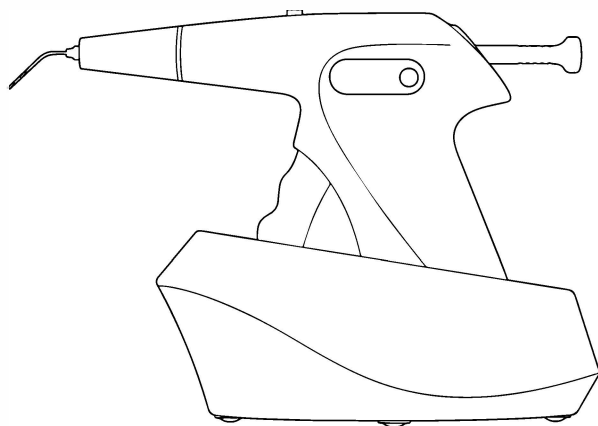


# Máy bơm và lèn gutta

## Hướng dẫn sử dụng

CE 0197



**Fi-G**

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

# Nội dung

Giới thiệu -----	1
1 Giới thiệu sản phẩm -----	1
2 Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu -----	8
3 Biểu tượng tiêu chuẩn -----	8
4 Chống chỉ định -----	9
5 Phương pháp lắp đặt và tháo rời các phụ kiện -----	9
6 Phương pháp hoạt động -----	11
7 Hướng dẫn sạc -----	13
8 Các biện pháp phòng ngừa an toàn-----	13
9 Làm sạch, Khử trùng, Khử trùng và bảo trì-	14
10 Khắc phục sự cố -----	20
11 Dịch vụ sau bán hàng -----	22
12 Bảo vệ môi trường -----	22
13 EMC-Tuyên bố về sự phù hợp -----	22
14 Tuyên bố -----	26

## Giới thiệu

Cảm ơn bạn đã mua Máy bơm và lèn Gutta được phát triển bởi Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, một doanh nghiệp công nghệ cao phát triển, sản xuất và bán dụng cụ nha khoa. Chim gõ kiến có Hệ thống Kiểm soát Chất lượng tuyệt vời. Để đảm bảo vận hành chính xác và an toàn, vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng. Tùy thuộc vào mức độ rủi ro liên quan, các yêu cầu an toàn được phân loại theo các chỉ dẫn sau:



Nguy hiểm: (luôn được gọi là thương tích cá nhân) cảnh báo:



(đề cập đến thiệt hại có thể xảy ra đối với tài sản)

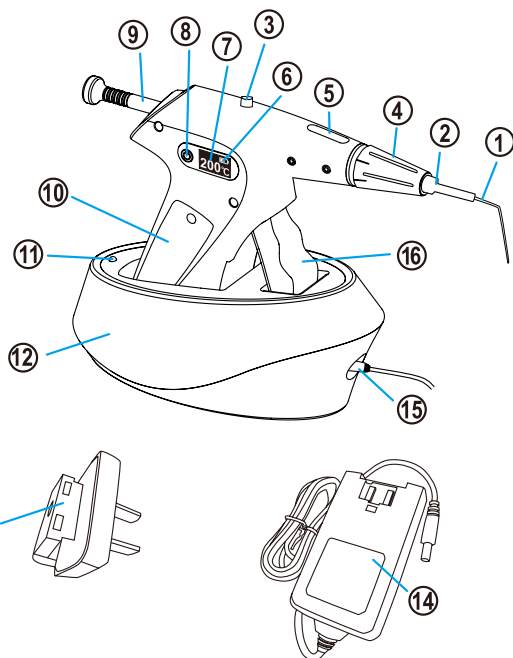
## 1 Giới thiệu sản phẩm

### 1.1 Mục đích sử dụng

Làm nóng và làm mềm gutta-percha, và đổ gutta-percha vào ống tủy sau khi chuẩn bị. Và phần được áp dụng là Kim tiêm Gutta Percha.

### 1.2 Sơ đồ các thành phần và nút điều khiển

Fi-G được trang bị màn hình hiển thị và nút điều khiển ở cả cạnh trái và phải. Và thiết kế của hai bên trái và phải hoàn toàn đối xứng, cho phép thao tác bên trái hoặc bên phải;



1. Kim tiêm Gutta Percha

2. Gutta Percha Tiêm Bảo vệ kim

3. Công tắc giới hạn

5. Khe tải Gutta-percha

7. Mức nhiệt độ

9. Đẩy ram

11. Chỉ báo sạc

13. Phích cắm bộ đổi nguồn

15. Lỗ kết nối để cấp nguồn

16. Kích hoạt

1) Nút “BẬT / TẮT”:

a) Ở trạng thái TẮT, nhấn và giữ nút “BẬT / TẮT” trái hoặc phải có thể Bật nguồn điện lên. Sau khi bật nguồn, màn hình bên trái và bên phải sẽ sáng cùng lúc.

b) Ở trạng thái BẬT, nhấn và giữ nút “BẬT / TẮT” trái hoặc phải có thể tắt nguồn.

**Ghi chú:** Nếu không có hoạt động nào trong 10 phút, Dụng cụ rút và làm nóng chảy sẽ tự động tắt.

2) Nút điều khiển nhiệt độ: (Lưu ý: Nút điều khiển nhiệt độ và nút “BẬT / TẮT” là cùng một nút. Sau khi bật nguồn, nút này hoạt động như nút điều chỉnh nhiệt độ.)

Nhấn nhẹ nút để thay đổi nhiệt độ cài đặt trước để làm nóng gutta-percha. Nhiệt độ sẽ thay đổi theo trình tự 150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C như trong Hình 1 và trở lại 150 °C khi bạn nhấn nút ở 230 °C.




Hình 1 Nhiệt độ cài đặt trước

Gutta percha Tiêm kim	Nhiệt độ
25G	180 °C -230 °C
23G	180 °C -200 °C
20G	180 °C -200 °C

Bảng 1 Cài đặt nhiệt độ khuyến nghị

3) Công tắc giới hạn:

Tiếp tục đẩy công tắc hành trình để kéo Thanh đẩy về phía sau.

 **Cảnh báo:**

Không kéo thanh đẩy lùi mà không nhấn công tắc hành trình mọi lúc.

4) Mức pin:

Năng lượng thực tế của pin được hiển thị theo thời gian thực trên màn hình. Khi pin được sạc đầy, năng lượng của màn hình OLED được hiển thị dưới dạng năm lưới. Khi mức pin là một lưới, nó cho biết rằng pin yếu và cần được sạc kịp thời. Khi mức pin được hiển thị dưới dạng khoảng trắng, nó cho biết rằng pin rất yếu và cần được sạc ngay lập tức.

**Ghi chú:**Trong quá trình sử dụng bình thường, cố gắng không để mức pin giảm xuống trạng thái trống (hoàn toàn không có nguồn) trước khi sạc, điều này sẽ làm giảm tuổi thọ của pin.

 **Cảnh báo:**

Nếu thiết bị không được sử dụng trong hơn một tháng, pin cần được sạc lại. Nếu thiết bị không được sử dụng trong một thời gian dài, hãy đảm bảo sạc thiết bị ít nhất mỗi tháng một lần để bảo vệ pin. Tuổi thọ sử dụng của pin của Dụng cụ làm nóng chảy và chiết rót sẽ bị rút ngắn

khi nó ở trạng thái pin yếu trong thời gian dài hoặc khi nó rời khỏi đế sạc trong một thời gian dài.

#### 5) Mức nhiệt độ:

Khi nhiệt độ được cài đặt trước, màn hình hiển thị sẽ hiển thị giá trị nhiệt độ đã cài đặt trước. Khoảng 1s sau khi cài đặt trước nhiệt độ, màn hình OLED sẽ hiển thị nhiệt độ thời gian thực bên trong buồng sưởi.

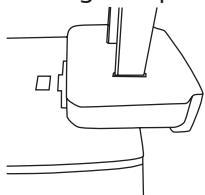
Khi Dụng cụ Làm đầy và Nóng chảy ở trạng thái gia nhiệt, chỉ báo nhiệt độ sẽ đồng thời hiển thị nhiệt độ hiện tại.

#### 6) Để sạc:

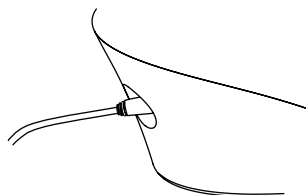
Đầu tiên, kết nối phích cắm bộ đổi nguồn với bộ chuyển đổi nguồn như trong Hình 2. Sau đó kết nối bộ chuyển đổi nguồn với đế sạc như trong Hình 3 và kết nối bộ chuyển đổi nguồn với ổ cắm tiêu chuẩn. Đặt Dụng cụ chiết rót và làm nóng chảy một cách chính xác trên đế sạc như thể hiện trong Hình 4, để đầu nối sạc bên dưới Dụng cụ chiết rót và nấu chảy nóng có thể được kết nối chắc chắn với đầu nối đầu ra của đế sạc. Khi Dụng cụ làm đầy và nóng chảy được kết nối đúng cách với đế sạc, đèn báo sạc LED trên đế sẽ sáng liên tục. Nếu đèn LED nhấp nháy hoặc không sáng, vui lòng kiểm tra cẩn thận tất cả các dây cáp.

Có đèn báo trạng thái sạc trên đế sạc. Khi Dụng cụ làm đầy và nóng chảy không được đặt trên đế sạc, đèn báo sẽ nhấp nháy màu vàng và xanh lục xen kẽ. Khi Dụng cụ nóng chảy và chiết rót được đặt trên đế sạc, nếu bộ sạc đang được sạc, đèn báo màu vàng sẽ sáng liên tục. Khi pin đầy, đèn báo màu vàng sẽ tắt và đèn báo màu xanh lá cây sẽ sáng liên tục.

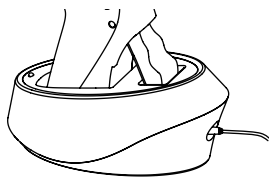
**Ghi chú:**Sau khi nhận máy, quý khách vui lòng sạc ngay. Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng pin đã được sạc đầy. Khi thiết bị được sạc đầy, mức pin của màn hình hiển thị đèn led Dụng cụ làm nóng và nóng chảy là cao nhất. Sau khi hết pin, thời gian sạc đầy pin mất ít nhất 2 giờ 30 phút.



Hình 2 Lắp đặt bộ đổi nguồn



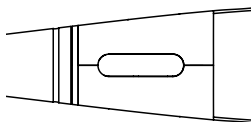
Hình 3 Kết nối với nguồn điện



Hình 4 Sạc

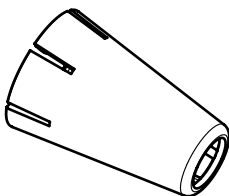
### 7) Khe tải Gutta-percha:

Lưu ý: Chỉ có thể tải một gutta-percha vào nó một lúc.



### 8) Nắp bảo vệ nhiệt:

Thiết kế của Mũ bảo vệ nhiệt là để bảo vệ mô mềm miệng và môi khỏi bị bỏng tróc.



Lưu ý: Trước khi sử dụng, vui lòng rửa sạch, khử trùng và tiệt trùng Nắp bảo vệ nhiệt.

### 9) Kim tiêm Gutta Percha

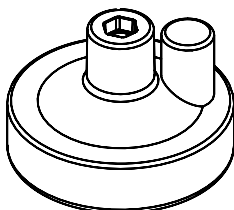


Ghi chú:

1. Bảo quản Kim tiêm Gutta Percha chưa sử dụng trong hộp kín môi trường, vì Kim tiêm Gutta Percha được làm bằng bạc và có thể đổi màu do quá trình oxy hóa do tiếp xúc lâu dài với không khí.

2. vui lòng sử dụng cờ lê do công ty cung cấp để kết nối, tháo rời và uốn cong trước Kim tiêm Gutta Percha.

## 10) Cờ lê:



Cờ lê được sử dụng để siết chặt Kim tiêm Gutta Percha và kết nối của nó với Dụng cụ làm đầy và nóng chảy. Sau khi siết chặt Kim tiêm Gutta Percha, kim có thể được uốn cong đến bất kỳ góc thích hợp nào bằng cờ lê. Không sử dụng các dụng cụ khác để uốn trước kim ngoài cờ lê do nhà sản xuất cung cấp.

### 11) Bàn chải làm sạch:

Để loại bỏ vật liệu còn sót lại bên trong khe làm nóng hoặc nạp, hãy đặt nhiệt độ thành 150 °C, vắt hết vật liệu còn lại và sau đó tắt Dụng cụ chiết rót và nấu chảy nóng. Chèn bàn chải làm sạch qua mặt sau của Dụng cụ chiết rót và nấu chảy nóng, sau đó kéo nó ra qua mũi của Dụng cụ làm nóng chảy và chiết rót. Không cho bất kỳ chất tẩy rửa hoặc hóa chất nào lên chổi làm sạch trước khi lắp vào buồng.

## 1.3 Thiết bị bao gồm

1. Dụng cụ làm đầy và nóng chảy
2. Đế sạc
3. Bộ đổi nguồn có dây
4. Kim tiêm Gutta Percha
5. Nắp bảo vệ nhiệt
6. Gutta Percha Tiêm Bảo vệ kim
7. Bàn chải làm sạch
8. Đẩy ram
9. Cờ lê
10. Hướng dẫn sử dụng
11. Chứng nhận đủ điều kiện
12. Phiếu bảo hành

### 13. danh sách đóng gói

Mô hình	Máy đo	Chiều dài
20G 22mm	20G	22mm
20G 24mm	20G	24mm



20G 28mm	20G	28mm
23G 24mm	23G	24mm
23G 28mm	23G	28mm
25G 24mm	25G	24mm

Bảng 2 Các mẫu kim tiêm Gutta Percha

#### 1.4 Giới thiệu và phạm vi áp dụng

1.4.1 Tính năng:

a) Thiết kế nút hoạt động và màn hình hai mặt đối xứng ở bên trái hoặc thao tác tay phải.

b) Thiết kế không dây cho Dụng cụ làm nóng chảy và chiết rót một cách hiệu quả mở rộng không gian hoạt động.

c) Kiểm soát nhiệt độ nhạy, hiển thị đơn giản và thuận tiện hoạt động; Nhấn nút cài đặt nhiệt độ để cài đặt nhiệt độ làm việc phù hợp.

d) Bốn nhiệt độ cài đặt trước dành cho tùy chọn: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C

e) Hệ thống bảo vệ an toàn. Nếu không có hoạt động nào trong 10 phút, Dụng cụ chiết rót và nấu chảy nóng sẽ tự động tắt.

1.4.2 Phạm vi áp dụng:

Chỉ được sử dụng trong trám răng nội nha bằng gutta-percha hoặc chất trám bít ống tủy. Fi-G được trang bị Kim tiêm Gutta Percha và Nắp bảo vệ nhiệt để làm nóng và làm mềm gutta-percha để trám bít ống tủy.

#### 1.5 Thông số sản phẩm

Kích thước	Dụng cụ làm đầy và nóng chảy	31,9mm × 152,5mm × 114,9mm
	Đế sạc	75,5mm × 149,7mm × 62,6mm
Cân nặng	Dụng cụ làm đầy và nóng chảy	170g
	Đế sạc	207g
	Bộ chuyển đổi điện	167g

#### 1.6 Các thông số kỹ thuật

Phân loại	Lớp II (Bộ chuyển đổi nguồn AC / DC)
Cài đặt trước tùy chọn nhiệt độ	150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C
Thời gian tiêu thụ cho tính phí	Khoảng 2,5 giờ (Lần sạc đầu tiên cần 3 giờ)

Nguồn cấp	Đầu vào	AC100V-240V 50 / 60Hz 800mA
	Đầu ra	DC15V / 1.6A
Dung lượng pin	Pin sạc	2000mAh
Xếp hạng máy sưởi	10W	

### 1.7 Các thông số môi trường

Điều kiện làm việc	Nhiệt độ	+ 5 °C ~ +40 °C
	Độ ẩm	30% ~ 75%
	Áp suất không khí	70kPa ~ 106kPa

### 1.8 Bảo quản và vận chuyển

1. Thiết bị cần được xử lý cẩn thận và nhẹ nhàng. Hãy chắc chắn rằng Nó cách xa rung động và được lắp đặt hoặc giữ ở nơi mát, khô và thông gió.

2. Không lưu trữ thiết bị cùng với các sản phẩm được chất độc dễ cháy, chất ăn da hoặc chất nổ.

3. Thiết bị nên được bảo quản trong phòng có độ ẩm tương đối là 10% ~ 93%, áp suất không khí là 70kPa ~ 106kPa, và nhiệt độ là - 20 °C ~ + 55 °C.

4. Vui lòng tránh để thiết bị bị sốc hoặc rung mạnh trong quá trình chuyên chở. Và hãy xử lý nó một cách cẩn thận.





5. Vui lòng không trộn thiết bị với các vật phẩm nguy hiểm trong quá trình chuyên chở.












6. Vui lòng tránh để thiết bị khỏi nắng, mưa và tuyết trong quá trình vận chuyển.

## 2 đại diện được ủy quyền tại Châu Âu

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

### 3 biểu tượng tiêu chuẩn

 SN	Số serial sản phẩm		Làm theo hướng dẫn sử dụng
	nhà chế tạo		Ngày sản xuất

	Phần áp dụng loại B		Thiết bị loại II
	Công tắc điện	<b>IPX0</b>	Thiết bị thông thường
	Chỉ sử dụng trong nhà		Thận trọng, bề mặt nóng
	Có thể hấp tiệt trùng	DC 15V	DC 15V
	Chuyển động thẳng	<b>CE</b> 0197	Sản phẩm được đánh dấu CE
	Thiết bị tuân thủ chỉ thị WEEE		
	Chú ý! Vui lòng tham khảo các tài liệu đi kèm.		
	Giới hạn độ ẩm khi lưu trữ: 10% ~ 93%		
	Áp suất khí quyển để lưu trữ: 70kPa ~ 106kPa		
	Giới hạn nhiệt độ để lưu trữ: -20 °C ~ + 55 °C		
	Đại diện được ủy quyền tại CỘNG ĐỒNG CHÂU ÂU		

## 4 Chống chỉ định

1. Những người bị dị ứng với cao su thiên nhiên đã biết và các kim loại như thép không gỉ, bạc, đồng, vv bị cấm sử dụng thiết bị này.
2. Bệnh nhân bị bệnh ưa chảy máu không được phép sử dụng thiết bị này.
3. Cấm bệnh nhân có máy tạo nhịp tim sử dụng thiết bị này.
4. Các nha sĩ có máy tạo nhịp tim bị cấm sử dụng thiết bị này.
5. Bệnh nhân tim mạch, phụ nữ có thai và trẻ em nên thận trọng khi sử dụng thiết bị.

## 5 Phương pháp lắp đặt và tháo rời các phụ kiện

### 5.1 Kết nối bộ đổi nguồn

Kết nối điểm đầu ra của bộ đổi nguồn với đế sạc và kết nối điểm đầu vào với ổ cắm đáp ứng tiêu chuẩn của bộ đổi nguồn này. Vui lòng cài đặt theo quy trình trong Hình 2,

Hình 3 và Hình 4.

## 5.2 Cài đặt, tháo rời và uốn cong trước của Tiêm Gutta Percha

### Cây kim

Lưu ý: Để tránh bị bỏng, khi thay thế Kim tiêm Gutta Percha, trước tiên vui lòng tắt nguồn và đợi trong 5 phút. Chỉ sau khi buồng sưởi nguội đi, việc thay thế mới có thể bắt đầu.

1. Tắt nguồn thiết bị và đợi trong 5 phút cho đến khi Nóng chảy và Dụng cụ chiết rót nguội đi. Và sau đó sử dụng cờ lê để tháo rời kim theo chiều ngược chiều kim đồng hồ.

2. Đặt kim đã sử dụng vào hộp đựng chuyên dụng.

3. Chọn Kim tiêm Gutta Percha cần thiết (20ga, 23ga hoặc 25ga. Vui lòng tham khảo Bảng 2 để biết thêm chi tiết.), Và siết chặt kim vào Dụng cụ rót và nấu chảy nóng theo chiều kim đồng hồ. Hãy thận trọng để không thắt chặt quá mức.

4. Sử dụng cờ lê để uốn kim đến góc cần thiết.

## 5.3 Lắp đặt và tháo rời Nắp bảo vệ nhiệt

Bắt đầu cài đặt và tháo rời khỏi phần đầu của Dụng cụ rót và làm nóng chảy.

## 5.4 Tháo và thay pin

Khi thay pin, trước tiên hãy nới lỏng vít cố định bằng tuốc nơ vít, sau đó tháo nắp pin, tiếp theo tháo pin cũ, thay pin mới và cuối cùng đậy nắp pin và vặn chặt các vít.



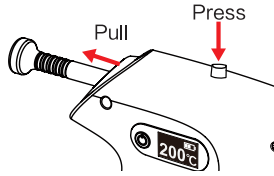
### **Cảnh báo:**

Việc thay thế pin lithium không đúng cách có thể dẫn đến những rủi ro không thể chấp nhận được, vì vậy việc thay thế pin lithium cần có nhân viên được đào tạo.

## 5.5 Lắp đặt và tháo rời ram đẩy

Khi kéo thanh đẩy ra, công tắc hành trình phải được nhấn.

Thanh đẩy chỉ có thể được cắm vào hoặc rút ra khỏi phần đuôi của Dụng cụ chiết rót và nấu chảy nóng.



## 6 Phương thức hoạt động

**Ghi chú:** Trong quá trình sử dụng, vui lòng không tiếp xúc với bộ phận gia nhiệt của Dụng cụ làm đầy và nóng chảy. Trước khi sử dụng, hãy nhớ lắp Nắp bảo vệ nhiệt để tránh người dùng hoặc bệnh nhân bị bỏng.

### 1. Chọn kim tiêm Gutta Percha

Chọn Kim tiêm Gutta Percha phù hợp (20ga, 23ga hoặc 25ga) tùy theo tình trạng của bệnh nhân. Và siết chặt Kim tiêm Gutta Percha và tay khoan (Lưu ý: không quá chặt). Khi sử dụng, Kim tiêm Gutta Percha có thể xoay đến góc phù hợp trong phạm vi 360 ° theo chiều kim đồng hồ và ngược chiều kim đồng hồ. Và bạn cũng có thể sử dụng cờ lê để uốn trước kim và điều chỉnh nó đến góc hoạt động tốt hơn theo nhu cầu của bạn.

#### Cảnh báo:

- ① Khi cài đặt Kim tiêm, hãy đảm bảo rằng thiết bị tắt và phần đầu của thiết bị đang nguội dần. (Khoảng 5 phút sau khi tắt Thiết bị làm nóng chảy và chiết rót, phần đầu của thiết bị có thể nguội xuống nhiệt độ cho phép mọi người chạm vào.)
- ② Góc uốn trước của Kim tiêm không được vượt quá 90 °, và không bẻ cong các bộ phận chuyển đổi kích thước của kim.

### 2. Chọn gutta-percha

Chọn gutta-percha phù hợp cho thiết bị. Trước khi nạp vào rãnh nạp, hãy kéo thanh đẩy trở lại (không kéo ra ngoài) để làm trống rãnh nạp bằng cách nhấn công tắc hành trình luân luân, sau đó nghiêng đầu của Dụng cụ rót và rót nóng xuống. Sau khi nghiêng phần đầu một góc nhất định, đặt gutta-percha vào rãnh nạp, sau đó sử dụng thanh đẩy để đẩy gutta-percha hoàn toàn vào khoang gia nhiệt (Lưu ý: chỉ có thể đặt một thanh gutta-percha tại một thời gian). Khi gutta-percha hoàn toàn đi vào buồng gia nhiệt, vòng tròn đánh dấu màu đen của thanh đẩy sẽ tiến hoàn toàn vào Dụng cụ rót và làm nóng chảy. Không lắp đầy đủ gutta-percha vào

buồng sưởi sẽ dẫn đến lỗi chức năng của thiết bị.

### 3. Bật nguồn

Sau khi bật nguồn bằng cách nhấn và giữ nút “BẬT / TẮT”, thiết bị sẽ tự động làm nóng đến nhiệt độ cài đặt trước. Nếu bạn muốn thay đổi nhiệt độ cài đặt trước, vui lòng nhấn liên tục nút điều chỉnh nhiệt độ cho đến khi màn hình hiển thị giá trị nhiệt độ cần thiết. Sau mỗi lần nhấn, nhiệt độ sẽ thay đổi một lần theo trình tự 150 °C -> 180 °C -> 200 °C -> 230 °C. Và nó sẽ trở lại 150 °C khi bạn nhấn nút trong khi ở 230 °C. Trong quá trình vận hành, vui lòng tham khảo Bảng 1 Cài đặt nhiệt độ khuyến nghị để đặt nhiệt độ phù hợp. Một giây sau khi cài đặt nhiệt độ phù hợp, màn hình hiển thị sẽ tự động bỏ qua để hiển thị nhiệt độ sưởi thực tế. Và nó sẽ nóng lên cho đến khi đạt đến nhiệt độ cài đặt trước.

Lưu ý: Nhiệt độ hiển thị là nhiệt độ bên trong buồng sưởi.

### 4. Bịt kín kênh đào

Lắp Nắp Bảo vệ Nhiệt ở phần kết nối của Kim tiêm Gutta Percha và Dụng cụ làm đầy và nóng chảy, đồng thời dùng gạc và cồn lau sạch vật liệu làm đầy khỏi kim. Lưu ý: Lúc này kim còn nóng và kim bắt đầu lấp đầy từ đáy ống tủy để giảm bớt hoặc tránh tạo bọt khí. Đặt kim ở đáy ống tủy. Kéo cò để bóp gutta-percha, và từ từ rút kim cho đến khi chạm đến lỗ vương miện.




#### **Cảnh báo:**

Khi bóp cò để lấp đầy gutta-percha mà kim không rút lại, kim có thể bị gãy. Trong khi gutta-percha vẫn còn nóng, hãy sử dụng một chân vịt y tế để ép xuống. Nếu có bong bóng trong ống tủy thì dùng một ít vật liệu trám bít ống tủy nhiều lần. Sử dụng thêm một ít nguyên liệu cho mỗi phần nhân và dùng chân vịt theo chiều dọc để ấn xuống.

### 5. Thay thế gutta-percha

Khi kích hoạt được đẩy về phía trước để đẩy ram đầy tạo ra tiếng "cạch". nó chỉ ra rằng gutta-percha trong Dụng cụ làm đầy và nóng chảy đã được sử dụng hết. Và cần phải nạp một thanh gutta-percha mới kịp thời. Khi nạp một thanh gutta-percha khác, hãy đảm bảo Dụng cụ làm đầy và nóng chảy đã nguội trong phòng

hiệt độ. Khi gutta-percha trước đó đã được vắt hết, thì theo bước 2, chọn lại guttapercha thích hợp để tải.

 **Cảnh báo:**

Không thay thế thanh gutta-percha ở trạng thái nóng, nếu không, nó có thể gây đóng cặn hoặc làm hỏng Dụng cụ rút và làm nóng chảy.

6. Sau khi vận hành, các vật liệu còn lại trong buồng sưởi phải được làm sạch, và các phụ kiện liên quan phải được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng. Để biết chi tiết, xem Chương 9.

## 7 Hướng dẫn sạc

7.1 Sử dụng để sạc tương ứng để sạc: Kết nối nguồn bộ chuyển đổi với đế sạc và kết nối với nguồn điện. Và sau đó đặt Dụng cụ làm đầy và nóng chảy một cách chính xác vào đế sạc. Khi Dụng cụ làm đầy và nóng chảy không được đặt trên đế sạc, đèn báo sẽ nhấp nháy màu vàng và xanh lục xen kẽ. Khi Dụng cụ nóng chảy và chiết rót được đặt trên đế sạc, nếu bộ sạc đang được sạc, đèn báo màu vàng sẽ sáng liên tục. Khi pin đầy, đèn báo màu vàng sẽ tắt và đèn báo màu xanh lá cây sẽ sáng liên tục. Trong tình huống bình thường, quá trình sạc mất khoảng 2,5 giờ.

7.2 Pin được sử dụng trong sản phẩm này không có bộ nhớ và có thể được sử dụng tại bất kỳ lúc nào hoặc tính phí bất kỳ lúc nào.

7.3 Trước khi sử dụng thiết bị này lần đầu, vui lòng sạc thiết bị ít nhất trong 3 giờ.

 **Cảnh báo:**

Chỉ rút phích cắm bộ chuyển đổi để ngắt kết nối khỏi nguồn điện mạng.

## 8 Biện pháp phòng ngừa an toàn

1. Không sử dụng các dụng cụ khác với cờ lê được cung cấp để lắp đặt, Kim tiêm Gutta Percha tháo rời hoặc uốn cong trước.

2. Không đập hoặc làm xước Dụng cụ rút và rút nóng.

3. Giữ các phụ kiện mang nhiệt như Nóng chảy và Làm đầy Dụng cụ, Kim tiêm Gutta Percha, Nắp bảo vệ nhiệt, v.v. ở trạng thái nóng, tránh xa các vật liệu dễ cháy và nổ.

4. Hãy giữ thiết bị sạch sẽ trước và sau khi vận hành. Trước mỗi khi sử dụng, vui lòng làm sạch, khử trùng và tiệt trùng các phụ kiện như Kim tiêm Gutta Percha, Nắp bảo vệ nhiệt và cờ lê.

## 5. Sản phẩm phải phù hợp với hoạt động liên quan

thông số kỹ thuật của cơ quan y tế và các quy định tương đối. Sản phẩm chỉ có thể được vận hành bởi các bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã qua đào tạo.

6. Không cài đặt, tháo hoặc thay thế Nắp Bảo vệ Nhiệt và kim dưới trạng thái nung nóng. Nếu bạn cần thay kim, trước tiên hãy tắt nguồn và đợi trong 5 phút. Năm phút sau, nếu Dụng cụ làm đầy và nóng chảy nguội hoàn toàn, hãy thay kim.

7. Kim phải được lắp chính xác để tránh rơi ra hoặc rò rỉ gutta-percha trong quá trình hoạt động.

8. Không dùng lực quá mạnh khi uốn trước kim tiêm để ngăn kim không bị gãy. Khi kim bị cong hoặc mòn, khả năng chảy của gutta-percha có thể bị suy giảm, và người vận hành nên thay kim mới kịp thời tùy theo tình trạng lâm sàng;

9. Woodpecker chuyên sản xuất dụng cụ y tế. Chúng tôi chỉ chịu trách nhiệm về sự an toàn trong các điều kiện sau: a) Việc bảo trì, sửa chữa và sửa đổi được thực hiện bởi

nhà sản xuất hoặc các đại lý được ủy quyền.

b) Các thành phần tích điện là nguyên bản của "Chim gõ kiến" và vận hành theo hướng dẫn sử dụng.

## 9 Làm sạch, Khử trùng, Khử trùng và Bảo trì

Việc làm sạch, khử trùng và khử trùng Kim tiêm Gutta Percha. Trừ khi có quy định khác, nó sẽ được gọi là "sản phẩm".



### Cảnh báo

Việc sử dụng chất tẩy rửa và chất khử trùng mạnh (pH kiềm > 9 hoặc pH axit < 5) sẽ làm giảm tuổi thọ của sản phẩm. Và trong những trường hợp như vậy, nhà sản xuất không chịu trách nhiệm. Sản phẩm này không được tiếp xúc với nhiệt độ cao trên 138 °C.

### 9.1 Giới hạn xử lý

Sản phẩm này là sản phẩm sử dụng một lần, nhưng cần tuân thủ các bước vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng trước khi sử dụng.

### 9.2 Xử lý ban đầu

#### 9.2.1 Nguyên tắc xử lý

Chỉ có thể tiến hành khử trùng hiệu quả sau khi hoàn thành việc làm sạch và khử trùng hiệu quả. Hãy đảm bảo rằng, như



một phần trách nhiệm của bạn đối với việc vô trùng của sản phẩm trước khi sử dụng, chỉ những thiết bị đã được kiểm định đầy đủ và các quy trình dành riêng cho sản phẩm mới được sử dụng để làm sạch / khử trùng và khử trùng. Vui lòng tuân thủ các yêu cầu pháp lý hiện hành ở quốc gia của bạn cũng như các quy định vệ sinh của bệnh viện hoặc phòng khám, đặc biệt là về các yêu cầu bổ sung đối với việc bất hoạt prion.

#### 9.2.2 Điều trị sau phẫu thuật

Việc xử lý hậu phẫu phải được tiến hành ngay, chậm nhất là 30 phút sau khi kết thúc ca mổ. Các bước thực hiện như sau:

1. Tháo kim tiêm, vui lòng tham khảo phần 5.2.

2. Loại bỏ các vật liệu Gutta Percha còn lại trong Chèn lấp

Đối với các thao tác cụ thể, vui lòng tham khảo điểm 11 trong phần 1.2

#### **Cảnh báo**

Kim tiêm sau khi phẫu thuật không thể sử dụng lại.

#### 9.2.3 Chuẩn bị trước khi làm sạch

Các bước

Dụng cụ: Cờ lê, khay, khăn mềm sạch và khô.

1. Lắp đặt kim tiêm Tham khảo phần 5.2.

2. Bóp các vật liệu Gutta Percha trong Tay khoan lấp đất và đảm bảo rằng vật liệu Gutta Percha được tiêm từ Kim tiêm Gutta Percha vượt quá 30mm.

3. Tháo Kim tiêm Gutta Percha khỏi tay cầm bằng cờ lê được cung cấp bởi công ty dụng cụ y tế guildin gỗ kiến, LTD. Sau đó Đặt chúng vào một khay sạch.

4. Làm sạch bề mặt của Kim tiêm Gutta Percha cho đến khi không còn bụi bẩn được nhìn thấy trên bề mặt. Sau đó dùng khăn mềm lau khô và cho chúng vào khay sạch. Chất tẩy rửa có thể là nước tinh khiết.

Ghi chú:

Nhiệt độ nước tinh khiết không được quá 45 ° C, nếu không protein sẽ đông đặc lại và rất khó loại bỏ.

#### 9.3 Làm sạch

Việc vệ sinh phải được thực hiện không muộn hơn 24 giờ sau khi vận hành.

Quy trình làm sạch như sau.

1) Rửa trước bằng nước tinh khiết ở 25 ° C trong 3 phút.

2) Làm sạch với điều kiện được khuyến nghị bởi chất tẩy rửa nhà sản xuất trong 5 phút. Ví dụ, sử dụng chất tẩy rửa RUHOF

ENDOZIME AW PLUS VỚI APA, Tỷ lệ pha loãng: 270, nhiệt độ 25 °C.  
Lọc trong 5 phút.

3) Tráng hai lần bằng nước tinh khiết ở 25 ° C, mỗi lần 1 phút. Ghi chú:

a) Dung dịch được sử dụng là nước tinh khiết và chỉ các dung dịch mới được pha chế có thể được sử dụng.

b) Trong quá trình sử dụng chất tẩy rửa, nồng độ và thời gian cung cấp bởi nhà sản xuất phải tuân theo.

c) Chất làm sạch được chứng minh là hợp lệ theo chứng nhận CE phù hợp với EN ISO 15883.

d) Quy trình làm sạch phù hợp với sản phẩm và việc tưới thời gian là đủ.

#### 9.4 Khử trùng

Khử trùng phải được thực hiện không muộn hơn 2 giờ sau giai đoạn làm sạch. Khử trùng tự động được ưu tiên nếu có điều kiện.

Đối với khử trùng bằng nhiệt ở đây, nhiệt độ là 93 ° C, thời gian là 5 phút và A0> 3000.

Các bước làm sạch và khử trùng bằng cách sử dụng Máy giặt-khử trùng

1. Cẩn thận đặt sản phẩm vào giỏ khử trùng. Sự cố định của sản phẩm chỉ cần thiết khi sản phẩm có thể tháo rời trong thiết bị. Sản phẩm không được phép tiếp xúc với nhau.

2. Khởi động chương trình.

3. Sau khi chương trình kết thúc, lấy sản phẩm ra khỏi máy giặt-khử trùng, kiểm tra (tham khảo phần “Kiểm tra và Bảo dưỡng”) và đóng gói (tham khảo chương “Đóng gói”). Làm khô sản phẩm nhiều lần nếu cần (tham khảo phần “Làm khô”).

Tính phù hợp nội tại của sản phẩm đối với việc làm sạch và khử trùng hiệu quả bằng cách sử dụng các quy trình làm sạch và khử trùng tự động ở trên đã được một cơ sở được chứng nhận xác nhận.

Ghi chú:

a) Trước khi sử dụng máy giặt-khử trùng, bạn phải đọc kỹ hướng dẫn vận hành do nhà sản xuất thiết bị cung cấp để tự làm quen với quy trình khử trùng và các biện pháp phòng ngừa.

b) Với thiết bị này, việc làm sạch, khử trùng và làm khô sẽ được thực hiện cùng nhau.

c) Chỉ nước cất hoặc nước khử ion với một lượng nhỏ vi sinh vật (<10 cfu / ml) có thể được sử dụng cho tất cả các bước rửa. (Ví dụ: nước tinh khiết theo tiêu chuẩn Châu Âu

Pharmacopoeia hoặc United States Pharmacopoeia).

d) Không khí được sử dụng để làm khô phải được lọc bằng HEPA.

e) Thường xuyên sửa chữa và kiểm tra máy khử trùng.

## 9.5 Sấy khô

Nếu quy trình làm sạch và khử trùng của bạn không có chức năng làm khô tự động, hãy làm khô nó sau khi làm sạch và khử trùng.

Phương pháp

1. Trải một tờ giấy trắng sạch (vải trắng) trên mặt bàn phẳng, chỉ dựa trên giấy trắng (vải trắng), sau đó làm khô sản phẩm bằng khí nén khô đã lọc (áp suất tối đa 3 bar). Cho đến khi không còn chất lỏng nào phun lên giấy trắng (vải trắng) thì việc làm khô sản phẩm đã hoàn thành.

2. Nó cũng có thể được làm khô trực tiếp trong tủ sấy y tế (hoặc tủ sấy). Nhiệt độ sấy khuyến nghị là 80 °C ~ 120 °C và thời gian nên là 15 ~ 40 phút.

Ghi chú:

a) Việc làm khô sản phẩm phải được thực hiện ở nơi sạch sẽ.

b) Nhiệt độ sấy không được vượt quá 138 °C;

c) Các thiết bị được sử dụng cần được kiểm tra và bảo dưỡng thường xuyên.

## 9.6 Kiểm tra và bảo dưỡng

Trong chương này, chúng tôi chỉ kiểm tra hình thức bên ngoài của sản phẩm. Sau khi kiểm tra, đảm bảo rằng không có vấn đề.

9.6.1 Kiểm tra sản phẩm. Nếu vẫn còn có vết bẩn trên sản phẩm sau khi làm sạch / khử trùng, toàn bộ quá trình làm sạch / khử trùng phải được lặp lại.

9.6.2 Kiểm tra sản phẩm. Nếu nó rõ ràng bị hư hỏng, bị đập vỡ, bị bong ra, bị ăn mòn thì phải cạo bỏ và không được phép tiếp tục sử dụng.

9.6.3 Kiểm tra sản phẩm. Nếu phụ kiện được phát hiện bị hỏng, vui lòng thay thế nó trước khi sử dụng. Và phụ kiện mới để thay thế phải được làm sạch, khử trùng và làm khô.

9.6.4 Nếu số lần sản phẩm đạt được quy định số lần, xin vui lòng thay thế nó trong thời gian.

## 9.7 Bao bì

Lắp đặt sản phẩm đã khử trùng và làm khô và nhanh chóng đóng gói trong túi tiệt trùng y tế (hoặc hộp đựng đặc biệt, hộp vô trùng).

Ghi chú:

- a) Bao bì được sử dụng phù hợp với ISO 11607;
- b) Nó có thể chịu được nhiệt độ cao 138 ° C và có đủ hơi nước tính thẩm;
- c) Môi trường đóng gói và các dụng cụ liên quan phải được làm sạch thường xuyên để đảm bảo sạch sẽ và ngăn ngừa sự xâm nhập của các chất gây ô nhiễm;
- d) Tránh tiếp xúc với các bộ phận của các kim loại khác nhau khi đóng gói.

## 9.8 Khử trùng

Chỉ sử dụng các quy trình khử trùng bằng hơi nước sau (quy trình hút chân không phân đoạn \*) để khử trùng và các quy trình khử trùng khác không được khuyến khích:

1. Máy tiệt trùng hơi nước phù hợp với EN13060 hoặc được chứng nhận theo EN 285 để phù hợp với EN ISO 17665;
2. Thời gian tiệt trùng là 5 phút ở nhiệt độ 134 °C và áp suất 2.0 bar ~ 2.3 bar.

Việc xác minh tính phù hợp cơ bản của các sản phẩm đối với việc khử trùng bằng hơi nước hiệu quả đã được cung cấp bởi phòng thử nghiệm đã được xác minh.

Ghi chú:

- a) Chỉ sản phẩm đã được làm sạch và khử trùng hiệu quả được phép tiệt trùng;
- b) Trước khi sử dụng máy tiệt trùng để tiệt trùng, hãy đọc Hướng dẫn Hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất thiết bị cung cấp và làm theo hướng dẫn.
- c) Không sử dụng khử trùng bằng không khí nóng và khử trùng bằng bức xạ vì điều này có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm;

d) Vui lòng sử dụng các quy trình khử trùng được khuyến nghị cho khử trùng. Không nên khử trùng bằng các quy trình khử trùng khác như ethylene oxide, formaldehyde và khử trùng bằng plasma ở nhiệt độ thấp. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về các quy trình không được khuyến nghị. Nếu bạn sử dụng các quy trình tiệt trùng chưa được khuyến nghị, vui lòng tuân thủ các tiêu chuẩn hiệu quả liên quan và xác minh tính phù hợp và hiệu quả.

\* Quy trình chân không sơ bộ phân đoạn = khử trùng bằng hơi nước có lặp lại chân không trước. Quy trình được sử dụng ở đây là thực hiện khử trùng bằng hơi nước qua ba máy hút trước.

## 9.9 Lưu trữ

9.9.1 Bảo quản trong môi trường sạch, khô, thoáng, không ăn mòn với độ ẩm tương đối từ 10% đến 93%, áp suất khí quyển từ 70KPa đến

106KPa, và nhiệt độ từ -20 ° C đến +55 ° C;

9.9.2 Sau khi tiệt trùng, sản phẩm phải được đóng gói trong y tế túi tiệt trùng hoặc hộp kín sạch sẽ và được cất giữ trong tủ bảo quản đặc biệt. Thời gian bảo quản không quá 7 ngày. Nếu vượt quá, cần xử lý lại trước khi sử dụng.

Ghi chú:

a) Môi trường bảo quản phải sạch sẽ và phải được khử trùng thường xuyên;

b) Bảo quản sản phẩm phải được chia lô và đánh dấu, ghi số.

### 9.10 Vận chuyển

1. Ngăn ngừa chấn động và rung lắc quá mức trong quá trình vận chuyển, và xử lý cẩn thận;

2. Không được để lẫn với hàng nguy hiểm trong quá trình vận chuyển.

3. Tránh tiếp xúc với nắng mưa hoặc tuyết trong quá trình vận chuyển.

### 9.11 Làm sạch và khử trùng Tay khoan điện đầy và sạc cơ sở như sau.



**Cảnh báo:** Không vệ sinh Tay khoan đắp nền và sạc cơ sở với máy làm sạch siêu âm.

- Trước mỗi lần sử dụng, hãy lau bề mặt của Tay khoan lắp đất, đế sạc và Đáy Ram bằng khăn mềm hoặc khăn giấy tẩm cồn y tế 75%. Lặp lại thao tác lau ít nhất 3 lần.

- Trước mỗi lần sử dụng, vui lòng làm sạch các vật liệu Gutta Percha còn sót lại trong khoang sườn.

- Sau mỗi lần sử dụng, sẽ lưu trữ buồng sườn của Gutta dư Đùn vật liệu Percha. Nạp Kim tiêm Gutta Percha, sau đó sử dụng Bàn chải làm sạch được cung cấp từ phía sau vật chủ và đi ra từ phía trước vật chủ, làm sạch ít nhất 3 lần, cho đến khi vật chủ sót còn sót lại trong cơ thể vật chủ Gutta Percha vật liệu sạch sẽ.

- Sau mỗi lần sử dụng, lau bề mặt của động cơ chính và sạc nền bằng khăn mềm sạch ngâm trong nước tinh khiết hoặc khăn giấy ướt sạch dùng một lần và lặp lại ít nhất 3 lần.

### 9.12 Bảo trì hàng ngày

Khi thiết bị không được sử dụng, vui lòng tắt nguồn và rút phích cắm của bộ nguồn.

Nếu Dụng cụ Làm đầy và Nóng chảy ở trạng thái pin yếu trong một thời gian dài, tuổi thọ sử dụng của pin sẽ bị rút ngắn. Vui lòng sạc kịp thời nếu mức pin yếu. Khi thiết bị không được sử dụng, vui lòng sạc

nó trong 1 giờ mỗi tháng một lần.



### Cảnh báo:

Thiết bị và tất cả các phụ kiện sẽ không được bảo dưỡng trong quá trình sử dụng

## 9.13 Sửa chữa thiết bị

Sản phẩm này không có phụ tùng thay thế tự sửa chữa. Nếu có bất kỳ sự bất thường nào trong thiết bị, vui lòng liên hệ với công ty chúng tôi để được bảo trì và không được tháo rời khi chưa được ủy quyền. Với sự đồng ý của công ty chúng tôi, chúng tôi sẽ cung cấp sơ đồ mạch, danh sách bộ phận linh kiện, mô tả, hướng dẫn hiệu chỉnh để hỗ trợ NHÂN VIÊN PHỤC VỤ trong việc sửa chữa các bộ phận.

## 10 Khắc phục sự cố

Lỗi	Nguyên nhân	Sự hòa tan
Sau khi nhấn "BẬT / TẮT" nút, thiết bị vẫn còn tắt.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pin không đủ</li><li>2. Pin bị hư hỏng.</li><li>3. Giao diện sạc bị đoản mạch, khiến pin lithium rơi vào trạng thái bảo vệ;</li><li>4. Dụng cụ làm đầy và nóng chảy bị hỏng.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kết nối với nguồn điện để sạc. / Thay pin.</li><li>2. Thay pin.</li><li>3. Loại bỏ chất gây đoản mạch, đưa thiết bị vào để sạc để sạc, sau đó thiết bị hoạt động trở lại bình thường;</li><li>4. Liên hệ với nhà phân phối hoặc nhà sản xuất địa phương.</li></ol>
Gutta percha không thể chảy ra ngoài từ kim	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Thanh đẩy đã được đẩy đến cuối, cho thấy rằng gutta-percha đã hết.</li><li>2. Vòng đệm ram đẩy bị hỏng.</li><li>3. Kim bị hỏng và bị tắc</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kéo thanh đẩy trở lại và nạp một thanh guttapercha mới</li><li>2. Thay thế thanh đẩy</li><li>3. Thay kim</li></ol>
Tự động tắt	Nếu không có hoạt động nào trong 10 phút, thiết bị sẽ tự động tắt nguồn	Khởi động lại

Sự thúc đẩy ram không thể được rút ra	Phần của thanh đẩy đi vào bên trong buồng sưởi được cố định bằng cách làm mát máng xối.	1. Bật nguồn và đặt nhiệt độ ở 200 ° C. Sau nhiệt độ đạt đến giá trị đặt, kéo thanh đẩy trở lại; 2. Liên hệ với đại lý địa phương của bạn hoặc công ty của chúng tôi.
Sạc thất bại sau Đang kết nối tới Nguồn cấp.	1. Nguồn điện không được kết nối đúng cách; 2. Nguồn điện bị hỏng hoặc thông số kỹ thuật không khớp. 3. Có tạp chất trên ống tiếp xúc của đế sạc.	1. Rút phích cắm và kết nối lại. 2. Thay pin. 3. Lau ống chiết bằng cotton, lau khô và kết nối lại.
Dịch vụ thời gian sau mỗi sạc là rút gọn.	Dung lượng pin trở nên nhỏ hơn.	Gửi đến trung tâm sửa chữa.
Mã Lỗi Xuất hiện trên màn hình hiển thị.	Buồng gia nhiệt bị hư hỏng.	1. Gửi đến trung tâm sửa chữa. 2. Liên hệ với nhà phân phối hoặc nhà sản xuất địa phương.

Nếu sự cố vẫn không thể được giải quyết, vui lòng liên hệ với đại lý địa phương của bạn hoặc công ty của chúng tôi.

1. Khi thanh đẩy ở trong Dụng cụ rót và rót nóng, xin vui lòng không đẩy hoặc kéo ram đẩy mạnh. Khi guttapercha được làm nóng đến nhiệt độ cài đặt trước, thanh đẩy phải được đẩy bằng cách kéo cò nhiều lần. Nếu thanh đẩy không di chuyển, hãy thử đẩy nó bằng tay với một lực nhẹ và cố gắng bóp cò.

2. Vui lòng tham khảo nhiệt độ khuyến nghị để cài đặt trước nhiệt độ.

3. Để loại bỏ tất cả các vật liệu còn lại, trước tiên hãy tháo kim, và sau đó bóp cò để ép hết vật liệu còn sót lại trong các khoang gia nhiệt. Hãy cẩn thận không chạm vào đầu của Dụng cụ làm nóng chảy và chiết rót để tránh bị bỏng. Tắt nguồn, làm nguội một chút và đẩy thanh đẩy xuống.

## 11 Dịch vụ sau bán hàng

Kể từ ngày bán hàng, nếu thiết bị không thể hoạt động bình thường do chất lượng có vấn đề, công ty chúng tôi sẽ chịu trách nhiệm sửa chữa thiết bị trong thời gian bảo hành. Vui lòng tham khảo Phiếu bảo hành để được bảo hành thời hạn và phạm vi bảo hành.

## 12 Bảo vệ môi trường

Thiết bị không chứa bất kỳ thành phần độc hại nào. Nó có thể được xử lý hoặc tiêu hủy theo các quy định có liên quan của địa phương.

Ghi chú:

1) Không có thỏa thuận và ủy quyền của chim gõ kiến, riêng tư việc sửa đổi thiết bị có thể dẫn đến sự cố tương thích điện từ của thiết bị đó hoặc các thiết bị khác.

2) Thiết kế và thử nghiệm của Dụng cụ làm đầy và nóng chảy tuân thủ với các quy định vận hành liên quan về tương thích điện từ.

## 13 EMC-Tuyên bố về tính tuân thủ

Thiết bị đã được thử nghiệm và tương đồng phù hợp với EN 60601-1-2 cho EMC. Điều này không đảm bảo dưới bất kỳ hình thức nào rằng thiết bị này sẽ không bị ảnh hưởng bởi nhiễu điện từ Tránh sử dụng thiết bị trong môi trường có điện từ cao.

### Mô tả kỹ thuật liên quan đến phát xạ điện từ Bảng 1:

#### Tuyên bố - phát xạ điện từ

<b>Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ</b>		
Mô hình Fi-G được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng của mô hình Fi-G phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra khí thải	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Mô hình Fi-G chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện từ gần đó.



Phát xạ RF CISPR11	Hạng B	Mô hình Fi-G phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, kể cả trong nước cơ sở và các cơ sở đầu nối trực tiếp vào mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các công trình sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Phát thải sóng hài LEC 61000-3-2	Hạng A	
Biến động điện áp / khí thải nhấp nháy LEC 61000-3-3	Tuân thủ	

## Mô tả kỹ thuật liên quan đến miễn nhiễm điện từ Bảng

### 2: Hướng dẫn & Tuyên bố - miễn nhiễm điện từ

<b>Hướng dẫn &amp; Tuyên bố - miễn nhiễm điện từ</b>			
Mô hình Fi-G được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng của mô hình Fi-G phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Kiểm tra khả năng miễn dịch	IEC 60601 <small>mức độ kiểm tra</small>	Mức độ tuân thủ	Điện từ môi trường - hướng dẫn
Tính điện phóng điện (ESD) LEC 61000-4-2	Tiếp điểm $\pm 8kV$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15kV$ không khí	Tiếp điểm $\pm 8kV$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15kV$ không khí	Sàn nhà nên bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Điện nhanh thoáng qua / bùng nổ IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ cho nguồn điện đường cung cấp $\pm 1kV$ cho đầu vào / dòng đầu ra	$\pm 2kV$ cho nguồn điện đường cung cấp	Chất lượng nguồn chính phải là của một thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.
Dâng trào LEC 61000-4-5	Đường dây $\pm 0,5, \pm 1kV$ xếp hàng $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2kV$ đường đến trái đất	$\pm 0,5, \pm 1kV$ từ đường dây đến đường dây $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2kV$ đường đến trái đất	Chất lượng nguồn chính phải là của một thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.

<p><b>Vôn</b> giảm, ngăn sự gián đoạn và điện áp các biến thể trên <b>Nguồn cấp</b> dòng đầu vào IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% UT (&gt; 95% nhúng vào UT.) trong 0,5 chu kỳ &lt;5% UT (&gt; 95% nhúng vào UT.) trong 1 chu kỳ <b>70% UT</b> (Giảm 30% trong UT) trong 25 chu kỳ &lt;5% UT (&gt; 95% nhúng vào UT) trong 250 chu kỳ</p>	<p>&lt;5% UT (&gt; 95% ngâm trong UT.) Trong 0,5 chu kỳ &lt;5% UT (&gt; 95% ngâm trong UT.) Trong 1 chu kỳ <b>70% UT</b> (Giảm 30% trong UT) trong 25 chu kỳ &lt;5% UT (&gt; 95% ngâm trong UT) trong 250 chu kỳ</p>	<p>Chất lượng nguồn chính <b>phải là của một thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện. Nếu người dùng các kiểu máy Fi-G yêu cầu tiếp tục hoạt động trong thời gian cấp nguồn nguồn điện bị gián đoạn, chúng tôi khuyến nghị rằng mô hình Fi-G được cấp nguồn từ nguồn điện liên tục hoặc pin.</b></p>
<p><b>Tần số nguồn</b> (50/60 Hz) từ trường LEC 61000-4-8</p>	<p>30A / m</p>	<p>30A / m</p>	<p><b>Tần số nguồn từ trường nên ở các cấp độ đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.</b></p>
<p>GHI CHÚ UT là điện áp nguồn xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.</p>			

**Bảng 3: Hướng dẫn & Tuyên bố - miễn nhiễm điện từ liên quan đến RF dẫn và RF bức xạ**

<p><b>Hướng dẫn &amp; Tuyên bố - Miễn nhiễm điện từ</b></p>			
<p>Mẫu Fi-G được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng các mẫu Fi-G phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.</p>			
<p>Kiểm tra khả năng miễn dịch</p>	<p>IEC 60601 mức độ kiểm tra</p>	<p>Tuân thủ cấp độ</p>	<p>Môi trường điện từ - hướng dẫn</p>

<p>RF dẫn LEC 61000-4-6 RF dẫn LEC 61000-4-6 RF bức xạ LEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz 6 Vrms ISM tần số ban nhạc 3 V / m 80 MHz đến 2,7 GHz</p>	<p>3V 6V 3V / m</p>	<p>Thiết bị thông tin liên lạc RF di động và di động không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của mẫu Fi-G, kể cả cáp, hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khoảng cách tách biệt được đề xuất <math>d = 1,2 \times P_{1/2}</math></p> <p><math>d = 2 \times P_{1/2}</math>  <math>d = 1,2 \times P_{1/2}</math> 80 MHz đến 800 MHz  <math>d = 2,3 \times P_{1/2}</math> 800 MHz đến 2,7 GHz</p> <p>trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát Tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ, a phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần. B</p> <p>Có thể xảy ra nhiều Trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:</p>
<p>LƯU Ý I Ở 80 MHz kết thúc 800 MHz. áp dụng dải tần số cao hơn. CHÚ THÍCH 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			
<p>a Cường độ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động / không dây) và đài di động mặt đất, đài nghiệp dư, phát sóng radio AM và FM và phát sóng TV về mặt lý thuyết không thể dự đoán chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ trường đo được ở vị trí mà mô hình Fi-G được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, mô hình Fi-G phải được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, các biện pháp bổ sung có thể là cần thiết, chẳng hạn như định hướng lại hoặc định vị lại mô hình Fi-G.</p> <p>b Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3V / m.</p>			

**Bảng 4: Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa thiết bị thông tin liên lạc RF di động và di động và kiểu Fi-G**

<b>Khoảng cách phân cách được đề xuất giữa thiết bị truyền thông RF di động và di động và mô hình</b>			
<small>Quả sung</small>			
<p>Mô hình Fi-G được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiều RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng mẫu Fi-G có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF di động và di động (thiết bị phát) và mẫu Fi-G như được khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc Trang thiết bị.</p>			
Đánh giá tối đa Công suất ra của máy phát W	Khoảng cách ly theo tần số của máy phát m		
	150kHz đến 80MHz $d = 1,2 \times P_{1/2}$	80MHz đến 800MHz $d = 1,2 \times P_{1/2}$	800MHz đến 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
<p>Đối với máy phát được đánh giá ở mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt ( W) phù hợp với nhà sản xuất máy phát.</p> <p><b>LƯU Ý Ở 80 MHz và 800 MHz.</b> áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.</p> <p><b>CHÚ THÍCH 2:</b> Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			

## 14 Tuyên bố

Woodpecker có quyền thay đổi thiết kế của thiết bị, kỹ thuật, phụ kiện, hướng dẫn sử dụng và nội dung của danh sách đóng gói ban đầu bất kỳ lúc nào mà không cần thông báo thêm. Những hình ảnh chỉ để tham khảo. Quyền giải thích cuối cùng thuộc về Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Scan and Login website  
for more information



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  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



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