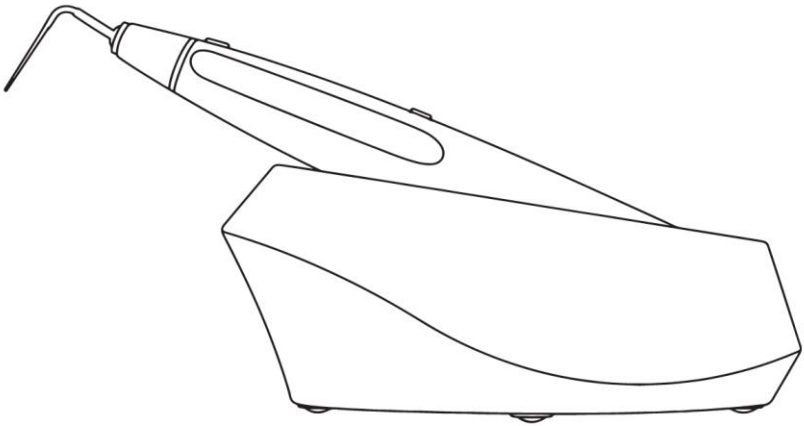
Bruksanvisning for Guttaperka-obturasjonsapparat

CE 0197



Fi-P

ZMN-SM-039 V1.5-20220912

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Innhold

Innledning....1
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 Driftsmetode....9
7 Instruksjoner for lading....9
8 Sikkerhetstiltak....10
9 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og vedlikehold....10
10 Feilsøking....17
11 Ettersalgsservice....18
12 Miljøvern....18
13 EMC-Samsvarserklæring....18
14 Erklæring....21

Innledning

Takk for at du kjøpte Fi-P Hot Melting and Filling Instrument utviklet av Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, en høyteknologisk bedrift som utvikler, produserer og selger dentalinstrumenter. Woodpecker har utmerket kvalitetskontrollsystem. For å garantere korrekt og sikker bruk, vennligst les denne bruksanvisningen nøye før bruk. Avhengig av risikonivået som er involvert, er sikkerhetskravene klassifisert under følgende indikasjoner:

⚠Fare: (alltid referert til personskade)

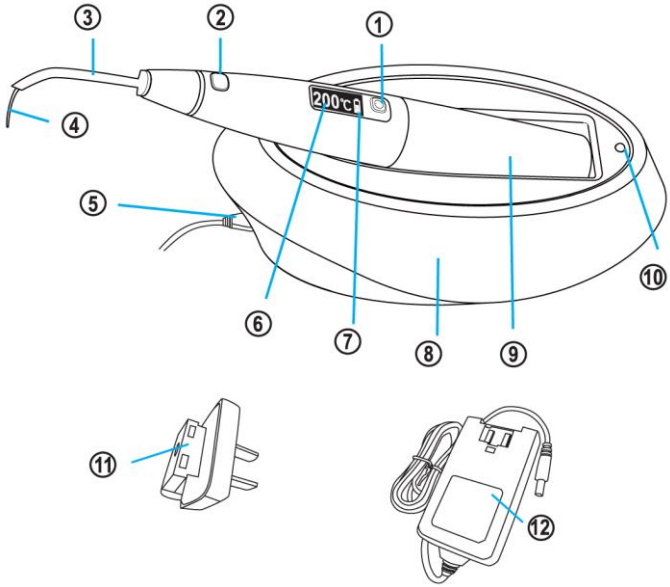
⚠Advarsel: (med henvisning til mulig skade på eiendom)

1 Introduksjon av produktet

1.1 Tiltenkt bruk

Den brukes til å gi varme til arbeidsspissen, kutte guttaperka-pointer og mykgjøre og kondensere guttaperka. Dette gjøres med arbeidsspissen.

1.2 Diagram over komponenter og kontrollknapper



1. "PÅ/AV"-knapp
2. Oppvarmingsknapp
3. Arbeidsspissbeskytter
4. Arbeidsspiss
5. Tilkoblingshull for strømadapter
6. Temperaturnivå
7. Batterinivå
8. Ladebase
9. Batteripatron
10. Ladeindikator
11. Strømadapterplugg
12. Strømadapterenhet

1) "PÅ/AV"-knappen:

Trykk kort på "ON/OFF"-knappen for å starte enheten.

Med apparatet av, trykk lenge på "ON / OFF" -knappen for å starte enheten og endre retningen på skjermen, det vil si at skjermretningen kan endres for å tilpasse seg driften i venstre eller høyre hånd.

I PÅ-tilstand, trykk lenge på "PÅ/AV"-knappen for å slå av enheten. (Tiden for et langt trykk er ca. 1 sekund).

I PÅ-tilstand, trykk kort på "PÅ/AV"-knappen for å endre den forhåndsinnstilte temperaturen på arbeidsspissen. Den forhåndsinnstilte temperaturen endres til den neste med sekvensen 150 ℃ → 180 ℃ → 200 ℃ → 230 ℃ etter hvert trykk. Og gå deretter tilbake til 150 ℃ etter kort trykk ved en temperatur på 230 ℃.

Figur 1 Forhåndsinnstilt temperatur

2) Oppvarmingsknapp:

I PÅ-tilstand kobler du til arbeidsspissen og trykker på oppvarmingsknappen for å starte oppvarmingen. Slipp oppvarmingsknappen for å stoppe oppvarmingen, da vil arbeidsspissens bli kaldere.

Merk: Hvis du trykker og holder inne oppvarmingsknappen i mer enn 10 sekunder, vil enheten stoppe oppvarmingen. Hvis det er behov for å fortsette oppvarmingen, slipp oppvarmingsknappen og trykk på nytt.

3) Volum satt

Etter oppstart, trykk på "PÅ / AV" -knappen og "Oppvarming" -knappen samtidig for å gå inn i innstillingsmodus for volum, trykk deretter kort på "PÅ / AV" -knappen for å velge passende volum, til sist trykk kort på "Oppvarming" -

knappen for å avslutte innstillingsmodus for volum som vist i figur 2.

Figur2a Lavt volum

Figur2b Middels volum

Figur2c Høyt volum

4) Batterinivå:

Batteriets faktiske nivå vises i sanntid på skjermen. Når batteriet er fulladet, vises strømmen på OLED-skjermen som fem rutenett. Når batterinivået er ett rutenett, indikerer det at batteriet er lavt og må lades. Når batterinivået vises som et mellomrom, indikerer det at batteriet er veldig lavt og må lades umiddelbart.

Merk: Under normal bruk, prøv å ikke la batterinivået reduseres til den laveste status (helt uten strøm) før lading, det vil forkorte batteriets levetid.

⚠**Advarsel:**

Hvis enheten ikke har vært i bruk på mer enn en måned, må batteriet lades opp. Hvis enheten ikke er i bruk på lenge, må du sørge for å lade den minst en gang i måneden for å beskytte batteriet. Levetiden til batteriet til vil bli forkortet når det er i lav batteristatus i lang tid eller når det forlater ladebasen i lang tid.

5) Temperaturnivå:

Når temperaturen er forhåndsinnstilt, viser skjermen den forhåndsinnstilte temperaturverdien. Omtrent 1 sekund etter at temperaturen er forhåndsinnstilt, vil OLED-skjermen vise temperaturen til arbeidsspissen. Når varme- og pakkeinstrumentet er i oppvarmingstilstand, vil temperaturindikatoren samtidig vise gjeldende temperatur på arbeidsspissen.

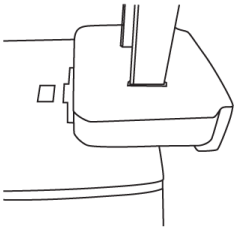
6) Lading base:

Koble først strømadapterstøpselet til strømadapteren som vist i figur 3. Koble deretter strømadapteren til strømtilkoblingshullet på ladebasen som vist i figur 4, og koble strømadapteren til en standard stikkontakt. Plasser instrumentet riktig på ladebasen som vist i figur 5, slik at ladekontakten under instrumentet kan kobles til utgangskontakten på ladebasen. Når instrumentet er riktig koblet til ladesokkelen, vil LED-ladeindikatoren på sokkelen lyse konstant. Hvis LED-lampen blinker eller

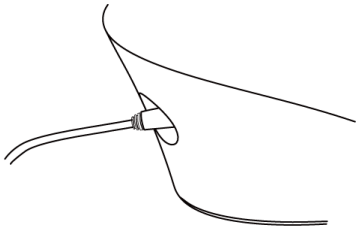
ikke lyser, må du kontrollere alle kablene nøye.

Det er ladestatusindikatorer på ladestasjonen. Når instrumentet ikke er plassert på ladesokkelen, blinker indikatoren vekselvis gult og grønt. Når smelte- og påfyllingsinstrumentet er plassert på ladesokkelen, vil den gule indikatoren lyse konstant hvis det lades. Når batteriet er fullt, vil den gule indikatoren være av og den grønne indikatoren vil lyse konstant.

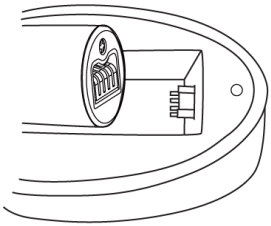
Merknader: Når du har mottatt enheten, må du lade den umiddelbart. Før bruk må du forsikre deg om at batteriet er fulladet. Når enheten er fulladet, er batterinivået på instrumentets LED-skjerm høyest. Etter at batteriet er tomt, tar batteriladingen minst 2 timer og 30 minutter.



Figur 3 Installasjon av strømadapter



Figur 4 Tilkobling til strømforsyning



Figur 5 Lading

1.3 Enheten omfatter

1. Instrument for oppvarming og pakking
2. Ladebase
3. Strømadapter med ledning
4. Arbeidsspisser (modellene er som vist i tabell 2)
5. Arbeidsspissbeskytter
6. Bruksanvisning

7. Kvalifisert sertifisering

8. Garantikort

9. Pakkeliste

Modell	Arbeidsspissstørrelse (mm)	Taper
WP4004	0.40	0.04
WP4504	0.45	0.04
WP5506	0.55	0.06
WP5508	0.55	0.08

Tabell 2 Modell for arbeidstips

1.4 Innledning og anvendelsesområde

1.4.1 Funksjoner:

a) Displayet kan stilles inn på både høyre og venstre side, for å imøtekomme behovene til både venstre- og høyrehendte.

b) Trådløs design for oppvarming og kondensering utvider effektivt operasjonsområdet.

c) Følsom temperaturkontroll, enkel skjerm og praktisk betjening; Trykk på temperaturinnstillingsknappen for å stille inn passende arbeidstemperatur.

d) Fire forhåndsinnstilte temperaturer er valgfrie: 150℃, 180℃, 200℃, 230℃.

e) Hvis det ikke er noen drift i 10 minutter, vil oppvarmings- og pakkeinstrumentet automatisk slå seg av.

1.4.2 Anvendelsesområde:

Brukes i rotfyllingsfasen ved endodontisk behandling.

1.5 Produktspesifikasjoner

Størrelse	Instrument for oppvarming og pakking	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Ladestasjon	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Vekt	Instrument for oppvarming og pakking	80g
	Ladestasjon	195g
	Strømadapter	167g

1.6 Tekniske parametere

Klassifisering	Klasse n(AC/DC-strømadapter)
Valgfrie forhåndsinnstilte temperaturer	150°C→180°C→200°C→230°C

Tidsforbruk for lading	Ca. 2.5 timer	
Strømforsyning	Innspill	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Produksjon	DC15V/1.6A
Batterikapasitet	Oppladbart batteri	2000mAh
Varmeapparatklassifisering	10W	

1.7 Miljøparametere

Temperatur: +5℃ ~ +40℃

Luftfuktighet: 30 % ~ 75 %.

Lufttrykk: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Lagring og transport

1. Enheten skal håndteres forsiktig og lett. Sørg for at den er langt unna vibrasjoner, og at den installeres eller oppbevares på et kjølig, tørt og ventilert sted.

2. Ikke oppbevar enheten sammen med gjenstander som er brennbare, giftige, etsende eller eksplosive.

3. Enheten skal oppbevares i et rom der den relative luftfuktigheten er 10 % ~ 93 %, lufttrykket er 70 kPa ~ 106 kP, og temperaturen er -20 ℃ ~ +55 ℃.

4. Unngå at enheten utsettes for sterke støt eller vibrasjoner under transport. Og håndter det 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 GmbH**
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Tyskland

3 Standard ikoner

SN	Produktets serienummer		Følg bruksanvisningen
	Produsent		Produksjonsdato
	Type B anvendt del		Apparat i klasse II
	Strømbryter	IPX0	Vanlig utstyr

	Brukes kun innendørs		Forsiktig, varm overflate
134℃	Kan autoklaveres	DC 15V	DC 15V
CE 0197	CE-merket produkt		
	Enheten er i samsvar med WEEE-direktivet		
	OBS! Se de vedlagte dokumentene.		
93% 10%	Fuktighetsgrense for lagring: 10% ~ 93%		
106kPa 70kPa	Atmosfærisk trykk for lagring: 70 kPa ~ 106 kPa		
+55℃ -20℃	Temperaturgrense for lagring: -20℃ ~ +55℃		
EC REP	Autorisert representant i DET EUROPEISKE FELLESSKAPET		

4 Kontraindikasjoner

1. Personer som er allergiske mot kjent naturlateks og metaller som rustfritt stål, sølv, kobber osv. skal ikke bruke denne enheten.
2. Pasienten med hemofili skal ikke bruke denne enheten.
3. Pasienter med pacemaker skal ikke bruke denne enheten.
4. Tannleger med pacemaker skal 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 til strømadapteren til ladebasen, og koble inngangspunktet til stikkontakten som oppfyller standarden for denne strømadapteren. Installer i henhold til prosedyrene i Figur 3, Figur 4 og Figur 5. (Merk: Installasjonen i Figur 3 var ferdig før levering).

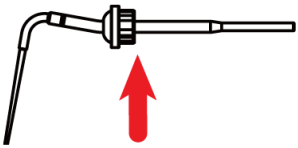
5.2 Installasjon og fjerning av arbeidsspisser

1. Etter at du har slått av strømbryteren, kan du trekke arbeidsspissen direkte av varme- og pakkeinstrumentet.
2. Plasser den brukte arbeidsspissen i en beholder og desinfiser den.

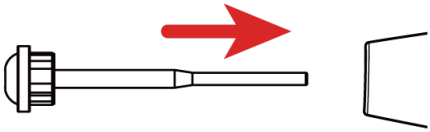
3. Velg ønsket arbeidsspiss og den sekskantede pluggen på arbeidsspissen (som angitt med den røde pilen i figur 6). Når du installerer arbeidsspissen som vist i figur 7, kan du velge riktig retning i henhold til bruken for å sette arbeidsspissen inn i instrumentet.

4. Monter arbeidsspissbeskytteren på arbeidsspissen som vist i figur 8, for å forhindre at pasienten blir skoldet i munnen under operasjonen.

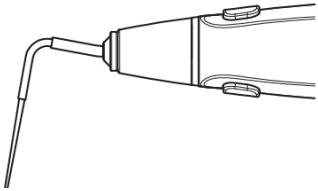
5. I PÅ-tilstand, hvis arbeidstipset ikke er installert eller har dårlig tilkobling, vil det være en feilkode på skjermen som vist i figur 9.



Figur 6 Arbeidstips



Figur 7 Installasjon av arbeidsspiss



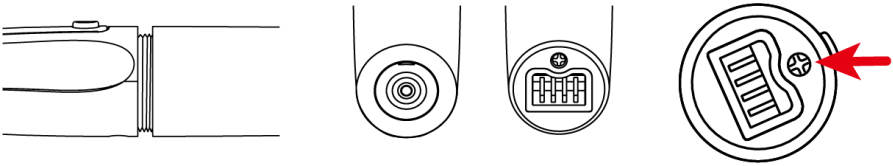
Figur 8 Installasjon av arbeidsspissbeskytter

Figur 9 Feilkode

5.3 Installasjon og utskifting av batteri

Når du bytter batteri, som vist i figur 10, må du først rotere batterirøret mot klokken for å fjerne batterirøret, deretter ta det gamle batteriet ut av batterirøret, erstatte det med et nytt, og til slutt stramme batterirøret med klokken i henhold til den tilsvarende gjengen.

⚠**Advarsel**: Når du tar ut batteriet, trenger ikke skruen under batterihylsen (pilen i figur 10) å skrus ut, bare skyv kontakten litt innover for å ta ut batteriet. Feil utskifting av litiumbatterier kan føre til uakseptabel risiko, så utskifting av litiumbatterier krever opplært personell.



Figur 10 Utskifting av batteri

6 Driftsmetode

1. I henhold til pasientens situasjon, velg passende arbeidsspiss og installer den. Når du installerer Work Tip, velg en passende vinkel for å installere Work Tip.

⚠**Fare:**

Ikke slå på enheten når du installerer arbeidsspissen, for at ikke brukeren skal bli skoldet ved å trykke på varmeknappen ved en feiltakelse.

2. Etter at du har trykket på "ON/OFF" -knappen, lyser skjermen til instrumentet og viser forvarmingstemperaturen og strømstatusen.

3. I henhold til den faktiske situasjonen, trykk lett på temperaturinnstillingsknappen, og velg passende forvarmingstemperatur i henhold til instruksjonene på skjermen.

4. Under drift, trykk lett på varmeknappen for å varme opp til den forhåndsinnstilte temperaturen, mykne og kondenser guttaperka med forsiktig, kontinuerlig og stabil bevegelse ved hjelp av vertikal trykksetter.

Merk: Den kontinuerlige oppvarmingstiden på guttaperka kan ikke overstige 4 sekunder, ellers er det fare for skålding.

5. Rengjør, desinfiser og steriliser arbeidsspissen etter bruk. Den spesifikke metoden er vist i kapittel 9.

7 Instruksjoner for lading

7.1 Bruk den tilhørende ladestasjonen for denne enheten. Koble strømadapteren til ladestasjonen, koble til strømforsyningen og plasser deretter instrumentet riktig i ladestasjonen.

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 du bruker denne enheten første gang, må du lade den i minst 3 timer.

⚠**Advarsel:** Trekk bare ut adapteren for å koble fra nettverksstrømmen.

8 Sikkerhetstiltak

1. Ikke poler arbeidsspissen.
2. Ikke bank eller rip på instrumentet.
3. Hold varmetrykkregulatoren, arbeidsspissen osv. under oppvarming borte fra brennbare og eksplosive materialer.
4. Hold enheten ren før og etter bruk. Desinfiser arbeidsspissen og tilbehøret før hver bruk.
5. Produktet skal være i strengt samsvar med relevante driftsspesifikasjoner fra medisinske myndigheter og relevante forskrifter. Produktet kan bare betjenes av opplærte leger eller teknikere.
6. Ikke installer, fjern eller skift ut arbeidsspissen under oppvarming. Slå av strømmen før du bytter ut arbeidsspissen.
7. Arbeidsspissen må være riktig installert for å forhindre at den faller av.
8. Når arbeidsspissen er bøyd eller slitt, vil det føre til ujevn oppvarming. Operatøren bør skifte ut arbeidsspissen i tide i henhold til de kliniske forholdene;
9. Slå av strømmen umiddelbart etter bruk.

Woodpecker er spesialisert i å produsere medisinsk instrument. Vi er kun ansvarlig for sikkerheten på følgende betingelser:

a) Vedlikehold, reparasjon og modifisering utføres av produsenten eller autoriserte forhandlere.

b) De ladede komponentene er originale fra "Woodpecker" og brukes i henhold til bruksanvisningen.

9 Rengjøring, desinfisering, sterilisering og vedlikehold

Rengjøring, desinfisering og sterilisering av guttaperka injeksjonsnål. Med mindre annet er angitt, vil det heretter bli referert til som "produkt".

⚠**Advarsel:**

Bruk av sterke vaskemidler 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 høy temperatur over 138 ℃.

9.1 Behandlingsgrense

Produktet er designet for et stort antall steriliseringssykluser. Materialene som ble brukt i produksjonen ble valgt i samsvar med dette. Ved hver ny klargjøring for bruk vil imidlertid termiske og kjemiske påkjenninger føre til aldring av produktet. Maksimalt antall steriliseringer for arbeidsspisser er 100 ganger, og hver gang du utfører rengjøring; desinfisering og sterilisering, må du lage tilsvarende poster. Og hver gang du utfører rengjøring og desinfisering, må du lage tilsvarende poster.

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 bare brukes tilstrekkelig validert utstyr og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering. Overhold også gjeldende lovkrav i ditt land samt sykehusets eller klinikkens hygieneforskrifter, spesielt med hensyn til tilleggskravene for inaktivering av prioner.

9.2.2 Postoperativ behandling

Den postoperative behandlingen må utføres umiddelbart, senest 30 minutter etter at operasjonen er avsluttet. Trinnene er som følger:

1. Slå av varmehåndstykket og la det stå på basen i 1 minutt for å kjøle seg ned til romtemperatur på arbeidsspissen;

2. Bruk en bomullspinne eller en ren, myk klut til å fjerne det gjenværende guttaperka-materialet fra arbeidsspissen.

3. Tørk produktet med en ren, myk klut og legg det på et rent brett.

9.2.3 Forberedelse før rengjøring

Fremgangsmåte

Verktøy: brett, ren og tørr, myk klut.

1. Fjern arbeidsspissbeskytteren fra håndtaket og legg den på et rent brett.

2. Fjern arbeidsspissen fra håndtaket og legg den på et rent brett.

3. Tørk av arbeidsspissen med en myk klut til det ikke er noe smuss å se på overflaten. Tørk den deretter med en ren, myk klut og legg dem på et rent brett. Rengjøringsmiddel kan være rent vann.

Merknader:

Renvannstemperaturen bør ikke overstige 45 °C, ellers stivner proteinet og er vanskelig å fjerne.

9.3 Rengjøring

Rengjøringen skal utføres senest 24 timer etter operasjonen. Rengjøringsprosedyren er som følger.

1) Forvask med rent vann ved 25 ° C i 3 minutter.

2) Rengjør med tilstanden anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet i 5 minutter. For eksempel vaskemiddelet bruker RUHOF ENDOZIME AW PLUS MED APA, fortynningsforhold 1: 270, temperatur 25 ℃. rengjør i 5 minutter.

3) Skyll to ganger med rent vann ved 25 °C i 1 minutt hver.

Merknader:

a) Bruk rent vann i løsningen, og bare nylige tilberedte løsninger kan brukes.

b) Ved bruk av rengjøringsmiddel skal konsentrasjonen og tiden som er oppgitt av produsenten følges.

c) Rengjøringsmiddelet er bevist å være gyldig ved CE-sertifisering i samsvar med EN ISO 15883.

d) Rengjøringsprosedyren er egnet for produktet, og irrigasjonsperioden er tilstrekkelig.

9.4 Desinfeksjon

Desinfeksjon må utføres senest 2 timer etter rengjøringsfasen. Automatisert desinfeksjon er å foretrekke hvis forholdene tillater det.

For termisk desinfeksjon her er temperaturen 93 ° C, tiden er 5 minutter og A0> 3000.

Rengjørings- og desinfiseringstrinn ved bruk av desinfektor

1. Plasser produktet 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, ta produktet ut av desinfektoren, inspiser det (se avsnittet "Inspeksjon og vedlikehold") og pakk det inn (se kapittelet "Emballasje"). Tørk produktet gjentatte ganger om nødvendig (se avsnittet "Tørking").

Produktets iboende egnethet for effektiv rengjøring og desinfeksjon ved hjelp av ovennevnte automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer ble verifisert av et sertifisert anlegg.

Merknader:

a) Før du bruker desinfektoren, må du lese bruksanvisningen fra utstyrsprodusenten nøye for å gjøre deg kjent med desinfiseringsprosessen og forholdsregler.

b) Med dette utstyret vil rengjøring, desinfisering og tørking bli utført sammen.

c) Bare destillert eller avionisert vann med en liten mengde mikroorganismer (<10 cfu/ml) kan brukes til alle skyllingstrinn. (For eksempel rent vann som er i samsvar med European Pharmacopoeia eller United States Pharmacopoeia).

d) Luften som brukes til tørking må filtreres med HEPA.

e) Regelmessig reparere og inspisere desinfeksjonsapparatet.

9.5 Tørking

Hvis rengjørings- og desinfiseringsprosessen din ikke har en automatisk tørkefunksjon, må du tørke den etter rengjøring og desinfisering.

Metoder

1) Spre et rent hvitt papir (hvit klut) på det flate bordet, pek produktet mot det hvite papiret (hvit klut), og tørk deretter produktet med filtrert tørr trykkluft (maksimalt trykk 3 bar). Inntil ingen væske sprøytes på det hvite papiret (hvit klut), er tørkingen av produktet fullført.

2) Det kan også tørkes direkte i et medisinsk tørkeskap (eller ovn). Den anbefalte tørketemperaturen er 80 ℃ ~ 120 ℃ og tiden skal være 15 ~ 40 minutter.

Merknader:

a) Tørking av produktet må utføres på et rent sted.

b) Tørketemperaturen skal ikke overstige 138 °C;

c) Utstyret som brukes, bør inspiseres og vedlikeholdes regelmessig.

9.6 Inspeksjon og vedlikehold

I dette kapittelet kontrollerer vi bare produktets utseende. Etter inspeksjonen må du forsikre deg om at det ikke er noe problem.

9.6.1 Kontroller produktet. Hvis det fortsatt er synlige flekker på produktet etter rengjøring/desinfeksjon, må hele rengjørings-/desinfeksjonsprosessen gjentas.

9.6.2 Kontroller produktet. Hvis det er åpenbart skadet, knust, løsrevet eller korrodert, må det kasseres og ikke brukes videre.

9.6.3 Kontroller produktet. Hvis tilbehøret viser seg å være skadet, må det skiftes ut før bruk. Og det nye tilbehøret for utskifting må rengjøres, desinfiseres og tørkes.

9.6.4 Hvis antall ganger av produktet når det angitte antall ganger, vennligst bytt det ut i tide.

9.7 Emballasje

Installer det desinfiserte og tørkede produktet og pakk det raskt i en medisinsk steriliseringspose (eller spesialholder, steril boks).

Merknader:

a) Emballasjen som brukes er i samsvar med ISO 11607;

b) Det tåler høy temperatur på 138 °C og har tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet;

c) Emballasjemiljøet og tilhørende verktøy må rengjøres regelmessig for å sikre

renslighet og forhindre innføring av forurensninger;

d) Unngå kontakt med deler av forskjellige metaller ved emballering.

9.8 Sterilisering

Bruk kun følgende dampsteriliseringsprosedyrer (fraksjonert forvakuumprosedyre*) 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 ℃ og et trykk på 2.0 bar ~ 2.3 bar.

Verifisering av produktenes grunnleggende egnethet for effektiv dampsterilisering ble gitt av et verifisert testlaboratorium.

Merknader:

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 lavtemperaturplasmasterilisering. 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 egnetheten og effektiviteten.

* Fraksjonert forvakuumprosedyre = dampsterilisering med gjentatt forvakuum. Prosedyren som brukes her er å utføre dampsterilisering gjennom tre forvakuum.

9.9 Lagring

9.9.1 Oppbevares i en ren, tørr, ventilert, ikke-korrosiv atmosfære med en relativ luftfuktighet på 10 % til 93 %, et atmosfærisk trykk på 70 KPa til 106 KPa og en

temperatur på -20 °C til +55 °C;

9.9.2 Etter sterilisering skal produktet pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller en ren forseglet beholder og oppbevares i et spesielt oppbevaringsskap. Lagringstiden bør ikke overstige 7 dager. Hvis den overskrides, skal den reprosesseres før bruk.

Merknader:

a) Lagringsmiljøet skal være rent og må desinfiseres regelmessig;

b) Lagring av produkter skal skje batchvis og merkes og registreres.

9.10 Transport

1. Unngå overdreven støt og vibrasjon under transport, og håndter 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 desinfisering av tilbakefyllingshåndstykket og ladebasen er som følger.

⚠ **Advarsel:** Ikke rengjør håndstykket og ladebasen med ultralydrengjøringsmaskin.

- Tørk av overflaten på hovedenheten og ladestasjonen med en myk klut eller et papirhåndkle fuktet med 75 % medisinsk alkohol før hver bruk. Gjenta tørkingen minst 3 ganger.

- Etter hver bruk, tørk av overflaten på hovedmotoren og ladebasen med en ren, myk klut fuktet i renset vann eller et rent, vått engangspapirhåndkle, og gjenta dette minst 3 ganger.

9.12 Daglig vedlikehold

1. Når enheten ikke brukes, må du slå av strømmen og trekke ut støpselet.

2. Hvis varme- og pakkeinstrumentet er i lav batteristatus i lang tid, vil batteriets levetid forkortes. Lad det i tide hvis batterinivået er lavt.

3. Når enheten ikke brukes, vennligst lad den i 1 time en gang i måneden.

9.13 Reparasjon av utstyr

Dette produktet inneholder ikke selvreparerende reservedeler. Hvis det er noe unormalt i utstyret, vennligst kontakt vårt firma for vedlikehold og ikke demonter uten autorisasjon. Med vårt selskaps samtykke vil vi gi kretsdiagrammer, komponentdelelister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICE-PERSONELL med reparasjon av deler.

10 Feilsøking

Feil	Årsak	Løsning
Ingen indikasjoner, ingen respons	1. Utilstrekkelig batteristrøm 2. Batteriet er skadet. 3. Ladegrensesnittet er kortsluttet, noe som fører til at litiumbatteriet går inn i en beskyttelsestilstand; 4. Oppvarming og pakking Instrumentet er skadet.	1. Koble til strømforsyningen for å lade. / Bytt 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; 4. Kontakt lokal distributør eller produsent.
Automatisk avstengning	Hvis enheten ikke brukes på 10 minutter, slås den automatisk av.	Start på nytt
Arbeidsspiss fungerer unormalt	1. Arbeidsspissen er skadet. 2. Feil på hovedenheten	1. Bytt ut arbeidstipset 2. Send den til reparasjonssenteret.
Ladefeil etter tilkobling til strømforsyningen	1. Strømforsyningen er ikke riktig tilkoblet; 2. Strømforsyningen er skadet, eller spesifikasjonen stemmer ikke overens. 3. Det er urenheter på kontakthylsen på ladebasen.	1. Koble fra og koble til igjen. 2. Skift ut batteriet. 3. Tørk hylsen med alkohol, tørk den og koble den til igjen.
Servicetiden etter hver lading forkortes.	Batteriet eldes og batterikapasiteten blir mindre.	Kontakt den lokale distributøren eller produsenten for å kjøpe nye batterier for utskifting.
OPEN-kode vises på skjermen	1. Arbeidsspissen er skadet. 2. Arbeidstipset er ikke installert. 3. Arbeidstipset er ikke godt	1. Bytt ut arbeidsspissen. 2. Installer arbeidsspissen. 3. Koble fra arbeidsspissen og koble til igjen.

Feil	Årsak	Løsning
	installert.	

Hvis problemet fortsatt ikke kan løses, vennligst kontakt din lokale forhandler eller vårt selskap.

11 Ettersalgsservice

Siden salgsdatoen, hvis enheten ikke kan fungere normalt på grunn av kvalitetsproblemer, vil vårt firma være ansvarlig for reparasjon av enheten i garantiperioden. Vennligst se garantikortet for garantiperiode og garantiomfang.

12 Miljøvern

Enheten inneholder ingen skadelige ingredienser. Det kan håndteres eller destrueres i samsvar med relevante lokale forskrifter.

Merk:

1) Uten Woodpecker-avtale og autorisasjon kan privat modifisering av enheten føre til elektromagnetisk kompatibilitetsproblem for den enheten eller andre enheter.

2) Utformingen og testen av instrumentet er i samsvar med de relaterte driftsforskriftene for elektromagnetisk kompatibilitet.

13 EMC-Samsvarserklæring om samsvar

Enheten er testet og godkjent i samsvar med EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på noen måte at denne enheten ikke vil bli påvirket av elektromagnetiske forstyrrelser. Unngå å bruke enheten i omgivelser med høy elektromagnetisk interferens.

Teknisk beskrivelse vedrørende elektromagnetisk stråling

Tabell 1: Erklæring - elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæring' - elektromagnetisk stråling		
Modell Fi-P er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modell Fi-P bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning

RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Fi-P-modellen bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Modellen Fi-P er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdningsvirksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Teknisk beskrivelse vedrørende elektromagnetisk immunitet

Tabell 2: Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Modell Fi-P er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modell Fi-P bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatiske utladninger (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2kV for strømforsyningslinjer ±1kV for inngangs-/utgangslinjer	±2kV for strømforsyningslinjer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV linje til linje ±0.5, ±1, ±2kV linje til jord	±0.5, ±1kV linje til linje ±0.5, ±1, ±2 kV linje til jord	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % nedgang i UT.) for 0.5 syklus <5 % UT (>95 % nedgang i UT.) for 1 syklus 70 % UT (30 % nedgang i	<5 % UT (>95 % nedgang i UT.) for 0.5 syklus <5 % UT (>95 % nedgang i UT.)	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modellene Fi-P

	UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % nedgang i UT) for 250 sykluser	for 1 syklus 70 % UT (30 % nedgang i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % nedgang i UT) for 250 sykluser	krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at modellene Fi-P får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strømfrekvente magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.			

Tabell 3: Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet for ledningsbåren RF og utstrålt RF

Retningslinjer og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Modellen Fi-P er beregnet for bruk i. det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modell Fi-P bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Ledet RF IEC 61000-4-6 Strålt 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-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modellene Fi-P, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d=1.2xP^{1/2}$ $d=2xP^{1/2}$ $d=1.2xP^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2.3xP^{1/2}$ 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 bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.b Interferens kan forekomme i nærheten av

			utstyr merket med følgende symbol:
MERKNAD I Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. 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 en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der modell Fi-P brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør modell Fi-P observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel reorientering eller flytting av modell Fi-P. b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

Tabell 4: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen Fi-P

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modellen Fi-P			
Modell Fi-P er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av modell Fi-P kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modell Fi-P som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1.2xP^{1/2}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2xP^{1/2}$	800MHz til 2.7GHz $d=2.3xP^{1/2}$
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 oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres 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 I Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

14 Erklæring

Woodpecker forbeholder seg retten til å endre utformingen av utstyret, teknikken, beslagene, bruksanvisningen og innholdet i den originale pakkelisten når som helst uten ytterligere varsel. Bildene er kun til referanse. De endelige

tolkningsrettighetene tilhører Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Skan og logg inn på
nettsted for mer
informasjon

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Industripark, Guilin National High-Tech
Sone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Salgsavdeling: +86-773-5873196
Http://www.glwoodpecker.com
E-post: woodpecker@glwoodpecker.com

EC REP
MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Münster - Tyskland

Gutta percha Obturation Device

Garantibevis

Navn på Kunde		(I) For distributør
Adresseopplysninger		
Postnummer		
Tlf		
Modell		
Produkt nr.		
Kjøpsdato		
Kontaktperson		
Dato	Vedlikeholdsregistrering	Reparatør

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informasjonsindustripark, Guilin National High-Tech Sone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Salgsavdelingen for Europa Tlf: +86-773-5873196, +86-773-2125222
Nord-Amerika, Sør-Amerika og Oseania salgsavdeling Tlf:+86-773-5873198, +86-773-2125123
Salgsavdeling for Asia og Afrika Tlf:+86-773-5855350, +86-773-2125896
Faks: +86-773-5822450
E-post: woodpecker© glwoodpecker.com, sales@ glwoodpecker.com
Nettsted: http://www.glwoodpecker.com

Distributør:

Tetning

Gutta percha Obturation Device

Garantibevis

Navn på Kunde		(II) Gå tilbake til produsent
Adresseopplysninger		
Postnummer		
Tlf		
Modell		
Produkt nr.		
Kjøpsdato		
Kontaktperson		
Dato	Vedlikeholdsregistrering	Reparatør

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Informasjonsindustripark, Guilin National High-Tech Sone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Salgsavdelingen for Europa Tlf: +86-773-5873196, +86-773-2125222
Nord-Amerika, Sør-Amerika og Oseania salgsavdeling Tlf:+86-773-5873198, +86-773-2125123
Salgsavdeling for Asia og Afrika Tlf:+86-773-5855350, +86-773-2125896
Faks: +86-773-5822450
E-post: woodpecker© glwoodpecker.com, sales@ glwoodpecker.com
Nettsted: http://www.glwoodpecker.com

Distributør:

Tetning

Garantiinstruksjon

I Gyldighetsperiode:

Siden salgsdatoen vil vårt selskap være ansvarlig for reparasjon av hovedenhet, ladestativ og strømadapter i ett år. Vennligst se garantikortet for garantiperiode og garantiomfang. Garantiperioden for litiumbatteri er ett år.

II Omfanget av garantien:

Innenfor garantiens gyldighetsperiode er vi ansvarlige for eventuelle problemer forårsaket av kvalitetsproblemer eller produktets teknikk og struktur.

III Følgende er utenfor vår garanti:

1. Skaden forårsaket av å ikke adlyde bruksanvisningen eller mangel på nødvendig tilstand.

2. Skaden forårsaket av uegnet drift eller demontering uten autorisasjon.

3. Skade forårsaket av uforsvarlig transport eller konservering.

4. Distributørens segl mangler, eller garantikortet er ikke fullstendig utfylt.

5. Med unntak av hovedenheten, ladestativet, strømadapteren og litiumbatteriet dekkes ikke annet tilbehør av garantien.

Garantiinstruksjon

I Gyldighetsperiode:

Siden salgsdatoen vil vårt selskap være ansvarlig for reparasjon av hovedenhet, ladestativ og strømadapter i ett år. Vennligst se garantikortet for garantiperiode og garantiomfang. Garantiperioden for litiumbatteri er ett år.

II Omfanget av garantien:

Innenfor garantiens gyldighetsperiode er vi ansvarlige for eventuelle problemer forårsaket av kvalitetsproblemer eller produktets teknikk og struktur.

III Følgende er utenfor vår garanti:

1. Skaden forårsaket av å ikke adlyde bruksanvisningen eller mangel på nødvendig tilstand.

2. Skaden forårsaket av uegnet drift eller demontering uten autorisasjon.

3. Skade forårsaket av uforsvarlig transport eller konservering.

4. Distributørens segl mangler, eller garantikortet er ikke fullstendig utfylt.

5. Med unntak av hovedenheten, ladestativet, strømadapteren og litiumbatteriet dekkes ikke annet tilbehør av garantien.