu trebuie să fie întreținute în timpul utilizării.

9.13 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 dezamblați 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

10 Rezolvarea problemelor

Defect	Cauza	Soluție
După apăsarea butonului "ON/OFF", dispozitivul este încă oprit.	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 topire și umplere la cald 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.
Gutta-percha nu poate ieși din ac	1. Șurubul de împingere a fost împins până la capăt, ceea ce indică faptul că guttaperca s-a terminat. 2. Inelul de etanșare al pistonului de împingere este deteriorat. 3. Acul este deteriorat și blocat.	1. Trageți înapoi berbecul de împingere și încărcați un nou stick de guttapercă. 2. Înlocuiți berbecul de împingere. 3. Înlocuiți acul.
Oprire automată	Dacă nu există nicio operațiune timp de 5 minute, dispozitivul se va opri automat	Reboot
Acul de injectare Gutta Percha nu poate fi scos.	Acul de injectare și berbecul de împingere sunt comentate de răcirea guttapercâi.	1. Porniți și setați temperatura la 150 °C. După ce temperatura atinge valoarea setată, utilizați cheia pentru a roti în sens antiorar pentru a scoate acul de injectare Gutta Percha . 2. Contactați dealerul local sau compania noastră.

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 degetarul cu alcool sub premisa unei pene de curent.
Țimpul de service după fiecare încărcare este scurtat.	Capacitatea bateriei devine mai mică.	Trimiteți la centrul de reparații.
Încălzirea și anomalia încălzirii	1. Acul de injectare nu este instalat 2. Acul de injectare a lipiciului nu se potrivește 3. puterea bateriei este extrem de scăzută 4. defectarea sistemului de încălzire	1. Instalați acul de injecție 2. Vă rugăm să utilizați acul de injectare potrivit sau să contactați agentul pentru a cumpăra acul de injectare potrivit 3. Încărcați bateria sau înlocuiți-o cu o baterie complet încărcată 4. Contactați distribuitorul dvs. local sau compania noastră

11 Servicii post-vânzare

De la data vânzării, dacă dispozitivul nu poate funcționa în mod normal pentru probleme de calitate, compania noastră va fi responsabilă pentru repararea dispozitivului în timpul perioadei de garanție. Vă rugăm să consultați cardul de garanție pentru perioada de garanție și domeniul de aplicare al garanției.

12 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 Woodpecker, modificarea privată a dispozitivului poate duce la probleme de compatibilitate electromagnetică a dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive.
- 2) Proiectarea și testarea instrumentului de topire și umplere la cald sunt conforme cu reglementările de funcționare aferente compatibilității electromagnetice.

13 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.

Descriere tehnică privind emisiile electromagnetice

Tabelul 1: Declarație - emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Modelul EDGEFLOW este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEFLOW trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	Modelul EDGEFLOW 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 EDGEFLOW este adecvat 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 EDGEFLOW este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEFLOW trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Conformitate nivel	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV aer	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV 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	±2kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV 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 spitali- cesc tipic.
Scăderi de tensiune, între- ruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4- 11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ scădere în U_T) pentru 250 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu co- mercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul modelelor EDGEFLOW necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se reco- mandă ca modelele EDGEFLOW să fie alimentate de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvență 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 nive- luri 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 EDGEFLOW este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor EDGEFLOW trebu- ie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conforma- te	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 EDGEFLOW, 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, astfel cum a fost determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului,^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe.^b 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 EDGEFLOW depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul EDGEFLOW trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului EDGEFLOW

^b În intervalul de frecvență 150 kHz - 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 EDGEFLOW

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul EDGEFLOW			
Modelul EDGEFLOW este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEFLOW poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și modelul EDGEFLOW, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire 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 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.			

14 Declarație

Woodpecker își rezervă dreptul de a modifica designul echipamentului,

tehnica, accesoriile, manualul de instrucțiuni și conținutul listei de ambalare originale în orice moment, fără alte notificări. Fotografiiile sunt doar pentru referință. Drepturile finale de interpretare aparțin Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



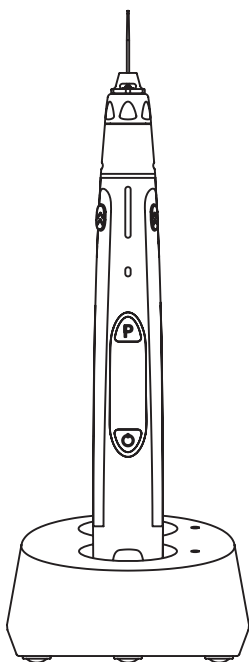
EDGEENDO®

Zariadenie na obturáciu Gutta Percha

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte tento návod na obsluhu

ZMN-SM-453(US-SK) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Obsah

1 Predstavenie produktu	1
2 Európsky splnomocnený zástupca	6
3 Štandardné ikony	6
4 Kontraindikácie	7
5 Spôsob inštalácie a demontáže príslušenstva	7
6 Spôsob prevádzky	8
7 Pokyny na nabíjanie	10
8 Bezpečnostné opatrenia	11
9 Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia a údržba	12
10 Riešenie problémov	16
11 Popredajný servis	17
12 Ochrana životného prostredia	17
13 EMC - vyhlásenie o zhode	18
14 Vyhlásenie	21

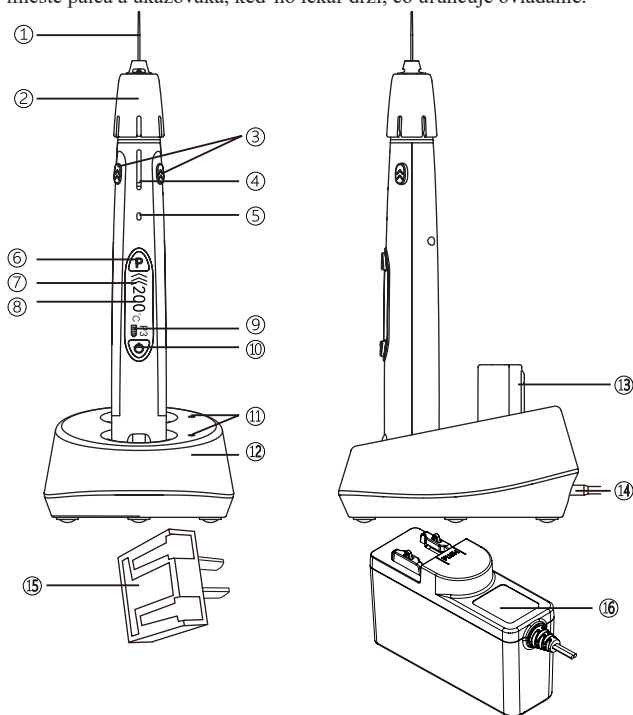
1 Predstavenie produktu

1.1 Zamýšľané použitie

Nahrejte a zmäččite gutaperču a po preparácii naplňte gutaperču do koreňového kanálika. A aplikovaná časť je injekčná ihla Gutta Percha.

1.2 Schéma komponentov a ovládacích tlačidiel

Prístroj EDGEFLOW je vybavený symetrickými ovládacími tlačidlami, ktoré môžu byť vhodné pre ľavákov alebo pravákov. Poloha tlačidla je na mieste palca a ukazováka, keď ho lekár drží, čo uľahčuje ovládanie.



1. Injekčná ihla Gutta Percha
2. Tepelná ochranná čiapka
4. Úroveň množstva gutaperče
6. Tlačidlo režimu
8. Prednastavená teplota Úroveň
10. Tlačidlo "ON/OFF"
12. Nabíjacia základňa
14. Pripojovací otvor pre napájanie
15. Zástrčka napájacieho adaptéra

3. Injekčné tlačidlo
5. Indikátor vykurovania
7. Rýchlosť vstrekovania
9. Úroveň nabitia batérie
11. Indikátor nabíjania
13. Náhradná lítiová batéria
16. Jednotka napájacieho adaptéra

1) Tlačidlo "ON/OFF":

a) Vo vypnutom stave môžete dlhým stlačením tlačidla "ON/OFF" zapnúť napájanie. Po zapnutí napájania sa displeje rozsvietia súčasne.

b) V zapnutom stave môžete dlhým stlačením tlačidla "ON/OFF" vypnúť napájanie.

2) Úroveň nabitia batérie

Aktuálny výkon batérie sa zobrazuje v reálnom čase na displeji. Keď je batéria úplne nabitá, výkon na displeji OLED sa zobrazí ako päť 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.



Varovanie:

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. Ak zariadenie dlhší čas nepoužívate, vyberte batériu. Životnosť batérie prístroja na tavenie a plnenie za tepla sa skráti, ak je batéria dlhší čas v stave vybitej batérie alebo ak na dlhší čas opustí nabíjaciu základňu.

3) Úroveň teploty

Keď je teplota prednastavená, na displeji sa zobrazí prednastavená hodnota teploty.

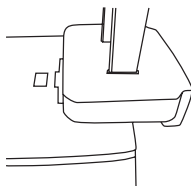
4) Nabíjacia základňa

Najprv pripojte zástrčku napájacieho adaptéra k napájaciemu adaptéru, ako je znázornené na obrázku 2.

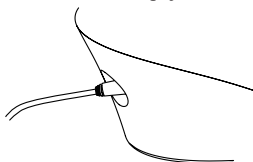
Potom pripojte napájací adaptér k nabíjacej základni, ako je znázornené na obrázku 3, a pripojte napájací adaptér do štandardnej zásuvky. Správne umiestnite prístroj na tavenie a plnenie na nabíjaciu základňu, ako je znázornené na obrázku 4, aby sa nabíjací konektor pod prístrojom na tavenie a plnenie dal spoľahlivo pripojiť k výstupnému konektoru nabíjacej základne. Keď je prístroj na tavenie a plnenie správne pripojený k nabíjacej základni, LED indikátor nabíjania 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 tavenie a plnenie nie je umiestnený na nabíjacej základni, indikátor bliká striedavo žltým a zeleným svetlom. Ak je prístroj na horúce topenie a plnenie umiestnený na nabíjacej základni, ak sa nabíja, bude neustále svietiť žltý indikátor. Keď je batéria plná, žltý indikátor bude vypnutý a zelený indikátor bude svietiť nepretržite.

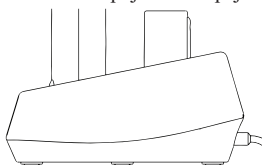
Poznámky: Po prijatí zariadenia ho okamžite nabíjajte. Pred použitím sa uistite, že je batéria úplne nabitá. Keď je prístroj úplne nabitý, úroveň nabitia batérie na LED displeji prístroja na tavenie a plnenie je najvyššia. Po vybití batérie trvá nabíjanie batérie minimálne 2 hodiny a 30 minút.



Obrázok 2 Inštalácia napájacieho adaptéra



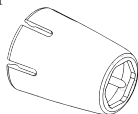
Obrázok 3 Pripojenie k napájaniu



Obrázok 4 Nabíjanie

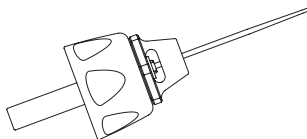
5) Tepelný ochranný kryt

Termoochranná čiapka je navrhnutá tak, aby chránila mäkké tkanivo ústnej dutiny a pery pred popálením.



Poznámka: Pred použitím termoochranný kryt vyčistite, vydezinfikujte a sterilizujte.

6) Injekčná ihla Gutta Percha

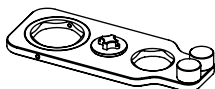


Poznámka:

1. Nepoužívané injekčné ihly Gutta Percha skladujte v uzavretom prostredí, pretože injekčné ihly Gutta Percha sú vyrobené zo striebra a môžu sa sfarbiť v dôsledku oxidácie spôsobenej dlhodobým pôsobením vzduchu.

2. Na pripojenie, demontáž a predbežné ohnutie injekčnej ihly Gutta Percha použite kľúč dodaný spoločnosťou.

7) Kľúč



Kľúč sa používa na utiahnutie injekčnej ihly Gutta Percha a jej spojenia s nástrojom na tavenie a plnenie za tepla. Po utiahnutí injekčnej ihly Gutta Percha možno ihlu pomocou kľúča ohnúť do akéhokoľvek vhodného uhla.

Po predbežnom ohnutí striebornej ihly môžete tiež nasadiť šesťhranný otvor na kľúči na šesťhranný list injekčnej ihly Gutta Percha a otočiť striebornú ihlu do požadovanej polohy.

Na predohýbanie ihly nepoužívajte iné nástroje ako kľúč, ktorý dodáva výrobca.

1.3 Zariadenie obsahuje

1.Hot Melting a plniaci nástroj	×1
2.Charging base	×1
3.Napájací adaptér s káblom	×1
4.Gutta Percha Injekčné ihly	×4
5.Thermal Protector Cap	×2
6.Wrench	×1
7.Batéria	×2
8.Gutta-Percha Ring	×1
9.Návod na použitie	×1
10.Kvalifikovaná certifikácia	×1
11.Rýchla príručka na používanie	×1

1.4 Úvod a rozsah použitia

1.4.1 Funkcie

- Prijíť elektrickú metódu vstrekovania gutaperče, jednoduché vstrekovanie lepidla a rovnomerný výstup gutaperče.
- Dve tlačidlá sú nastavené symetricky a tlačidlá sú nastavené v polohe, v ktorej lekár drží palec a ukazovák, čo zvyšuje komfort ovládania.
- Beznúrovňové vyhotovenie prístroja na tavenie a plnenie za tepla účinne rozširuje prevádzkový priestor.
- Citlivá regulácia teploty, jednoduchý displej a pohodlná obsluha; Stlačením tlačidla nastavenia teploty nastavíte vhodnú pracovnú teplotu.
- Na výber je päť prednastavených teplôt: 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C; Tri úrovne rýchlosti vstrekovania sú na výber: pomalá rýchlosť, stredná rýchlosť, vysoká rýchlosť.
- Bezpečný ochranný systém s funkciou automatického vypnutia s časovým limitom.
- Batéria sa dá rýchlo a jednoducho vymeniť.

1.4.2 Rozsah aplikácií

Používa sa len pri endodontickej výplni gutaperčou alebo tmelom na koreňové kanáliky. EDGEFLOW je vybavený injekčnou ihlou na gutaperču a termoochranným krytom na zahriatie a zmäkčenie gutaperče na vyplnenie koreňového kanálíka.

1.5 Špecifikácie produktu

Veľkosti	Nástroj na tavenie a plnenie za tepla	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Nabíjacia základňa	90 mm × 115 mm × 56 mm
Hmotnosť	Nástroj na tavenie a plnenie za tepla	148g
	Nabíjacia základňa	179g
	Napájací adaptér	167g

Model	Meradlo	Dĺžka	Poznámka
E20G-S	20Ga	22 mm	Opakovane použiteľné
E20G-M	20Ga	24 mm	Opakovane použiteľné
E20G-L	20Ga	28 mm	Opakovane použiteľné
E23G-M	23Ga	24 mm	Opakovane použiteľné
E23G-L	23Ga	28 mm	Opakovane použiteľné
E25G-M	25Ga	24 mm	Opakovane použiteľné
E25G-L	25Ga	28 mm	Opakovane použiteľné
E20G-NR	20Ga	28 mm	Na jedno použitie
E23G-NR	23Ga	28 mm	Na jedno použitie
E25G-NR	25Ga	28 mm	Na jedno použitie

Tabuľka 2 Modely injekčných ihlíc Gutta Percha

1.6 Technické parametre

Klasifikácia	Trieda II (AC/DC napájací adaptér)	
Voliteľné prednastavené teploty	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Spotreba času na nabíjanie	Približne 2,5 h (prvé nabíjanie trvá 3 h)	
Napájanie	Vstup	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Výstup	DC15V/1,6A
Model napájacieho adaptéra	UE24WCPI-15V/1.6A	
Kapacita batérie	Nabíjateľná batéria	2000 mAh
Model batérie	18500 3,7 V 2000 mAh 7,4 Wh FIE	

Hodnotenie ohrievača	10W
Verzia softvéru	EDGEFLOW_V1

1.7 Environmentálne parametre

Pracovný stav	Teplota	+5°C ~+40°C
	Vlhkosť	30% ~75%
	Tlak 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 Európsky splnomocnený zástupca

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

3 Štandardné ikony

	Sériové číslo výrobku		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	15V === 1.6A	15V 1,6A Priamy prúd
	Môže sa sterilizovať v autoklávoch		Zariadenie je v súlade so smernicou WEEE
	Pravouhlý pohyb	CE ₀₁₉₇	Výrobok s označením CE
REF	Referenčné číslo	 edgeendo.com	eIFU
MD	Zdravotnícke zariadenie		

R_XOnly	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj licencovaným zubným lekárom alebo na jeho príkaz.
	Pozor! Pozrite si sprievodné dokumenty.
	Limit vlhkosti pri skladovaní: 10 % ~ 93 %
	Atmosférický tlak pri skladovaní: 70 kPa ~ 106 kPa
	Teplotný limit pre skladovanie: -20 °C ~ +55 °C
EC REP	Splnomocnený zástupca v EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE
CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

4 Kontraindikácie

1. Ľudia, ktorí sú alergickí na známy prírodný latex a kovy, ako je nehrdzavejúca oceľ, striebro, meď atď., nesmú toto zariadenie používať.
2. Pacientovi s hemofiliou 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.

5 Spôsob inštalácie a demontáže príslušenstva

5.1 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 2, 3 a 4.

5.2 Inštalácia, demontáž a predohýbanie injekčnej ihly Gutta Percha

Poznámka: Aby ste zabránili popáleniu, pri výmene injekčnej ihly Gutta Percha najprv vypnite napájanie a počkajte 5 minút. Až po vychladnutí ohrievacej komory sa môže začať výmena.

1. Vypnite prístroj a počkajte 5 minút, kým prístroj na tavenie a plnenie za tepla nevychladne. Potom pomocou kľúča demontujte ihlu proti smeru hodinových ručičiek.
2. Použitú ihlu vložte do nádoby na to určenej.
3. Vyberte potrebnú injekčnú ihlu Gutta Percha (20Ga, 23Ga alebo 25Ga), utiahnite novú injekčnú ihlu v smere hodinových ručičiek k nástroju na tavenie a plnenie za tepla.
4. Pomocou kľúča ohnite ihlu do potrebného uhla.

5.3 Montáž a demontáž krytu tepelnej ochrany

Začnite inštaláciu a demontáž z hlavovej časti prístroja na tavenie a plnenie za tepla.

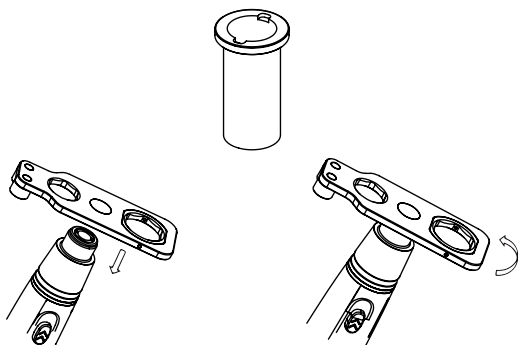
5.4 Demontáž a výmena batérie

Pri vyberaní batérie zatlačte na vyvýšené pružky na konci rukoväte smerom dovnútra a potom batériu vyberte.

Pri inštalácii batérie zarovnajte indikačnú šípku na batérii s indikačnou šípkou na konci rukoväte, potom batériu zapnite do rukoväte. Držte koniec konca batérie (nestláčajte vyvýšené pruhy) a jemne batériu potiahnite, aby sa batéria neuvolnila.

5.5 Odstránenie a výmena gutaperčového krúžku

Keď má gutaperčový krúžok veľa zvyškov gutaperče, ktoré sa nedajú vyčistiť, môžete pomocou plochých otvorov na kľúči zarovnať vypuklinu gutaperčového krúžku, otáčaním kľúča proti smeru hodinových ručičiek odstrániť gutaperčový krúžok, potom pomocou kľúča naskrutkovať nový gutaperčový krúžok v smere hodinových ručičiek na rukoväť a naskrutkovať ho na koniec.



6 Spôsob prevádzky

Poznámka:

1. Počas používania sa nedotýkajte ohrievacej časti prístroja na tavenie a plnenie za tepla. Pred použitím nezabudnite nainštalovať ochrannú tepelnú krytku, aby ste zabránili popáleniu používateľov alebo pacientov.

6.1 Výber injekčnej ihly Gutta Percha

Vyberte si vhodnú injekčnú ihlu Gutta Percha (20ga, 23ga alebo 25ga) podľa situácie pacienta. A utiahnite injekčnú ihlu Gutta Percha a násadec (Poznámka: nie príliš pevne). Pri používaní sa injekčná ihla Gutta Percha môže otáčať do vhodného uhla v rozsahu 360° v smere a proti smeru hodinových ručičiek. Pomocou kľúča môžete ihlu aj predohnúť a nastaviť ju do lepšieho uhla podľa vašich potrieb.



Varovanie:

1. Pri inštalácii injekčnej ihly sa uistite, že je zariadenie vypnuté a hlavová časť zariadenia chladne. (Približne 5 minút po vypnutí

prístroja na tavenie a plnenie za tepla môže jeho hlavová časť vychladnúť na teplotu, ktorá umožňuje dotyk.)

2. Uhol predohybu injekčnej ihly nesmie presiahnuť 90° a neohýbajte ju v prechodových častiach ihly.

6.2 Výber gutaperče

Vyberte vhodnú gutaperču pre zariadenie (priemer gutaperče je menší ako 3 mm a dĺžka gutaperče je menšia ako 17 mm). Najprv odstráňte injekčnú ihlu, vložte gutaperču do otvoru na konci injekčnej ihly a potom injekčnú ihlu zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek a utiahnite ju.

Poznámka:

1. naraz sa môže umiestniť len jedna gutaperčová tyčinka.
2. Ak sa gutaperča úplne nezmesť do ohrievacej komory, dôjde k funkčnému zlyhaniu zariadenia.

6.3 Zapnutie a nastavenie

6.3.1 Zapnutie

Po zapnutí dlhým stlačením tlačidla "ON/OFF" sa na displeji pohotovostného rozhrania zobrazí: ① Sériové číslo režimu; ② Prednastavená teplota; ③ Rýchlosť vstrekovania; ④ Výkon batérie.

6.3.2 Nastavenie režimu

Zariadenie poskytuje tri skupiny režimov s prispôsobiteľnými parametrami, pričom parametre v každej skupine režimov možno prispôbiť a uložiť.

Po vstupe do normálneho pohotovostného rozhrania krátkym stlačením tlačidla režimu prepnete režimy (možno prispôbiť 3 režimy). Dlhým stlačením tlačidla režimu vstúpite do rozhrania nastavenia obsahu aktuálneho režimu, krátkym stlačením tlačidla "ON/OFF" nastavte parametre, krátkym stlačením tlačidla režimu prepnete položky nastavenia, krátkym stlačením tlačidla vstrekovania uložte parametre a vráťte sa do normálneho pohotovostného rozhrania. Obsah režimu, ktorý možno nastaviť, zahŕňa:

① Nastavenie prednastavenej teploty 100-200 °C nastaviteľné, 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C);

② Rýchlosť vstrekovania (rýchle, stredné a pomalé tri nastaviteľné rýchlosti);

③ Zmeňte možnosť gutaperče (ÁNO/NIE), po výbere možnosti "ÁNO" krátkym stlačením tlačidla vstrekovania spustíte postup výmeny gutaperče (ihly musia byť správne nainštalované, aby ste mohli použiť tento postup), krátkym stlačením tlačidla "ZAP/VYP" ukončíte postup výmeny gutaperče:

1) Spustíte ohrev, na displeji sa zobrazí "Heating . . . Počkajte, prosím" , počkajte, kým sa teplota zvýši na nastavenú teplotu;

2) Spustíte vstrekovanie gutaperče, vyprázdniť zvyšnú gutaperču, indikátor rýchlosti zobrazuje rýchly stupeň a bliká, kým sa gutaperča nevyprázdni.

3) Resetujte v rýchlom režime, počas procesu indikátor rýchlosti na displeji ukazuje na smer návratu a bliká, kým sa resetovanie nedokončí;

4) Na displeji sa zobrazí výzva "Insert Gutta-Percha" (Vložiť gutaperču) na vloženie novej gutaperče;

5) Stlačením ľubovoľného tlačidla sa vrátite do pohotovostného rozhra-

nia.

6.3.3 Nastavenie funkcie

V stave vypnutia, dlhým stlačením tlačidla režimu a tlačidla "ON/OFF" zapnete rozhranie nastavenia funkcií, krátkym stlačením tlačidla "ON/OFF" nastavte parametre, krátkym stlačením tlačidla režimu prepnete obsah, krátkym stlačením tlačidla vstrekovania uložte nastavené parametre a opustíte rozhranie nastavenia, aby ste vstúpili do normálneho rozhrania spustenia a pohotovostného režimu. Funkcie, ktoré možno nastaviť, sú:

- ① Nastavte čas automatického vypnutia (nastaviteľný na 5-10 minút), predvolená hodnota je 5 minút;
- ② Nastavenie hlasitosti bzučiaka, k dispozícii sú 3 úrovne, predvolená je stredná hlasitosť.

6.4 Vyhrievanie a obturácia kanála

Po výbere príslušného režimu, krátkym stlačením tlačidla vstrekovania spustíte ohrev, ak potrebujete ohrev zastaviť, krátko stlačte tlačidlo "ON/OFF". Obsah zobrazený na rozhraní vykurovania v stave vykurovania je:

- ① Sériové číslo režimu;
 - ② Prednastavená teplota;
 - ③ Injekčná rýchlosť;
 - ④ Výkon batérie.
- Indikátor ohrevu bliká, keď sa začne ohrev, a keď teplota dosiahne prednastavenú vaľu, indikátor ohrevu je vždy zapnutý. ak potrebujete ohrev zastaviť, krátko stlačte tlačidlo "ON/OFF" a indikátor ohrevu zhasne.

Na spojovaciu časť injekčnej ihly Gutta Percha a nástroja na tavenie a plnenie za tepla nainštalujte tepelnú ochrannú krytku a utrite plniaci materiál z ihly pomocou gázy a alkoholu.

Poznámka: Ihla sa začína plniť od dna koreňového kanálika, aby sa znížilo alebo zabránilo tvorbe bublín. Umiestnite ihlu na dno koreňového kanálika, stlačte injekčné tlačidlo, aby ste vytlačili gutaperču, a potom pomaly vytiahnite hrot ihly až ku koronálnemu otvoru.



Upozornenie:

Maximálna teplota povrchu nanesej časti je 97 °C. Po zahriatí by injekčná ihla s lepidlom nemala zostať v ústnej dutine dlhšie ako 5 sekúnd, aby nedošlo k popáleniu pacienta.

6.5 Výmena gutaperče

Keď je gutaperča hotová, budete počuť zvuk "di". Po uvoľnení injekčného tlačidla sa zariadenie automaticky vráti do pôvodnej polohy, počkajte, kým sa na obrazovke zobrazí "Insert Gutta-Percha", a potom môžete vložiť novú gutaperču.

Pri vkladaní novej gutaperče sa uistíte, že predný koniec prístroja na tavenie a plnenie za tepla vychladol na izbovú teplotu, aby ste predišli popáleninám, a znovu vyberte vhodnú gutaperču na vkladanie podľa kapitoly 3.2..

6.6 Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia a údržba

Po skončení prevádzky sa musia zvyšné materiály vo vykurovacej komore vyčistiť a príslušné príslušenstvo sa musí vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Podrobnosti nájdete v kapitole 9.

7 Pokyny na nabíjanie

7.1 Na nabíjanie používajte príslušnú nabíjaciu základňu: Pripojte napájací adaptér k nabíjacej základni a pripojte ho k napájaniu. A potom správne umiestnite prístroj na tavenie a plnenie za tepla do nabíjacej základne. Ak prístroj na tavenie a plnenie nie je umiestnený na nabíjacej základni, indikátor bliká striedavo žltým a zeleným svetlom. Ak je prístroj na horúce topenie a plnenie umiestnený na nabíjacej základni, ak sa nabíja, bude neustále svietiť žltý indikátor. Keď je batéria plná, žltý indikátor bude vypnutý a zelený indikátor bude svietiť nepretržite. Za normálnej situácie trvá nabíjanie približne 2,5 hodiny.

7.2 Batéria použitá v tomto výrobku nemá pamäť a môže sa kedykoľvek použiť alebo kedykoľvek nabiť.

7.3 Pred prvým použitím tohto zariadenia ho nabíjajte aspoň 3 hodiny.



Varovanie:

1. Ak sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, odpojte adaptér od elektrickej siete, aby sa obvody elektricky odpojili od napájacej siete.

2. Počas nabíjania nevykonávajte lekárske úkony.

3. Zariadenie musí byť pripojené k vhodnému zdroju napájania, ak by strata zdroja napájania viedla k neprijateľnému riziku.

8 Bezpečnostné opatrenia

8.1 Na inštaláciu, demontáž alebo predohýbanie injekčnej ihly Gutta Percha nepoužívajte iné nástroje ako dodaný kľúč.

8.2 Na prístroj na tavenie a plnenie za tepla neudierajte a nepoškriabte ho.

8.3 Príslušenstvo nosiča tepla, ako je nástroj na tavenie a plnenie za tepla, injekčná ihla na gutaperču, termoochranná čiapočka atď. uchovávajte v stave ohrevu mimo horľavých a výbušných materiálov.

8.4 Pred a po prevádzke udržiavajte zariadenie v čistote. Pred každým použitím vyčistite, vydezinfikujte a sterilizujte príslušenstvo, ako je injekčná ihla Gutta Percha, termoochranný kryt a kľúč.

8.5 Výrobok by mal byť v prísnom súlade s príslušnými prevádzkovými špecifikáciami zdravotníckych orgánov a príslušnými predpismi. Výrobok môžu obsluhovať len vyškolení lekári alebo technici.

8.6 Neinštalujte, neodstraňujte ani nevymieňajte kryt tepelnej ochrany a ihlu v stave ohrevu. Ak potrebujete vymeniť ihlu, najprv vypnite napájanie a počkajte 5 minút. Ak po piatich minútach prístroj na tavenie a plnenie za tepla úplne vychladne, ihlu vymeňte.

8.7 Ihla musí byť správne nainštalovaná, aby sa zabránilo vypadnutiu alebo úniku gutaperče počas prevádzky.

8.8 Pri predbežnom ohýbaní injekčnej ihly nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili jej zlomeniu. Ak je ihla ohnutá alebo opotrebovaná, môže sa zhoršiť schopnosť gutaperče pretekať a operátor by mal včas vymeniť novú ihlu podľa klinického stavu.

8.9 Ak zariadenie dlhší čas nepoužívate, vyberte batériu.

8.10 Ak je zariadenie abnormálne, nedá sa normálne vypnúť alebo je potrebné núdzové zastavenie, odpojte batériu.

8.11 Neumiestňujte zariadenie na miesta, kde je ťažké ovládať odpojovacie zariadenie.

8.12 Spoločnosť Woodpecker sa špecializuje na výrobu zdravotníckych

nástrojov. Zodpovedáme za bezpečnosť len za týchto podmienok:

- Údržbu, opravy a úpravy vykonáva výrobca alebo autorizovaní predajcovia.
- Nabité komponenty sú originálne od spoločnosti "Woodpecker" a fungujú podľa návodu na obsluhu.

9 Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia a údržba

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia injekčnej ihly Gutta Percha. 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 vysokým teplotám nad 138 °C.

9.1 Limit spracovania

Injekčná ihla je výrobok na jednorazové použitie. Pred použitím však postupujte podľa pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.

9.2 Počiatočné spracovanie

9.2.1 Zásady spracovania

Účinnú sterilizáciu je možné vykonať až po ukončení účinného čistenia a dezinfekcie. V rámci zodpovednosti za sterilitu výrobku pred použitím zabezpečte, aby sa na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu používalo len dostatočne validované vybavenie a postupy špecifické pre daný výrobok. predpisy nemocnice alebo kliniky, najmä pokiaľ ide o dodatočné požiadavky na inaktiváciu príónov.

9.2.2 Pooperačná liečba

Pooperačné ošetrenie sa musí vykonať okamžite, najneskôr 30 minút po ukončení operácie. Postup je nasledovný:

- Odstráňte injekčnú ihlu, pozrite si časť 5.2.
- Odstráňte zvyšný materiál Gutta Percha vo vyhrievacej dutine. Konkrétne operácie nájdete v bode 11 v časti 1.2.



Upozornenia:

Injekčná ihla sa po operácii nemôže znovu použiť.

9.2.3 Príprava pred čistením

Nástroje: Kľúč, zásobník, čistá a suchá mäkká tkanina. Postup je nasledovný:

- Inštalácia injekčnej ihly Pozri časť 5.2.
- Vytlačte materiály Gutta Percha vo vyhrievacej dutine a zabezpečte, aby materiály Gutta Percha vstreknuté z injekčnej ihly Gutta Percha presahovali 30 mm.
- Odstráňte injekčnú ihlu Gutta Percha z rukoväte pomocou kľúča, ktorý dodáva spoločnosť Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD. Potom ich vložte do čistej misky.
- Utrite a očistite povrch injekčnej ihly Gutta Percha čistou handričkou namočenou v čistiacom prostriedku, kým na povrchu nebudú viditeľné žiadne nečistoty. Potom ich osušte 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.

9.3 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 5 minút v stave odporúčanom výrobcom čistiaceho prostriedku. Napríklad prací prostriedok použite RUHOF ENDOZIME AW PLUS S APA, pomer riedenia 1: 270, teplota 25 °C. Čistíte 5 minút.
3. Dvakrát opláchnite čistou vodou pri teplote 25 °C po dobu 1 minúty.

Poznámky:

- a) Roztok sa používa čistá voda a môžu sa používať 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.

9.4 Dezinfekcia

Dezinfekcia sa musí vykonať najneskôr 2 hodiny po fáze čistenia. Ak to podmienky umožňujú, uprednostňuje sa automatická dezinfekcia.

Pri tepelnej dezinfekcii je tu teplota 93 °C, čas 5 minút a A0>3000.

Čistenie a dezinfekcia pomocou umývačky-dezinfektora.

1. Opatrne vložte injekčnú ihlu Gutta Percha, chránič injekčnej ihly Gutta Percha, tepelný ochranný kryt a kľúč do dezinfekčného košíka. Upevnenie výrobku je potrebné len vtedy, keď je výrobok v zariadení vyberateľný. Výrobok sa nesmie vzájomne dotýkať.
2. Spustíte program.
3. Po skončení programu vyberte výrobok z umývačky-dezinfikátora, 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 destilovaná alebo deionizovaná 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.

9.5 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 tkaninu), nasmerujte výrobok proti bielemu papieru (bielej tkanine) 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.

9.6 Kontrola a údržba

V tejto kapitole kontrolujeme len vzhľad výrobku. Po kontrole sa presvedčte, že sa nevyskytol žiadny problém.

- 1. Skontrolujte výrobok. Ak je na výrobku po čistení/dezinfekcii stále viditeľná škvrna, celý proces čistenia/dezinfekcie sa musí zopakovať.
- 2. Skontrolujte výrobok. Ak je zjavne poškodený, rozbitý, odpojený, skorodovaný, musí sa zošrotovať a nesmie sa ďalej používať.
- 3. Skontrolujte výrobok. Ak sa zistí, že je príslušenstvo poškodené, pred použitím ho vymeňte. Nové príslušenstvo na výmenu sa musí vyčistiť, vydezinfikovať a vysušiť.
- 4. Ak počet použití výrobku dosiahne stanovený počet použití, včas ho vymeňte.

9.7 Balenie

Dezinfikovaný a vysušený výrobok nainštalujte a rýchlo zabaľte do lekárskeho sterilizačného vrečka (alebo špeciálneho držiaka, sterilnej škatule).

- 1. Použitý balík je v súlade s normou ISO 11607;
- 2. Odoláva vysokej teplote 138 °C a má dostatočnú priepustnosť pre paru;
- 3. Obalové prostredie a súvisiace nástroje sa musia pravidelne čistiť, aby sa zabezpečila čistota a zabránilo sa vnášaniu kontaminantov;
- 4. Pri balení sa vyhnite kontaktu s časťami z rôznych kovov.

9.8 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;
- 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.
- e) * Frakčný predvákuový postup = parná sterilizácia s opakovaným predvákuovaním. Postup, ktorý sa tu používa, je parná sterilizácia prostredníctvom troch predsádok.

9.9 Skladovanie

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;
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.

9.10 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.

9.11 Čistenie a dezinfekcia prístroja na tavenie a plnenie za tepla a nabíjacej základne.

1. Pred každým použitím utrite povrch základne na horúce tavenie a plnenie a nabíjanie mäkkou handričkou alebo papierovou utierkou namočenou v 75 % lekárskom liehu. Opakujte utieranie aspoň 3-krát.
2. Po každom použití utrite povrch hlavného motora a nabíjacej základne čistou mäkkou handričkou namočenou v čistej vode alebo čistou jednorazovou vlhkou papierovou utierkou a zopakujte to aspoň 3-krát.

9.12 Denná údržba

Ak zariadenie nepoužívate, vypnite napájanie a odpojte zástrčku napájacieho zdroja.

Ak je prístroj na tavenie a plnenie za tepla dlhodobo v stave vybitej batérie, skráti sa životnosť batérie. Ak je úroveň nabitia batérie nízka,

včas ju nabite. Ak sa zariadenie nepoužíva, raz za mesiac ho nabíjajte 1 hodinu.



Varovanie:

Zariadenie a všetko príslušenstvo sa počas používania nesmie udržiavať.

9.13 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.

10 Riešenie problémov

Porucha	Príčina	Riešenie
Po stlačení tlačidla "ON/OFF" je zariadenie stále vypnuté.	1. Nedostatočné napájanie batérie 2. Batéria je poškodená. 3. Nabíjacie rozhranie je skratované, čo spôsobí prechod lítiovej batérie do ochranného stavu; 4. Nástroj na tavenie a plnenie za tepla 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 nabíjalo, a potom sa zariadenie vráti do normálneho stavu. 4. Kontaktujte miestneho distribútora alebo výrobcu.
Gutta-percha nemôže vytiecť z ihly	1. Tlačný baran bol zatlačený až na koniec, čo znamená, že gutaperča došla. 2. Tlačný tesniaci krúžok je poškodený. 3. Ihla je poškodená a zablokovávaná.	1. Odtiahnite tlačný valec a vložte novú gutaperčovú tyčinku. 2. Vymeňte tlačný baran. 3. Vymeňte ihlu.
Automatické vypnutie	Ak sa 5 minút neuskutoční žiadna operácia, zariadenie sa automaticky vypne.	Reštart

Injekčnú ihlu Gutta Percha nemožno vybrať.	Injekčná ihla a tlačný baran sú komentované chladením gutaperče.	1. Zapnite napájanie a nastavte teplotu na 150 °C. Po dosiahnutí nastavenej teploty otočte kľúčom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vytiahli injekčnú ihlu Gutta Percha . 2. Kontaktujte miestneho predajcu alebo našu spoločnosť.
Zlyhanie nabíjania po pripojení k zdroju napájania.	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 a znovu pripojte. 2. Vymeňte batériu. 3. Utrite náprstok alkoholom za predpokladu výpadku napájania.
Čas servisu po každom nabití sa skráti.	Kapacita batérie sa znižuje.	Odošlite do opravárenského strediska.
Ohrievanie a otepľovanie anomálie	1. Injekčná ihla nie je nainštalovaná 2. Injekčná ihla na lepidlo nezodpovedá 3, energia batérie je veľmi nízka 4, porucha vykurovacieho systému	1. Inštalácia injekčnej ihly 2. Použite správnu injekčnú ihlu alebo sa obráťte na zástupcu, aby vám zakúpil vhodnú správnu injekčnú ihlu 3. Nabite batériu alebo ju vymeňte za plne nabitú. 4. Kontaktujte miestneho distribútora alebo našu spoločnosť

11 Popredajný servis

Ak zariadenie od dátumu predaja nemôže normálne fungovať z dôvodu problémov s kvalitou, naša spoločnosť bude zodpovedná za opravu zariadenia počas záručnej doby. Záručnú dobu a rozsah záruky nájdete v záručnom liste.

12 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 povolenia spoločnosti Woodpecker môže súkromná úprava zariadenia spôsobiť problém s elektromagnetickou kompatibilitou

tohto zariadenia alebo iných zariadení.

2) Konštrukcia a skúška prístroja na tavenie a plnenie za tepla je v súlade s príslušnými prevádzkovými predpismi o elektromagnetickej kompatibilitate.

13 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. Vyvarujte sa používania zariadenia vo vysoko elektromagnetickom prostredí.

Technický opis týkajúci sa elektromagnetického vyžarovania

Tabuľka 1: Vyhlásenie - elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
Model EDGEFLOW je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEFLOW by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEFLOW využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR11	Trieda B	Model EDGEFLOW je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností 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 EDGEFLOW je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEFLOW by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test imunity	IEC 60601 úroveň testu	Dodržiavanie predpisov úroveň	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) pre 1 cyklus $70\% U_T$ (30% pokles U_T) počas 25 cyklov $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pre 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 EDGEFLOW vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby boli modely EDGEFLOW 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 EDGEFLOW je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelov EDGEFLOW by mal zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň do- držovania predpisov	Elektromagnetické pros- tredie - usmernenie
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 EDGEFLOW vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. 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 vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevne inštalovaných rádiových vysielačov, 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 vysielačov, 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 vysielačmi by sa mal zväžiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa model EDGEFLOW používa, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň rádiového súladu, model EDGEFLOW by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie modelu EDGEFLOW

^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 EDGEFLOW

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modelom EDGEFLOW			
Model EDGEFLOW je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEFLOW môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modelom EDGEFLOW podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý 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 oddeľovacia 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.			

14 Vyhlásenie

Spoločnosť Woodpecker si vyhradzuje právo kedykoľvek bez ďalšieho upozornenia zmeniť dizajn zariadenia, techniku, príslušenstvo, návod

na použitie a obsah pôvodného zoznamu obalov. Obrázky slúžia len ako referencia. Práva na konečnú interpretáciu patria spoločnosti Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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



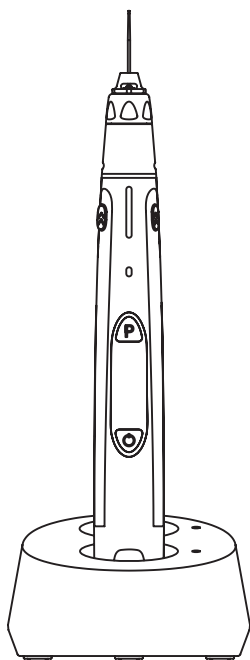
EDGEENDO®

Naprava za obturacijo iz gute perče

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preberite ta priročnik

ZMN-SM-453(US-SL) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Vsebina

1 Predstavitev izdelka	1
2 Evropski pooblaščen zastopnik	6
3 Standardne ikone	6
4 Kontraindikacije	7
5 Način namestitve in demontaže dodatne opreme	7
6 Način delovanja	8
7 Navodila za polnjenje	10
8 Varnostni ukrepi	11
9 Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija in vzdrževanje	12
10 Odpravljanje težav	16
11 Poprodajne storitve	17
12 Varstvo okolja	17
13 EMC-deklaracija o skladnosti	17
14 Izjava	21

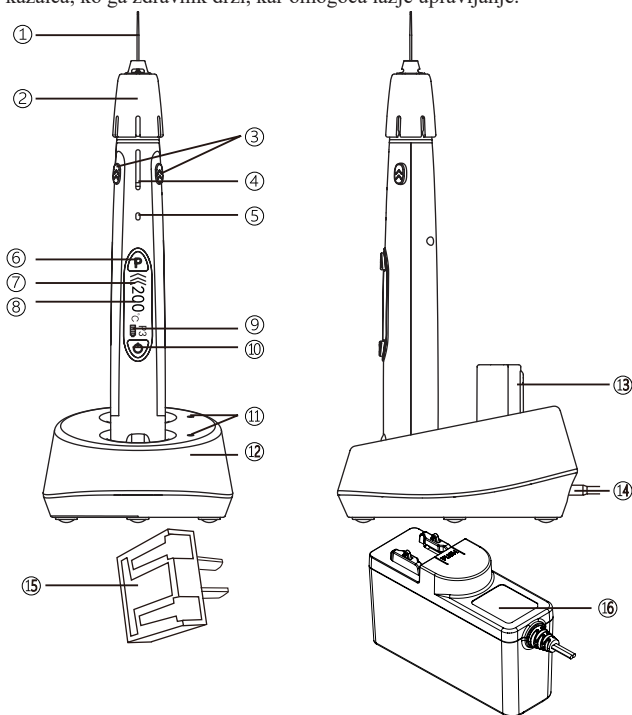
1 Predstavitev izdelka

1.1 Predvidena uporaba

Segrejte in zmehčajte gutaperčo ter jo po preparaciji napolnite v koreninski kanal. Uporabljeni del je injekcijska igla Gutta Percha.

1.2 Shema sestavnih delov in gumbov za upravljanje

EDGEFLOW je opremljen s simetričnimi gumbi za upravljanje, ki so primerni za levičarje ali desničarje. Položaj gumba je na mestu palca in kazalca, ko ga zdravnik drži, kar omogoča lažje upravljanje.



1. Igla za vbrizgavanje Gutta Percha

2. Toplotni zaščitni pokrovček

4. Stopnja količine gutta perče

6. Gumb Mode (Način)

8. Prednastavljena temperatura Raven

10. Gumb "ON/OFF"

12. Podstavek za polnjenje

14. Priključna odprtina za napajanje

15. Vtič napajalnika

3. Gumb za vbrizgavanje

5. Indikator ogrevanja

7. Hitrost vbrizgavanja

9. Stopnja napolnjenosti baterije

11. Indikator polnjenja

13. Rezervna litijeva baterija

16. Napajalna enota

1) Gumb "ON/OFF":

a) V izklopljenem stanju z dolгим pritiskom na gumb "ON/OFF" vklopite napajanje. Po vklopu električnega napajanja se zasloni prižgejo istočasno.

b) V stanju ON lahko z dolгим pritiskom na gumb "ON/OFF" izklopite napajanje.

2) Stopnja napolnjenosti baterije

Dejanska moč baterije je v realnem času prikazana na zaslonu. Ko je baterija popolnoma napolnjena, je moč na zaslonu OLED prikazana kot pet 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. Če naprave dlje časa ne uporabljate, odstranite baterijo. Življenjska doba baterije instrumenta za vroče taljenje in polnjenje se skrajša, če je baterija dolgo časa v stanju prazne baterije ali če za dlje časa zapusti polnilno bazo..

3) Raven temperature

Ko je temperatura prednastavljena, se na zaslonu prikaže prednastavljena vrednost temperature.

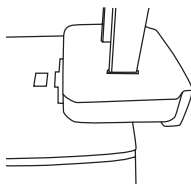
4) Podstavek za polnjenje

Najprej priključite vtič napajalnika na napajalnik, kot je prikazano na sliki 2.

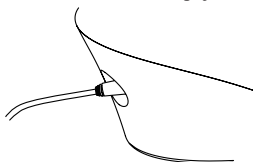
Nato priključite napajalnik na polnilno osnovo, kot je prikazano na sliki 3, in napajalnik priključite v standardno vtičnico. Instrument za vroče taljenje in polnjenje pravilno namestite na polnilno podlago, kot je prikazano na sliki 4, tako da se polnilni priključek pod instrumentom za vroče taljenje in polnjenje zanesljivo poveže z izhodnim priključkom polnilne podlage. Ko je instrument za vroče taljenje in polnjenje pravilno priključen na polnilno osnovo, bo LED indikator polnjenja na osnovi stalno svetil. Če dioda LED utripa ali ne sveti, natančno preverite vse kable.

Na podstavku za polnjenje so indikatorji stanja polnjenja. Če instrument za vroče taljenje in polnjenje ni postavljen na polnilno podlago, indikator izmenično utripa v oranžni in zeleni barvi. Ko je instrument za vroče taljenje in polnjenje postavljen na polnilno podlago, bo, če se polni, stalno svetil oranžni indikator. Ko je baterija polna, je oranžni indikator ugasnjen, zeleni indikator pa je stalno prižgan.

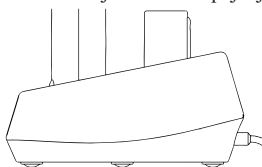
Opombe: Ko prejmete napravo, jo takoj napolnite. Pred uporabo se prepričajte, da je baterija popolnoma napolnjena. Ko je naprava popolnoma napolnjena, je stopnja napolnjenosti baterije na led zaslonu instrumenta za vroče taljenje in polnjenje najvišja. Ko se baterija izprazni, traja polnjenje baterije vsaj 2 uri in 30 minut.



Slika 2 Namestitev napajalnika



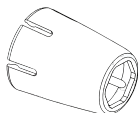
Slika 3 Priklučitev na napajanje



Slika 4 Polnjenje

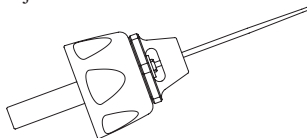
5) Toplotni zaščitni pokrovček

Termični zaščitni pokrovček je namenjen zaščitni mehkega tkiva ustne votline in ustnic pred opeklinami.



Opomba: Pred uporabo očistite, razkužite in sterilizirajte pokrovček toplotne zaščite.

6) Igla za vbrizgavanje Gutta Percha

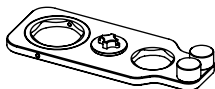


Opomba:

1. Neuporabljene injekcijske igle Gutta Percha shranjujte v zaprtem prostoru, saj so injekcijske igle Gutta Percha izdelane iz srebra in se lahko zaradi oksidacije, ki je posledica dolgotrajne izpostavljenosti zraku, razbarvajo.

2. Za priklučitev, razstavljanje in predhodno upogibanje injekcijske igle Gutta Percha uporabite ključ, ki ga je zagotovilo podjetje.

7) Ključ



Ključ se uporablja za zategovanje igle za vbrizgavanje Gutta Percha in njene povezave z instrumentom za vroče taljenje in polnjenje. Po zategnitvi injekcijske igle Gutta Percha lahko iglo s pomočjo ključa upognete pod poljubnim kotom.

Po predhodnem upogibanju srebrne igle lahko šesterokotno luknjo na ključu namestite tudi na šesterokotno ploščo injekcijske igle Gutta Percha in zavrtite srebrno iglo v zeleni položaj.

Za predhodno upogibanje igle ne uporabljajte drugih instrumentov, razen ključa, ki ga je priskrbel proizvajalec.

1.3 Naprava vključuje

1. Instrument za vroče taljenje in polnjenje	×1
2. Charging baza	×1
3. Power adapter s kablom	×1
4. Gutta Percha injekcijske igle	×4
5. Thermal Protector Cap	×2
6. Wrench	×1
7. Baterija	×2
8. Gutta-Percha Ring	×1
9. Navodila za uporabo	×1
10. Kvalificirano certificiranje	×1
11. Quick Guide za uporabo	×1

1.4 Uvod in področje uporabe

1.4.1 Lastnosti

a) Uporablja električno metodo vbrizgavanja gutaperče, enostavno vbrizgavanje lepila in enakomeren iznos gutaperče.

b) Dva gumba sta simetrično nameščena, gumba pa sta nameščena v položaju, ki ga drži zdravnikov palec in kazalec, zato je upravljanje bolj priročno.

c) Brezžična zasnova za instrument za vroče taljenje in polnjenje učinkovito razširi prostor delovanja.

d) Občutljiv nadzor temperature, preprost prikaz in priročno upravljanje; pritisnite gumb za nastavitev temperature, da nastavite primerno delovno temperaturo.

e) Na voljo je pet prednastavljenih temperatur: 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C; na voljo so tri stopnje hitrosti vbrizgavanja: počasna hitrost, srednja hitrost, visoka hitrost.

f) varen zaščitni sistem s funkcijo samodejnega izklopa s časovno omejitvijo.

g) Baterijo je mogoče hitro in enostavno zamenjati.

1.4.2 Področje uporabe

Uporablja se samo pri endodontskem polnjenju z gutaperčo ali tesnilno maso za koreninske kanale. EDGEFLOW je opremljen z iglo za vbrizgavanje gutaperče in toplotno zaščitno kapico za segrevanje in mehčanje

gutaperče za zapolnitev koreninskega kanala.

1.5 Specifikacije izdelka

Velikosti	Instrument za vroče taljenje in polnjenje	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Podstavek za polnjenje	90 mm × 115 mm × 56 mm
Teža	Instrument za vroče taljenje in polnjenje	148g
	Podstavek za polnjenje	179g
	Napajalnik	167g

Model	Merilnik	Dolžina	Pripomba
E20G-S	20Ga	22 mm	za večkratno uporabo
E20G-M	20Ga	24 mm	za večkratno uporabo
E20G-L	20Ga	28 mm	za večkratno uporabo
E23G-M	23Ga	24 mm	za večkratno uporabo
E23G-L	23Ga	28 mm	za večkratno uporabo
E25G-M	25Ga	24 mm	za večkratno uporabo
E25G-L	25Ga	28 mm	za večkratno uporabo
E20G-NR	20Ga	28 mm	Za enkratno uporabo
E23G-NR	23Ga	28 mm	Za enkratno uporabo
E25G-NR	25Ga	28 mm	Za enkratno uporabo

Tabela 2 Modeli igel za vbrizgavanje Gutta Percha

1.6 Tehnični parametri

Razvrstitev	Razred II (napajalnik AC/DC)	
Izbirne prednastavljene temperature	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Poraba časa za polnjenje	Približno 2,5 h (prvo polnjenje traja 3 h)	
Napajanje	Vhod	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Izhod	DC15V/1,6A
Model napajalnika	UE24WCPI-15V/1,6A	
Kapaciteta baterije	Baterija za polnjenje	2000 mAh

Model baterije	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE
Ocena grelnika	10W
Različica programske opreme	EDGEFLOW_V1

1.7 Okoljski parametri

Delovno stanje	Temperatura	+5°C ~+40°C
	Vlaga	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 z relativno vlažnostjo 10 % ~ 93 %, zračnim tlakom 70 kPa ~ 106 kPa in temperaturo -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 Evropski pooblaščen zastopnik

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

3 Standardne ikone

	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	15V === 1.6A	15V 1,6A Neposredni tok
	Lahko se avtoklavira		Naprava je skladna z direktivo WEEE
	Pravokotno gibanje	CE 0197	Izdelek z oznako CE
REF	Referenčna številka	 edgeendo.com	eIFU

MD	M e d i c i n s k i pripomoček		
R_xOnly	Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu licenciranega zobozdravnika.		
	Pozor! Oglejte si priložene dokumente.		
	Meja vlažnosti za shranjevanje: 10 % ~ 93 %		
	Atmosferski tlak za shranjevanje: 70kPa ~ 106kPa		
	Temperaturna omejitev za shranjevanje: -20 °C ~ +55 °C		
EC REP	Pooblaščen zastopnik v EVROPSKI SKUPNOSTI		
CH REP	Pooblaščen zastopnik v Švici		

4 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.

5 Način namestitve in demontaže dodatne opreme

5.1 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 2, 3 in 4.

5.2 Namestitev, demontaža in predhodni upogib injekcijske igle Gutta Percha

Opomba: Da bi preprečili opekline, pri zamenjavi injekcijske igle Gutta Percha najprej izklopite napajanje in počakajte 5 minut. Šele ko se grelna komora ohladi, se lahko začne zamenjava.

1. Izklopite napravo in počakajte 5 minut, da se instrument za vroče taljenje in polnjenje ohladi. Nato s ključem razstavite iglo v smeri, ki je nasprotna urinemu kazalcu.
2. Uporabljeno iglo odložite v za to namenjeno posodo.
3. Izberite potrebno injekcijsko iglo Gutta Percha (20Ga, 23Ga ali 25Ga) in novo injekcijsko iglo privijte v smeri urinega kazalca na instrument za vroče taljenje in polnjenje.
4. S ključem upognite iglo pod potrebnim kotom.

5.3 Namestitev in demontaža toplotnega zaščitnega pokrova

Začnite nameščanje in razstavljanje z glavnega dela instrumenta za vroče taljenje in polnjenje.

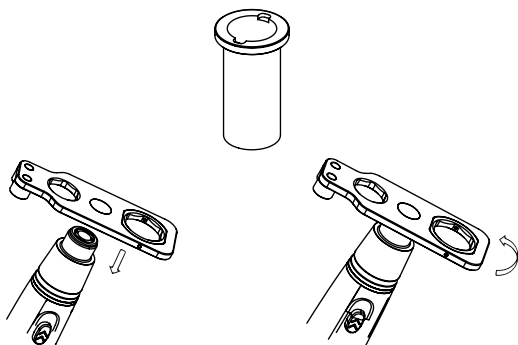
5.4 Odstranitev in zamenjava baterije

Pri odstranjevanju baterije pritisnite navznoter na dvignjene črte na koncu ročaja in nato odstranite baterijo.

Pri nameščanju baterije poravnajte indikatorsko puščico na bateriji z indikatorsko puščico na koncu ročaja, nato zapnite baterijo v ročaj. Držite konec konca baterije (ne pritiskajte na dvignjene črte) in nežno povlecite baterijo, da se baterija ne bi sprostila.

5.5 Odstranitev in zamenjava obročka gutaperče

Kadar ima obroč gutaperče veliko preostale gutaperče, ki je ni mogoče očistiti, lahko s ploščatimi luknjami na ključu poravnate izboklino obroča gutaperče, obrnete ključ v nasprotni smeri urnega kazalca, da odstranite obroč gutaperče, nato s ključem privijte nov obroč gutaperče v smeri urnega kazalca na ročaj in ga privijte na konec. Način delovanja je prikazan na sliki.



6 Način delovanja

Opomba:

1. Med uporabo se ne dotikajte grelnega dela naprave za vroče taljenje in polnjenje. Pred uporabo ne pozabite namestiti toplotne zaščitne kape, da se uporabniki ali bolniki ne opečejo.

6.1 Izberite injekcijsko iglo Gutta Percha

Glede na stanje bolnika izberite ustrezno injekcijsko iglo Gutta Percha (20ga, 23ga ali 25ga). Zategnite iglo za vbrizgavanje Gutta Percha in ročnik (Opomba: ne preveč). Pri uporabi se lahko igla za vbrizgavanje gutta perče zavrti pod ustreznim kotom v območju 360° v smeri urnega kazalca in v nasprotni smeri urnega kazalca. S ključem lahko iglo tudi predhodno upognete in jo nastavite na boljši kot delovanja glede na svoje potrebe.



Opozorilo:

1. Ko nameščate injekcijsko iglo, se prepričajte, da je naprava izklopljena in da se glavni del naprave ohlaja. (Približno 5 minut po

izklopu naprave za vroče taljenje in polnjenje se lahko njen glavni del ohladi na temperaturo, ki omogoča dotikanje.)

2. Kot predhodnega upogibanja injekcijske igle ne sme presegati 90° in se ne upogibajte v prehodnih delih igle.

6.2 Izbira gutaperče

Izberite primerno gutaperčo za napravo (premer gutaperče je manjši od 3 mm, dolžina gutaperče pa manjša od 17 mm). Najprej odstranite injekcijsko iglo, vstavite gutaperčo v luknjico na koncu injekcijske igle, nato pa injekcijsko iglo privijte v smeri urinega kazalca in jo zategnite.

Opomba:

1. naenkrat lahko vstavite le eno gutaperčo.
2. Če gutaperče ne namestite v celoti v grelno komoro, bo naprava odpovedala.

6.3 Vklon in nastavitve

6.3.1 Vklon

Po vklopu z dolгим pritiskom na gumb "ON/OFF" se na zaslonu vmesnika v stanju pripravljenosti prikaže: ① Serijska številka načina; ② Prednastavljena temperatura; ③ Hitrost injiciranja; ④ Energija baterije.

6.3.2 Nastavitev načina

Naprava ponuja tri skupine načinov prilagajanja parametrov, parametre v vsaki skupini načinov je mogoče prilagoditi in shraniti.

Ko vstopite v običajni vmesnik pripravljenosti, s kratkim pritiskom na gumb za način preklopite načine (prilagodite lahko 3 načine). Dolgo pritisnite gumb za način, da vstopite v vmesnik za nastavitve vsebine trenutnega načina, kratko pritisnite gumb "ON/OFF", da prilagodite parametre, kratko pritisnite gumb za način, da preklopite elemente nastavitve, kratko pritisnite gumb za vbrizgavanje, da shranite parametre in se vrnete v običajni vmesnik pripravljenosti. Vsebina načina, ki jo je mogoče prilagoditi, vključuje:

- ① Nastavite prednastavljeno temperaturo 100-200 °C nastavljivo, 100 °C, 120 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C);
- ② Hitrost vbrizgavanja (hitro, srednje in počasi, nastavljive tri prestave);
- ③ Zamenjajte možnost gutaperče (DA/NE), po izbiri "DA" kratko pritisnite gumb za vbrizgavanje, da začnete postopek zamenjave gutaperče (igle morajo biti pravilno nameščene za uporabo tega postopka), kratko pritisnite gumb "Vklon/izklon", da zapustite postopek zamenjave gutaperče. Posebni koraki so naslednji:

- 1) Začnite segrevanje, na zaslonu se prikaže "Ogrevanje . . . Počakajte" , počakajte, da se temperatura dvigne na nastavljeno temperaturo;
- 2) Začnite vbrizgavati gutaperčo, izpraznite preostalo gutaperčo, indikator hitrosti kaže hitro prestavo in utripa, dokler se gutaperča ne izprazni.
- 3) Ponastavitev v hitri prestavi, med postopkom indikator hitrosti na zaslonu kaže v smer vrnitve in utripa, dokler ponastavitev ni končana;
- 4) Na zaslonu se prikaže poziv "Insert Gutta-Percha" za vstavitve nove gutaperče;
- 5) Pritisnite kateri koli gumb, da se vrnete v vmesnik pripravljenosti.

6.3.3 Nastavitev funkcije

V stanju izklopa , dolgo pritisnite gumb za način in gumb "ON/OFF", da vklopite vmesnik za nastavitve funkcij, kratko pritisnite gumb "ON/

OFF", da prilagodite parametre, kratko pritisnite gumb za način, da preklopite vsebino, kratko pritisnite gumb za vbrizgavanje, da shranite nastavljene parametre in zapustite vmesnik za nastavitve, da vstopite v običajni vmesnik za zagon in pripravljenost. Nastavite lahko naslednje funkcije:

- ① Nastavite čas samodejnega izklopa (nastavljiv na 5-10 minut), privzeto je 5 minut;
- ② Nastavite glasnost zvonjenja, na voljo so 3 stopnje, privzeta je srednja glasnost.

6.4 Ogrevanje in obturacija kanalov

Po izbiri ustreznega načina, kratko pritisnite gumb za vbrizgavanje, da se začne segrevanje, če želite ogrevanje ustaviti, kratko pritisnite gumb "ON/OFF". Vsebina, ki se v stanju ogrevanja prikaže na vmesniku za ogrevanje, je naslednja: ① serijska številka načina; ② nastavljena temperatura; ③ Hitrost vbrizgavanja; ④ Moč baterije. Indikator ogrevanja utripa, ko se začne ogrevanje, in ko temperatura doseže prednastavljeno vrednost, je indikator ogrevanja vedno prižgan. Če želite ustaviti ogrevanje, kratko pritisnite gumb "ON/OFF" in indikator ogrevanja ugasne.

Namestite toplotno zaščitno kapico na povezovalni del igle za vbrizgavanje gutta perče in instrumenta za vroče taljenje in polnjenje ter z gazo in alkoholom obrišite polnilni material z igle.

Opomba: Iglo začnemo polniti z dna koreninskega kanala, da zmanjšamo ali preprečimo nastajanje mehurčkov. Iglo namestite na dno koreninskega kanala, pritisnite gumb za vbrizgavanje, da iztisnete gutaperčo, nato počasi umaknite konico igle do koronalne luknje.



Opozorilo:

Najvišja temperatura nanese površine dela je 97 °C . Po segrevanju igla za vbrizgavanje lepila ne sme ostati v ustni votlini več kot 5 sekund, da se bolnik ne opeče.

6.5 Zamenjava gutaperče

Ko je gutaperča končana, boste slišali zvok "di". Po sprostitvi gumba za vbrizgavanje se naprava samodejno vrne v začetni položaj, počakajte, da se na zaslonu prikaže napis "Insert Gutta-Percha", nato pa lahko vstavite novo gutaperčo.

Pri vstavljanju nove gutaperče se prepričajte, da se je sprednji del instrumenta za vroče taljenje in polnjenje ohladil na sobno temperaturo, da preprečite opekline, in ponovno izberite primerno gutaperčo za vstavljanje v skladu s poglavjem 3.2..

6.6 Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija in vzdrževanje

Po koncu delovanja je treba očistiti preostale materiale v grelni komori ter očistiti, razkužiti in sterilizirati ustrezne pripomočke. Za podrobnosti glejte poglavje 9.

7 Navodila za polnjenje

7.1 Za polnjenje uporabite ustrežno polnilno podstavek: Napajalnik priključite na polnilno osnovo in ga povežite z napajalnikom. Nato instrument za vroče taljenje in polnjenje pravilno namestite v podstavek

za polnjenje. Če instrument za vroče taljenje in polnjenje ni postavljen na polnilno podlago, indikator izmenično utripa v oranžni in zeleni barvi. Ko je instrument za vroče taljenje in polnjenje postavljen na polnilno podlago, bo, če se polni, stalno svetil oranžni indikator. Ko je baterija polna, je oranžni indikator ugasnjen, zeleni indikator pa je stalno prižgan. V normalnih razmerah polnjenje traja približno 2,5 ure.

7.2 Baterija, ki se uporablja v tem izdelku, nima spomina in jo lahko kadar koli uporabite ali napolnite.

7.3 Pred prvo uporabo te naprave jo polnite vsaj 3 ure.



Opozorilo:

- 1. Če naprave dlje časa ne uporabljate, odklopite adapter, da električno izolirate tokokroge od električnega omrežja.**
- 2. Med polnjenjem ne izvajajte medicinskih posegov.**
- 3. Oprema mora biti priključena na ustrezen vir napajanja, če bi izguba vira napajanja povzročila nesprejemljivo tveganje.**

8 Varnostni ukrepi

8.1 Za nameščanje, razstavljanje ali predhodno upogibanje injekcijske igle Gutta Percha ne uporabljajte drugih instrumentov razen priloženega ključa.

8.2 Instrumenta za vroče taljenje in polnjenje ne udarjajte in ne praskajte.

8.3 Pripomočke za prenos toplote, kot so instrument za vroče taljenje in polnjenje, igla za vbrizgavanje gutta perče, toplotna zaščitna kapa itd., hranite v stanju segrevanja stran od vnetljivih in eksplozivnih materialov.

8.4 Napravo pred in po uporabi ohranjajte čisto. Pred vsako uporabo očistite, razkužite in sterilizirajte dodatke, kot so injekcijska igla Gutta Percha, toplotni zaščitni pokrovček in ključ.

8.5 Izdelek mora biti strogo skladen z ustreznimi specifikacijami delovanja zdravstvenega organa in ustreznimi predpisi. Izdelek lahko uporabljajo le usposobljeni zdravniki ali tehniki.

8.6 Ne nameščajte, odstranjujte ali zamenjajte pokrovčka in igle toplotne zaščite v stanju ogrevanja. Če morate zamenjati iglo, najprej izklopite napajanje in počakajte 5 minut. Če se instrument za vroče taljenje in polnjenje po petih minutah popolnoma ohladi, zamenjajte iglo.

8.7 Igla mora biti pravilno nameščena, da med delovanjem ne pade ali ne pušča gutaperče.

8.8 Pri predhodnem upogibanju injekcijske igle ne uporabljajte pretirane sile, da se igla ne zlomi. Če je igla upognjena ali obrabljena, se lahko poslabša sposobnost pretakanja gutaperče, zato mora operater glede na klinično stanje pravočasno zamenjati novo iglo.

8.9 Če naprave dalj časa ne uporabljate, odstranite baterijo.

8.10 Če je naprava nenormalna, je ni mogoče normalno izklopiti ali jo je treba ustaviti v sili, odklopite baterijo.

8.11 Naprave ne postavljajte na mesta, kjer je težko upravljati odklopno napravo.

8.12 Podjetje Woodpecker je specializirano za proizvodnjo medicinskih instrumentov. Za varnost odgovarjamo le pod naslednjimi pogoji:

a) Vzdrževanje, popravila in spremembe izvaja proizvajalec ali pooblašeni prodajalci.

b) Napolnjeni sestavni deli so originalni "Woodpecker" in delujejo v skladu z navodili za uporabo.

9 Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija in vzdrževanje

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija injekcijske igle Gutta Percha. Če ni drugače navedeno, se v nadaljnjem besedilu uporablja izraz "izdelek".



Opozorila:

Uporaba močnega detergenta in razkužila (alkalni pH>9 ali kisli pH <5) skrajša življenjsko dobo izdelka. V takih primerih proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti. Ta izdelek ne sme biti izpostavljen visokim temperaturam nad 138 °C.

9.1 Omejitev obdelave

Injekcijska igla je izdelek za enkratno uporabo. Pred uporabo pa upoštevajte navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo.

9.2 Začetna obdelava

9.2.1 Načela obdelave

Učinkovito sterilizacijo je mogoče izvesti šele po končanem učinkovitem čiščenju in razkuževanju. V okviru odgovornosti za sterilnost izdelka pred uporabo zagotovite, da se za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo uporablja le ustrezno validirana oprema in postopki, specifični za izdelek. Upoštevajte tudi veljavne zakonske zahteve v svoji državi in higienske zahteve, ki veljajo za izdelke.

predpisi bolnišnice ali klinike, zlasti glede dodatnih zahtev za inaktivacijo prionov.

9.2.2 Postoperativno zdravljenje

Pooperativno zdravljenje je treba opraviti takoj, najpozneje 30 minut po končani operaciji. Koraki so naslednji:

1. Odstranite injekcijsko iglo, glejte poglavje 5.2.
2. Odstranite preostale materiale Gutta Percha v ogrevalni votlini. Za posebne postopke glejte točko 11 v razdelku 1.2.



Opozorila:

Injekcijske igle po operaciji ni mogoče ponovno uporabiti.

9.2.3 Priprava pred čiščenjem

Orodja: Ključ, pladenj, čista in suha mehka krpa. Koraki so naslednji:

1. Namestitev injekcijske igle Oglejte si poglavje 5.2.
2. Iztisnite materiale Gutta Percha v ogrevalni votlini in poskrbite, da so materiali Gutta Percha, vbrizgani z iglo za vbrizgavanje Gutta Percha, večji od 30 mm.
3. Iglo za vbrizgavanje Gutta Percha odstranite z ročaja s ključem, ki ga je priskrbel družba guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Nato jih položite na čist pladenj.
4. Obrišite in očistite površino injekcijske igle Gutta Percha s čisto krpo, namočeno v čistilno sredstvo, dokler na površini ni videti umazanije. Nato jih osušite z 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.

9.3 Čiščenje

Čiščenje je treba opraviti najpozneje 24 ur po operaciji. Pri čiščenju se uporablja avtomatizirano čiščenje.

Postopek čiščenja je naslednji.

1. Predhodno sperite 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 in lahko se 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.

9.4 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 je 5 minut, A0 > 3000.

Koraki čiščenja in razkuževanja z uporabo pralno-dezinfekcijskega sredstva.

1. V košarico za razkuževanje previdno položite injekcijsko iglo Gutta Percha, ščitnik injekcijske igle Gutta Percha, pokrovček termičnega ščitnika in ključ. 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 destilirana ali deionizirana 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.

9.5 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 komori (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 presegati 138 °C;
- c) Uporabljeno opremo je treba redno pregledovati in vzdrževati.

9.6 Pregled in vzdrževanje

V tem poglavju preverjamo le videz izdelka. Po pregledu se prepričajte, da ni težav.

1. Preverite izdelek. Če je po čiščenju/razkuževanju na izdelku še vedno viden madež, je treba celoten postopek čiščenja/razkuževanja ponoviti.
2. Preverite izdelek. Če je očitno poškodovana, razbita, odtrgana ali korodirana, jo je treba zavreči in je ne smete več uporabljati.
3. Preverite izdelek. Če je dodatek poškodovan, ga pred uporabo zamenjajte. Nov pribor za zamenjavo je treba očistiti, razkužiti in posušiti.
4. Če se izdelek večkrat uporabi, ga pravočasno zamenjajte.

9.7 Pakiranje

Razkuženi in posušeni izdelek namestite in hitro zapakirajte v medicinsko sterilizacijsko vrečko (ali posebno držalo, sterilno škatlo).

1. Uporabljeni paket je v skladu s standardom ISO 11607;
2. Vzdrži visoko temperaturo 138 °C in ima zadostno prepustnost za paro;
3. Okolje za pakiranje in s tem povezana orodja je treba redno čistiti, da se zagotovi čistoča in prepreči vnos kontaminantov;
4. Pri pakiranju se izogibajte stiku z deli iz različnih kovin.

9.8 Sterilizacija

Za sterilizacijo uporabljajte samo naslednje postopke parne sterilizacije (postopek frakcionirane predvakuumске 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.
 - e) * Postopek frakcioniranega predvakuumiranja = parna sterilizacija s ponavljajočim se predvakuumom. Pri tem se uporablja postopek parne sterilizacije s tremi predvakuumi.

9.9 Shranjevanje

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;
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.

9.10 Prevoz

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.

9.11 Čiščenje in razkuževanje instrumenta za vroče taljenje in polnjenje ter polnilne baze.

1. Pred vsako uporabo obrišite površino podlage za vroče taljenje in polnjenje ter polnjenje z mehko krpo ali papirnato brisačo, namočeno v 75-odstotni medicinski alkohol. Brisanje ponovite vsaj trikrat.
2. Po vsaki uporabi obrišite površino glavnega motorja in polnilne baze s čisto mehko krpo, namočeno v čisto vodo, ali s čisto mokro papirnato brisačo za enkratno uporabo in to ponovite vsaj trikrat.

9.12 Dnevno vzdrževanje

Ko naprave ne uporabljate, izklopite napajanje in izvlecite vtič napajalnika.

Če je instrument za vroče taljenje in polnjenje dlje časa v stanju s prazno baterijo, se življenjska doba baterije skrajša. Če je raven baterije nizka, jo pravočasno napolnite. Če naprave ne uporabljate, jo enkrat na mesec polnite 1 uro.



Opozorilo:

Oprema in vsa dodatna oprema se med uporabo ne sme vzdrževati.

9.13 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.

10 Odpravljanje težav

Napaka	Vzrok	Rešitev
Po pritisku na gumb "ON/OFF" je naprava še vedno izklopljena.	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 vroče taljenje in polnjenje 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.
Gutta-perča ne more iztekati iz igle	1. Potisni bat je potisnjen do konca, kar pomeni, da je gutaperče zmanjkalo. 2. Tlačni tesnilni obroč je poškodovan. 3. Igla je poškodovana in blokirana.	1. Potegnite nazaj potisni bat in vstavite novo palčko gutaperče. 2. Zamenjajte potisni valj. 3. Zamenjajte iglo.
Samodejna zaustavitev	Če 5 minut ne delujete, se naprava samodejno izklopi.	Ponovni zagon
Injekcijske igle Gutta Percha ni mogoče izvleči.	Injekcijska igla in potisni bat se komentirata zaradi ohlajanja gutaperče.	1. Vključite in nastavite temperaturo na 150 °C. Ko temperatura doseže nastavljeno vrednost, s ključem obrnite proti urinemu kazalcu, da izvlečete injekcijsko iglo Gutta Percha. 2. Obrnite se na lokalnega prodajalca ali naše podjetje.

Neuspešno polnjenje po priključitvi na napajanje.	1. Napajalnik ni pravilno priključen. 2. Napajalnik je poškodovan ali pa se specifikacije ne ujemajo. 3. Na kontaktnem naprtniku polnilne osnove so nečistoče.	1. Odklopite in ponovno priključite. 2. Zamenjajte baterijo. 3. Ob predpostavki izpada električne energije obrišite naprtnik z alkoholom.
Čas servisiranja po vsakem polnjenju se skrajša.	Kapaciteta baterije se zmanjša.	Pošljite v center za popravila.
Anomalija ogrevanja in segrevanja	1. Injekcijska igla ni nameščena 2. Igla za vbrizgavanje lepila se ne ujema 3. Moč baterije je zelo nizka 4. Odpoved ogrevalnega sistema	1. Namestitev injekcijske igle 2. Uporabite pravo injekcijsko iglo ali se obrnite na zastopnika za nakup ustrezne prave injekcijske igle. 3. Baterijo napolnite ali zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo. 4. Obrnite se na lokalnega distributerja ali naše podjetje

11 Poprodajne storitve

Če naprava od datuma prodaje ne more delovati normalno zaradi težav s kakovostjo, bo naše podjetje odgovorno za popravilo naprave v garancijskem obdobju. Garancijski rok in obseg garancije sta navedena v garancijskem listu.

12 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 družbe Woodpecker lahko zasebna sprememba naprave povzroči težave z elektromagnetno združljivostjo te naprave ali drugih naprav.

2) Zasnova in preskus instrumenta za vroče taljenje in polnjenje sta v skladu s povezanimi predpisi o elektromagnetni združljivosti.

13 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 okolju z visoko stopnjo elektromagnetnega sevanja.

Tehnični opis glede elektromagnetnega oddajanja

Preglednica 1: Izjava - elektromagnetne emisije

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Model EDGEFLOW je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela EDGEFLOW mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
Emisije radijskih valov CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEFLOW 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.
Emisije radijskih valov CISPR11	Razred B	Model EDGEFLOW je primeren za uporabo v vseh obratih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjstvene 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 EDGEFLOW je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela EDGEFLOW mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 raven preizkusa	Skladnost raven	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	$\pm 0,5, \pm 1$ kV od linije do linije $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linija proti zemlji	$\pm 0,5, \pm 1$ kV od linije do linije $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ 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 -odstotni padec U_T) za 0,5 cikla $< 5 \% U_T$ (> 95 -odstotni padec U_T) za 1 cikel $70 \% U_T$ (30-odstotni padec U_T) za 25 ciklov $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ padec v U_T) za 250 ciklov	$< 5 \% U_T$ (> 95 -odstotni padec U_T) za 0,5 cikla $< 5 \% U_T$ (> 95 -odstotni padec U_T) za 1 cikel $70 \% U_T$ (30-odstotni padec U_T) za 25 ciklov $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ padec v U_T) za 250 ciklov	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik modelov EDGEFLOW zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se modeli EDGEFLOW napajajo iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.
Magnetno polje s frekvenco napajanja (50/60 Hz) 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 preskusne ravni.			

Preglednica 3: Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost v zvezi s prevodnimi in sevanimi radijskimi frekvencami

Navodila in izjava - Elektromagnetna odpornost			
Model EDGEFLOW je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modelov EDGEFLOW mora zagotoviti, da se uporabljajo v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila

Prevodni RF IEC 61000-4-6 Prevodni RF IEC 61000-4-6 Sevalne frekvence IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Frekvenčni pas ISM 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu modelov EDGEFLOW, 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: 
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 Polja jakosti 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, teoretično ni mogoče natančno napovedati. 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 EDGEFLOW, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba model EDGEFLOW opazovati in preveriti njegovo normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev modela EDGEFLOW

^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 EDGEFLOW

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radijske komunikacije ter modelom EDGEFLOW

Model EDGEFLOW je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radijske motnje. Stranka ali uporabnik modela EDGEFLOW lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in modelom EDGEFLOW ohrani minimalno razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna 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.

14 Izjava

Podjetje Woodpecker si pridržuje pravico, da kadar koli in brez predhodnega obvestila spremeni zasnovo opreme, tehniko, opremo, navodila za uporabo in vsebino originalnega pakirnega seznama. Slike so le referenčne. Pravica do končne razlage pripada podjetju Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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

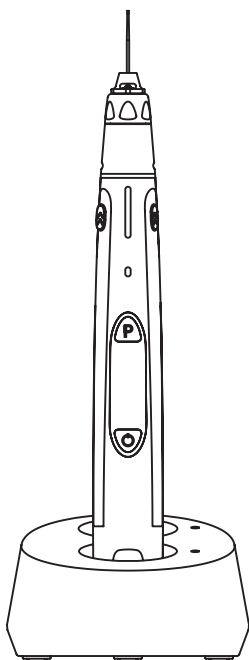


EDGEENDO®

Gutta Percha obturationsanordning INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Läs denna bruksanvisning innan du använder

ZMN-SM-453(US-SV) V1.2-20250325



CE 0197

R_XOnly

EDGEFLOW™

Innehåll

1 Produktintroduktion	1
2 Europeisk auktoriserad representant	6
3 Standardikoner	6
4 Kontraindikationer	7
5 Monterings- och demonteringsmetod för tillbehör	7
6 Användningsmetod	8
7 Instruktioner för laddning	10
8 Säkerhetsåtgärder	11
9 Rengöring, desinfektion, sterilisering och underhåll	11
10 Felsökning	16
11 Service efter försäljning	17
12 Miljöskydd	17
13 EMC-Deklaration av överensstämmelse	17
14 Uttalande	21

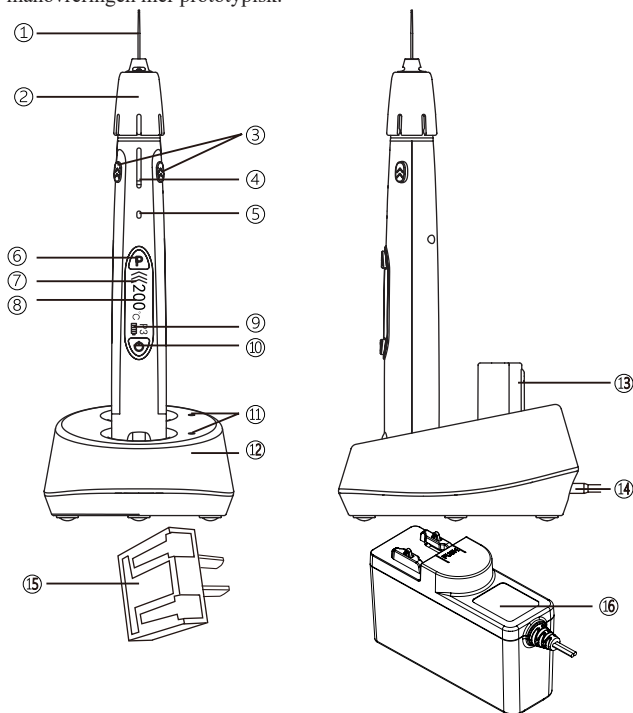
1 Produktintroduktion

1.1 Avsedd användning

Värm upp och mjuka upp guttaperka och fyll guttaperka i rotkanalen efter preparering. Och den tillämpade delen är Gutta Percha Injecting Needle.

1.2 Diagram över komponenter och manöverknappar

EDGEFLOW är utrustad med symmetriska manöverknappar som kan användas av både vänster- och högerhänta. Knapparna är placerade där tummen och pekfingeret sitter när läkaren håller i dem, vilket gör manövreringen mer prototypisk.



- | | |
|--|------------------------------|
| 1. Gutta Percha Injektionsnål | 3. Injekteringsknapp |
| 2. Värmeskyddande keps | 5. Indikator för uppvärmning |
| 4. Gutta-percha mängdnivå | 7. Injektionshastighet |
| 6. Lägesknapp | 9. Batterinivå |
| 8. Förinställd temperatur Nivå | 11. Laddningsindikator |
| 10. "ON/OFF"-knapp | 13. Litiumbatteri i reserv |
| 12. Laddningsbas | |
| 14. Anslutningshåll för strömförsörjning | |

15. Kontakt för nätadapter

16. Strömadapterenhet

1) "ON/OFF" -knappen:

a) I OFF-läge kan du slå på strömmen genom att trycka länge på "ON/OFF"-knappen. Efter att strömmen har slagits på tänds displayerna samtidigt.

b) I ON-läge kan du stänga av strömmen genom att trycka länge på "ON/OFF"-knappen.

2) Batterinivå

Batteriets faktiska effekt visas i realtid på skärmen och 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. Ta ur batteriet om enheten inte används under en längre tid. Livslängden för batteriet i instrumentet för smältning och fyllning förkortas när det är i låg batterinivå under en längre tid eller när det lämnar laddningsstationen under en längre tid..

3) Temperaturnivå

När temperaturen är förinställd visas det förinställda temperaturvärdet på displayen.

4) Laddningsbas

Anslut först nätadapterns kontakt till nätadaptern enligt bild 2.

Anslut sedan nätadaptern till laddningsbasen enligt bild 3 och anslut nätadaptern till ett vanligt uttag. Placera instrumentet för smältning och fyllning korrekt på laddningsbasen enligt bild 4, så att laddningskontakten under instrumentet för smältning och fyllning kan anslutas till laddningsbasens utgångskontakt på ett tillförlitligt sätt. När instrumentet för smältning och fyllning 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 instrumentet för smältning och fyllning inte är placerat på laddningsbasen blinkar indikatorn omväxlande gult och grönt. När instrumentet för smältning och fyllning placeras på laddningsbasen lyser den gula indikatorn konstant om laddningen är under uppladdning. 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 Hot Melting and Filling Instruments LED-display den högsta. Efter att batteriet har tagit slut tar batteriladdningen minst 2 timmar och 30 minuter..

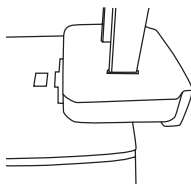


Bild 2 Installation av nätadapter

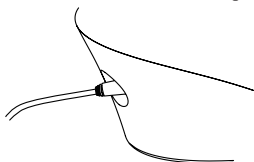


Bild 3 Anslutning till strömförsörjning

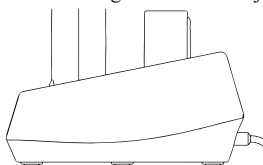
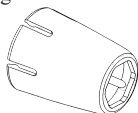


Bild 4 Laddning

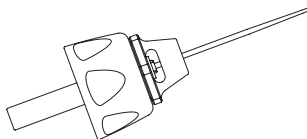
5) Värmeskyddande mössa

Thermal Protector Cap är utformad för att skydda den orala mjukvävnaden och läppen från skållning.



Obs! Före användning, vänligen rengör, desinficera och sterilisera värmeskyddsmössan..

6) Injektionsnål av Gutta Percha

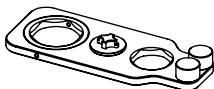


Obs!

1. Förvara oanvända Gutta Percha-injektionsnålar i en sluten miljö, eftersom Gutta Percha-injektionsnålarna är tillverkade av silver och kan missfärgas på grund av oxidation som orsakas av långvarig exponering för luft.

2. Använd den skiftnyckel som tillhandahålls av företaget för att ansluta, demontera och förböja Gutta Percha-injektionsnålen.

7) Skiftnyckel



Skiftnyckeln används för att dra åt Gutta Percha-injektionsnålen och dess anslutning till instrumentet för varmsmältning och fyllning. Efter att Gutta Percha-injektionsnålen har dragits åt kan nålen böjas till lämplig vinkel med en skiftnyckel.

När du har förbockat silvernålen kan du också sätta det sexkantiga hålet på skiftnyckeln över det sexkantiga bladet på Gutta Percha-injektionsnålen och rotera silvernålen till önskad position.

Använd inga andra instrument för att förböja nålen än den skiftnyckel som tillhandahålls av tillverkaren.

1.3 Enheten innehåller

1. Instrument för varm smältning och fyllning	×1
2. laddningsbas	×1
3. nätadapter med sladd	×1
4. Gutta Percha Injektionsnålar	×4
5. Thermal Protector Cap	×2
6. skiftnyckel	×1
7. Batteri	×2
8. Gutta-Percha Ring	×1
9. Instruktionsbok	×1
10. Kvalificerad certifiering	×1
11. Snabbguide för användning	×1

1.4 Introduktion och tillämpningsområde

1.4.1 Funktioner

a) Anta elektrisk gutta-percha-injektionsmetod, enkel liminjektion och enhetlig gutta-percha-utmatning.

b) De två knapparna är symmetriskt placerade, och knapparna är placerade i samma position som läkarens tumme och pekfinger, vilket gör handhavandet mer bekvämt.

c) Sladdlös design för Hot Melting och Filling Instrument breddar effektivt driftutrymmet.

d) Känslig temperaturkontroll, enkel display och bekväm användning; Tryck på temperaturinställningsknappen för att ställa in lämplig arbetstemperatur.

e) Fem förinställda temperaturer finns som tillval: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Tre nivåer av insprutningshastighet finns som tillval: långsam hastighet, medelhastighet, hög hastighet.

f) Säkert skyddssystem, med automatisk avstängningsfunktion för timeout.

g) Batteriet kan bytas ut snabbt och enkelt.

1.4.2 Tillämpningsområde

Används endast vid endodontisk fyllning med gutta-perka eller rotkanalförsegling. EDGEFLOW är utrustad med en injektionsnål för gutta-perka

och ett termiskt skyddslock för att värma upp och mjuka upp gutta-perka för återfyllning av rotkanalen.

1.5 Produktspecifikationer

Storlekar	Instrument för varm smältning och fyllning	25 mm × 28 mm × 200 mm
	Laddningsbas	90 mm × 115 mm × 56 mm
Vikt	Instrument för varm smältning och fyllning	148g
	Laddningsbas	179g
	Strömadapter	167g

Modell	Mätare	Längd	Anmärkning
E20G-S	20Ga	22 mm	Återanvändbar
E20G-M	20Ga	24 mm	Återanvändbar
E20G-L	20Ga	28 mm	Återanvändbar
E23G-M	23Ga	24 mm	Återanvändbar
E23G-L	23Ga	28 mm	Återanvändbar
E25G-M	25Ga	24 mm	Återanvändbar
E25G-L	25Ga	28 mm	Återanvändbar
E20G-NR	20Ga	28 mm	Engångsbruk
E23G-NR	23Ga	28 mm	Engångsbruk
E25G-NR	25Ga	28 mm	Engångsbruk

Tabell 2 Modeller av Gutta Percha-injektionsnålar

1.6 Tekniska parametrar

Klassificering	Klass II (AC/DC-strömadapter)	
Valfria förinställda temperaturer	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Tidsåtgång för laddning	Cirka 2,5 timmar (första laddningen tar 3 timmar)	
Strömförsörjning	Ingång	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Utgång	DC15V/1,6A
Modell av nätdapter	UE24WCPI-15V/1,6A	
Batteriets kapacitet	Laddningsbart batteri	2000 mAh
Batteriets modell	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Värmeffaktor	10W	
Version av programvara	EDGEFLOW_V1	

1.7 Miljöparametrar

Arbetsskick	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 Europeisk auktoriserad representant

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

3 Standardikoner

	Produktens serienummer		Följ anvisningarna för användning
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Typ B applicerad del		Klass II-enhet
	Strömbrytare	IPX0	Ordinär utrustning
	Används endast inomhus	15V --- 1.6A	15V 1,6A Likström
	Kan autoklaveras		Enheten överensstämmer med WEEE-direktivet
	Rätlinjig rörelse	CE 0197	CE-märkt produkt
REF	Referensnummer	 edgeendo.com	eIFU
MD	Medicinteknisk utrustning		
RxOnly	Försiktighetsåtgärder: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad tandläkare		
	Lystring! Vänligen se de medföljande dokumenten.		

	Luftfuktighetsgräns för lagring: 10%~93%.
	Atmosfäriskt tryck för lagring: 70kPa~106kPa
	Temperaturgräns för förvaring: -20°C~+55°C
	Auktoriserad representant i EUROPEISKA GEMENSKAPEN
	Auktoriserad representant i Schweiz

4 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.

5 Monterings- och demonteringsmetod för tillbehör

5.1 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 2, bild 3 och bild 4.

5.2 Installation, demontering och förbörjning av Gutta Percha-injektionsnål

Obs! För att förhindra skällning ska du först stänga av strömmen och vänta i 5 minuter när du byter ut Gutta Percha-injektionsnålen. Först när värmekammaren har svalnat kan utbytet påbörjas.

1. Stäng av enheten och vänta i 5 minuter tills instrumentet för smältning och fyllning har svalnat. Använd sedan skiftnyckeln för att demontera nålen i motsols riktning.
2. Lägg den använda nålen i den avsedda behållaren.
3. Välj den Gutta Percha-injektionsnål som behövs (20Ga, 23Ga eller 25Ga), dra åt den nya injektionsnålen medurs på instrumentet för varmsmältning och fyllning.
4. Använd skiftnyckel för att böja nålen till önskad vinkel.

5.3 Montering och demontering av termiskt skyddslock

Påbörja installation och demontering från huvuddelen av instrumentet för varmsmältning och fyllning.

5.4 Borttagning och byte av batteri

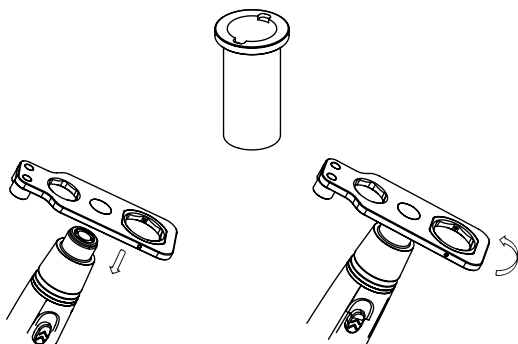
När du tar ut batteriet trycker du inåt på de upphöjda ränderna i slutet av handtaget och tar sedan ut batteriet.

När du installerar batteriet ska du rikta in indikatorpilen på batteriet med indikatorpilen i slutet av handtaget och sedan spänna fast batteriet

i handtaget. Håll i slutet av batteriets ände (tryck inte på de upphöjda ränderna) och dra försiktigt i batteriet för att säkerställa att batteriet inte lossnar.

5.5 Borttagning och byte av guttaperka-ring

När gutta-percha-ringens har mycket kvarvarande gutta-percha som inte kan rengöras kan du använda de platta hålen på skiftnyckeln för att rikta in utbuktningen på gutta-percha-ringens, vrida skiftnyckeln moturs för att ta bort gutta-percha-ringens och sedan använda en skiftnyckel för att skruva fast en ny gutta-percha-ring medurs på handtaget och skruva fast den i änden.



6 Användningsmetod

Obs!

1. Vid användning får du inte komma i kontakt med värmedelen på instrumentet för varm smältning och fyllning. Före användning ska du komma ihåg att montera värmeskyddslocket för att förhindra att användare eller patienter skällas.

6.1 Välj Gutta Percha Injektionsnål

Välj lämplig Gutta Percha-injektionsnål (20ga, 23ga eller 25ga) beroende på patientens situation. Dra sedan åt Gutta Percha-injektionsnålen och handstycket (Obs: inte för hårt). Vid användning kan Gutta Percha-injektionsnålen roteras till lämplig vinkel inom intervallet 360° i medurs och moturs riktning. Du kan också använda en skiftnyckel för att förböja nålen och justera den till en bättre arbetsvinkel enligt dina behov.



Varning:

1. När du installerar injektionsnålen ska du se till att enheten är avstängd och att enhetens huvuddel svalnar. (Cirka 5 minuter efter avstängning av instrumentet för smältning och fyllning kan huvuddelen kylas ned till en temperatur som gör det möjligt för människor att röra vid det).
2. Injektionsnålens förböjningsvinkel får inte överstiga 90 ° och får inte böjas i nålens övergångsdelar.

6.2 Välj guttaperka

Välj lämplig gutta-percha för enheten (diametern på gutta-percha är mindre än 3 mm och längden på gutta-percha är mindre än 17 mm). Ta först bort injektionsnålen, för in guttaperka i hålet i slutet av injektionsnålen och skruva sedan ut injektionsnålen medurs ur handtaget och dra åt den.

Obs!

1. Endast en guttaperka-sticka kan placeras åt gången.
2. Om guttaperkan inte passar helt in i värmekammaren kommer det att leda till funktionsfel på enheten.

6.3 Påslagning och inställning

6.3.1 Slå på strömmen

Efter påslagning med lång tryckning på "ON/OFF"-knappen är innehållet i standby-gränssnittets display: ① Lägets serienummer; ② Förinställd temperatur; ③ Injektionshastighet; ④ Batteriström.

6.3.2 Inställning av läge

Enheten har tre grupper av anpassningsbara parameterlägen, där parametrarna i varje grupp av lägen kan anpassas och sparas.

När du har gått in i det normala standby-gränssnittet trycker du kort på lägesknappen för att byta läge (3 lägen kan anpassas). Tryck länge på lägesknappen för att öppna gränssnittet för inställning av lägesinnehåll i det aktuella läget, tryck kort på "ON/OFF"-knappen för att justera parametrarna, tryck kort på lägesknappen för att växla mellan justeringsobjekten, tryck kort på injiceringsknappen för att spara parametrarna och återgå till det normala standby-gränssnittet. Innehållet i det läge som kan justeras inkluderar:

① Ställ in förinställd temperatur 100-200°C justerbar, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);

② Injektionshastighet (snabb, medium och långsam med tre justerbara växlar);

③ Ändra gutta-percha (JA/NEJ), efter att ha valt "JA", tryck kort på injektionsknappen för att starta gutta-bytesproceduren (nålarna måste vara korrekt installerade för att använda denna procedur), tryck kort på "ON/OFF"-knappen för att avsluta gutta-bytesproceduren. de specifika stegen enligt följande:

1) Starta uppvärmningen, displayen visar "Uppvärmning . . . Please wait" , vänta på att temperaturen stiger till den förinställda temperaturen;

2) Starta gutta-perkainjektionen, töm kvarvarande gutta-perka, hastighetsindikatorn visar snabbväxeln och blinkar tills gutta-perkan är tömd.

3) Återställ i snabbväxeln, under processen pekar hastighetsindikatorn på displayen på returriktningen och blinkar tills återställningen är klar;

4) Displayen visar uppmaningen "Insert Gutta-Percha" för att sätta i en ny guttaperka;

5) Tryck på valfri knapp för att återgå till standby-gränssnittet.

6.3.3 Inställning av funktion

I avstängningstillståndet, tryck länge på lägesknappen och "ON/OFF"-knappen för att slå på funktionsinställningsgränssnittet, tryck kort på "ON/OFF"-knappen för att justera parametrarna, tryck kort på lägesknappen för att växla innehåll, tryck kort på injektionsknappen för att spara de inställda parametrarna och lämna inställningsgränssnittet för att gå in i normalt start- och standby-gränssnitt. De funktioner som kan

ställas in är:

- ① Ställ in den automatiska avstängningstiden (5-10 minuter justerbar), standard är 5 minuter;
- ② Ställ in surrvolyten, 3 nivåer finns tillgängliga, standard är medumvolum.

6.4 Uppvärmning och obturation av kanalen

När du har valt lämpligt läge trycker du kort på injektionsknappen för att starta uppvärmningen, om du behöver stoppa uppvärmningen trycker du kort på "ON/OFF" -knappen. Det innehåll som visas på värmegränssnittet i uppvärmningsläget är ① Lägets serienummer; ② Förinställd temperatur; ③ Injektionshastighet; ④ Batteriström. Värmeindikatorn blinkar när uppvärmningen startar, och när temperaturen når den förinställda temperaturen är värmeindikatorn alltid på. Om du behöver stoppa uppvärmningen trycker du kort på "ON/OFF"-knappen, och värmeindikatorn slocknar.

Montera det termiska skyddslocket på anslutningsdelen mellan Gutta Percha-injektionsnålen och instrumentet för smältning och fyllning, och torka av fyllningsmaterialet från nålen med gasbinda och alkohol.

Obs! Nålen börjar fylla från botten av rotkanalen för att minska eller undvika att bubblor bildas. Placera nålen i botten av rotkanalen, tryck på injektionsknappen för att pressa ut gutta precha och dra sedan långsamt tillbaka nålspetsen till koronahålet.



Varning:

Den maximala temperaturen på den applicerade delytan är 97°C . Efter uppvärmning bör injektionsnålen för lim inte stanna i munhålan i mer än 5 sekunder för att förhindra skällning av patienten.

6.5 Ersättning av guttaperka

När guttaperkan är färdig hörs ett "di"-ljud. När du har släppt injektionsknappen återgår enheten automatiskt till utgångsläget, vänta tills skärmen visar "Insert Gutta-Percha", och sedan kan du sätta in en ny gutta-percha. När du sätter i en ny guttaperka ska du se till att den främre änden på instrumentet för smältning och fyllning har svalnat till rumstemperatur för att förhindra brännskador och välja en lämplig guttaperka att sätta i enligt kapitel 3.2..

6.6 Rengöring , desinfektion , sterilisering och underhåll

Efter drift måste de återstående materialen i värmekammaren rengöras och relevanta tillbehör rengöras, desinficeras och steriliseras. För mer information, se kapitel 9.

7 Instruktioner för laddning

7.1 Använd motsvarande laddningsbas för laddning: Anslut nätadaptern till laddningsbasen och anslut till strömförsörjningen. Placera sedan instrumentet för smältning och fyllning på rätt sätt i laddningsbasen. När instrumentet för smältning och fyllning inte är placerat på laddningsbasen blinkar indikatorn omväxlande gult och grönt. När instrumentet för smältning och fyllning placeras på laddningsbasen lyser den gula indikatorn konstant om laddningen är under uppladdning. När batteriet är

fullt släcks den gula indikatorn och den gröna indikatorn lyser konstant. Under normala förhållanden tar laddningen ca 2,5 timmar.

7.2 Batteriet som används i denna produkt har inget minne och kan användas när som helst eller laddas när som helst.

7.3 Innan du använder enheten för första gången ska du ladda den i minst 3 timmar.



Varning:

- 1. Om apparaten inte används under en längre tid, dra ut adapterkontakten för att isolera kretsarna elektriskt från elnätet.**
- 2. Utför inga medicinska åtgärder under laddningen.**
- 3. Utrustningen måste vara ansluten till en lämplig strömkälla när förlust av strömkällan skulle leda till en oacceptabel risk.**

8 Säkerhetsåtgärder

8.1 Använd inte andra instrument än den medföljande skiftnyckeln för att installera, demontera eller förböja Gutta Percha-injektionsnålen.

8.2 Slå inte eller repa inte instrumentet för smältning och fyllning.

8.3 Förvara värmebärande tillbehör som instrument för smältning och fyllning, injektionsnål för Gutta Percha, värmeskyddslock etc. under uppvärmning på avstånd från brandfarliga och explosiva material.

8.4 Håll apparaten ren före och efter användning. Före varje användningstillfälle ska du rengöra, desinficera och sterilisera tillbehören, t.ex. Gutta Percha-injektionsnål, termiskt skyddslock och skiftnyckel.

8.5 Produkten ska vara i strikt överensstämmelse med relevanta drifts-specifikationer från medicinska myndigheter och relativa föreskrifter. Produkten får endast användas av utbildade läkare eller tekniker.

8.6 Installera, ta bort eller byt inte ut det termiska skyddslocket och nålen när de är uppvärmda. Om du behöver byta ut nålen, stäng först av strömmen och vänta i 5 minuter. Sätt tillbaka nålen fem minuter senare, om instrumentet för smältning och fyllning har svalnat helt.

8.7 Nålen måste vara korrekt monterad för att förhindra att den faller av eller att guttaperka läcker ut under drift.

8.8 Använd inte för mycket kraft när du förböjer injektionsnålen för att förhindra att nålen går sönder. När nålen är böjd eller sliten kan gutta-perkaflödesförmågan försämrats och operatören bör byta ut den nya nålen i tid enligt det kliniska tillståndet.

8.9 Ta ut batteriet om enheten inte ska användas under en längre tid.

8.10 Om enheten är onormal, inte kan stängas av på normalt sätt eller behöver nödstoppas, dra ut batteriet.

8.11 Placera inte enheten på en plats där det är svårt att manövrera fränkskiljningsanordningen.

8.12 Woodpecker är specialiserat på att tillverka medicinska instrument och 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 från "Woodpecker" och används i enlighet med bruksanvisningen.

9 Rengöring, desinfektion, sterilisering och underhåll

Rengöring, desinfektion och sterilisering av Gutta Percha Injektionsnål
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.

9.1 Bearbetningsgräns

Injektionsnålen är en produkt för engångsbruk. Följ dock anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering före användning.

9.2 Inledande bearbetning

9.2.1 Principer för bearbetning

En effektiv sterilisering kan endast genomföras efter att en effektiv rengöring och desinfektion har utförts. Se till att, som en del av ditt ansvar för produktens sterilitet före användning, endast tillräckligt validerad utrustning och produktspecifika förfaranden används för rengöring/desinfektion och sterilisering, Följ också tillämpliga lagkrav i ditt land samt hygien

sjukhusets eller klinikens föreskrifter, särskilt med avseende på de ytterligare kraven för inaktivering av prioner.

9.2.2 Postoperativ behandling

Den postoperativa behandlingen måste utföras omedelbart, senast 30 minuter efter det att operationen avslutats. Stegen är som följer:

1. Ta bort injektionsnålen, se avsnitt 5.2.
2. Ta bort de återstående Gutta Percha-materialen i uppvärmningshållrummet. För specifika åtgärder, se punkt 11 i avsnitt 1.2.



Varningar:

Injektionsnålen efter operationen kan inte användas igen.

9.2.3 Förberedelser före rengöring

Verktyg: Skiftnyckel, bricka, ren och torr mjuk trasa. Stegen är som följer:

1. Montera injektionsnålen Se avsnitt 5.2.
2. Pressa ut Gutta Percha-materialet i uppvärmningshållan och se till att Gutta Percha-materialet som injiceras från Gutta Percha-injektionsnålen överstiger 30 mm.
3. Ta bort Gutta Percha-injektionsnålen från handtaget med den skiftnyckel som tillhandahålls av guilin woodpecker medical instrument co., LTD. Lägg dem sedan i en ren bricka.
4. Torka av och rengör ytan på Gutta Percha Injektionsnål med en ren trasa doppad i rengöringsmedel tills ingen smuts syns på ytan. Torka dem sedan med en 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.

9.3 Rengöring

Rengöringen bör utföras senast 24 timmar efter operationen. Rengöringen

sker med hjälp av automatiserad rengöring.

Rengöringsproceduren är som följer.

1. Förtvätta med rent vatten vid 25°C i 3 minuter.
2. Rengör med det skick som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet i 5 minuter. 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 bevakningsperioden är tillräcklig.

9.4 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 minuter och A0>3000.

Rengörings- och desinfektionssteg med hjälp av diskdesinfektor.

1. Placera försiktigt Gutta Percha-injektionsnålen, Gutta Percha-injektionsnålsskyddet, det termiska skyddslocket och skiftnyckeln 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 destillerat eller avjoniserat 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.

9.5 Torkning

Om din rengörings- och desinfektionsprocess inte har en automatisk

torkfunktion ska du torka den efter rengöring och desinfektion.

Metoder

1. Lägg 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.

9.6 Inspektion och underhåll

I det här kapitlet kontrollerar vi bara produktens utseende. Efter inspektion, se till att det inte finns några problem.

1. Kontrollera produkten. Om det fortfarande finns synliga fläckar på produkten efter rengöring/desinficering måste hela rengörings-/desinficeringsprocessen upprepas.
2. Kontrollera produkten. Om den är uppenbart skadad, sönderslagen, lossnad, korroderad, måste den skrotas och får inte fortsätta att användas.
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.
4. Om antalet gånger produkten används når upp till det angivna antalet gånger, vänligen byt ut den i tid.

9.7 Förpackningar

Installera den desinficerade och torkade produkten och förpacka den snabbt i en medicinsk steriliseringspåse (eller specialhållare, steril låda).

1. Den förpackning som används överensstämmer med ISO 11607;
2. Den tål en hög temperatur på 138°C och har tillräcklig ånggenomsläpplighet;
3. Förpackningsmiljön och tillhörande verktyg måste rengöras regelbundet för att säkerställa renhet och förhindra att föroreningar förs in;
4. Undvik kontakt med delar av olika metaller vid förpackning.

9.8 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.

e) * Fraktionerat förvakuumförfarande = ångsterilisering med repetitivt förvakuum. Det förfarande som används här är att utföra ångsterilisering genom tre förvakueringar.

9.9 Lagring

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;

2. Efter sterilisering ska produkten förpackas i en medicinsk steriliseringspåse eller en ren förseglingsbehållare och förvaras i ett särskilt förvaringsskåp. 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.

9.10 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.

9.11 Rengöring och desinfektion av instrument för smältning och fyllning samt laddningsstation.

1. Före varje användningstillfälle ska du torka av ytan på Hot Melting-, Filling- och laddningsbasen med en mjuk trasa eller pappershandduk indränkt i 75% medicinsk alkohol. Upprepa torkningen minst 3 gånger.

2. Efter varje användningstillfälle ska du torka av huvudmotorn och laddningsbasen med en ren, mjuk trasa indränkt i rent vatten eller en ren, våt pappershandduk för engångsbruk och upprepa detta minst 3 gånger.

9.12 Dagligt underhåll

När enheten inte används ska du stänga av strömmen och dra ut strömförsörjningskontakten.

Om instrumentet för varm smältning och fyllning har låg batterinivå under en längre tid kommer batteriets livslängd att förkortas. Ladda den i tid om batterinivån är låg. När enheten inte används, ladda den i 1 timme en gång i månaden.



Varning:

Utrustning och alla tillbehör får inte underhållas under användning.

9.13 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.

10 Felsökning

Fel	Orsak	Lösning
När du har tryckt på "ON/OFF"-knappen är enheten fortfarande avstängd.	1. Otillräcklig batteri-ström 2. Batteriet är skadat. 3. Laddningsgränssnittet är kortslutet, vilket gör att litiumbatteriet går in i ett skyddsläge; 4. Instrumentet för varm smältning och fyllning 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.
Gutta-percha kan inte rinna ut från nålen	1. Tryckkolven har tryckts in till slutet, vilket indikerar att guttaperkan har tagit slut. 2. Tryckkolvens tätningssring är skadad. 3. Nålen är skadad och blockerad.	1. Dra tillbaka tryckkolven och sätt i en ny guttaperka-sticka. 2. Byt ut skjutkolven. 3. Byt ut nålen.
Automatisk avstängning	Om ingen åtgärd vidtas under 5 minuter stängs enheten av automatiskt	Omstart
Gutta Percha-injektionsnålen kan inte tas ut.	Injektionsnålen och tryckkolven kommer att av kylningen av guttaperkan.	1. Slå på strömmen och ställ in temperaturen på 150 °C. När temperaturen har nått det inställda värdet vrider du nyckeln moturs för att ta ut Gutta Percha-injektionsnålen. 2. Kontakta din lokala återförsäljare eller vårt företag.

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 under förutsättningen att det blir strömvabrott.
Servicetiden efter varje laddning förkortas.	Batterikapaciteten blir mindre.	Skicka till en reparationsverkstad.
Uppvärmning och uppvärmningsanomali	1. Injektionsnålen är inte installerad 2. Injektionsnålen för lim matchar inte 3, batteriets effekt är extremt låg 4, fel i värmesystemet	1. Installera injektionsnålen 2. Använd rätt injektionsnål eller kontakta ombudet för att köpa lämplig rätt injektionsnål 3. Ladda batteriet eller byt ut det mot ett fulladdat batteri 4. Kontakta din lokala distributör eller vårt företag

11 Service efter försäljning

Sedan försäljningsdatumet, om enheten inte kan fungera normalt på grund av kvalitetsproblem, kommer vårt företag att ansvara för reparation av enheten under garantiperioden. Se garantikortet för garantiperiod och garantiomfattning.

12 Miljöskydd

Enheten innehåller inga skadliga ingredienser. Den kan hanteras eller förstöras i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

Obs!

1) Utan Woodpeckers samtycke och tillstånd kan privat modifiering av enheten leda till problem med elektromagnetisk kompatibilitet för den enheten eller andra enheter.

2) Utformningen och testet av instrumentet för smältning och fyllning överensstämmer med de relaterade driftsföreskrifterna för elektromagnetisk kompatibilitet.

13 EMC-Deklaration av överensstämmelse

Enheten har testats och godkänts i enlighet med EN 60601-1-2 för EMC. Detta garanterar inte på något sätt att enheten inte kommer att påverkas av elektromagnetiska störningar. Undvik att använda enheten i miljöer med hög elektromagnetisk strålning.

Teknisk beskrivning avseende elektromagnetisk strålning

Tabell 1: Deklaration - elektromagnetisk strålning

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning		
Modellen EDGEFLOW är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 EDGEFLOW 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 hushållsändamål.
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 EDGEFLOW är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen EDGEFLOW bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Efterlevnad nivå	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% 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	<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 EDGEFLOW-modellerna kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att EDGEFLOW-modellerna försörjs med ström från ett avbrottsfritt nätaggregat eller ett batteri.
Nätfrekvens (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 EDGEFLOW är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellerna EDGEFLOW bör försäkra sig om att de används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	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-frekvensband 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av modellerna EDGEFLOW, inklusive 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 ut-effekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde.^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 elektromagnetiska 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 modell EDGEFLOW används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska modell EDGEFLOW observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av modellen EDGEFLOW

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3V/m.

Tabell 4: Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen EDGEFLOW

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen EDGEFLOW			
Modellen EDGEFLOW är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av modellen EDGEFLOW kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och modellen EDGEFLOW 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.			
ANM. 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.			

14 Uttalande

Woodpecker förbehåller sig rätten att när som helst och utan föregående meddelande ändra utrustningens konstruktion, teknik, beslag, bruksanvisning och innehållet i originalförpackningen. Bilderna är endast avsedda

som referens. Den slutliga tolkningsrätten tillhör Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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