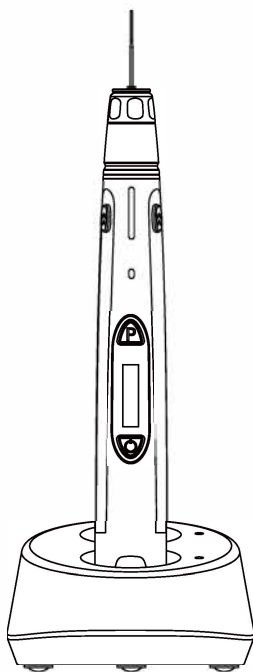


Máy bơm và lèn gutta
Hướng dẫn sử dụng

CE 0197



Fi-E

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	6
3 biểu tượng tiêu chuẩn	6
4 Chống chỉ định	7
5 Phương pháp lắp đặt và tháo rời các phụ kiện	7
6 Phương thức hoạt động	số 8
7 Hướng dẫn sạc	10
8 Biện pháp phòng ngừa an toàn	11
9 Làm sạch, Khử trùng và Bảo trì	12
10 Khắc phục sự cố	16
11 Dịch vụ sau bán hàng	17
12 Bảo vệ môi trường	- 17
13 EMC-Tuyên bố về tính tuân thủ	17
14 Tuyên bố	22

Giới thiệu

Cảm ơn bạn đã mua Máy bơm và lò nung gutta Fi-E 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)

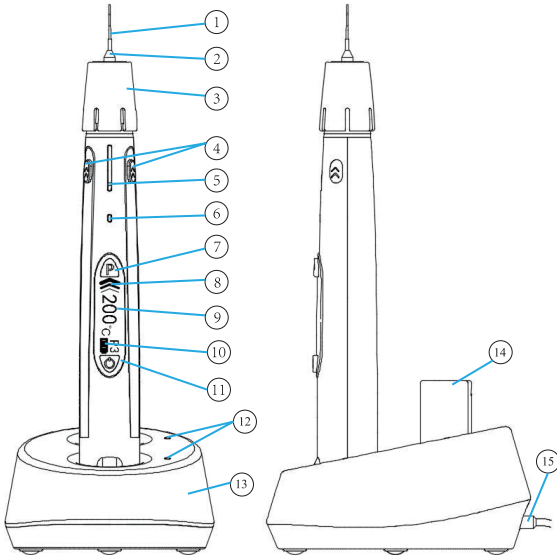
1 Giới thiệu sản phẩm

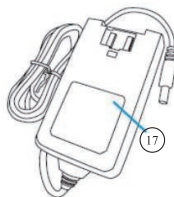
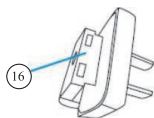
1.1 Mục đích sử dụng

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-E được trang bị các nút thao tác đối xứng, có thể phù hợp cho người thuận tay trái hoặc tay phải. .





1. Kim tiêm Gutta Percha
2. Gutta Percha Tiêm Bảo vệ kim
3. Nắp bảo vệ nhiệt
4. Nút tiêm
5. Mức lượng Gutta-percha
6. Chỉ báo làm nóng
7. Nút chế độ
8. Tốc độ tiêm
9. Mức nhiệt độ cài đặt trước
10. mức pin
11. Nút “BẬT / TẮT”
12. Chỉ báo sạc
13. Để sạc
14. Pin lithium dự phòng
15. Lỗ kết nối để cấp nguồn
16. Phích cắm bộ đổi nguồn
17. đơn vị bộ đổi nguồn

1) Nút “BẬT / TẮT”:

a) Ở trạng thái TẮT, nhấn và giữ nút “BẬT / TẮT” có thể bật nguồn. Sau khi bật nguồn, các màn hình sẽ sáng cùng lúc.

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

2) 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.

Lưu ý: 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 thời gian dài, hãy đảm bảo sạc pin ít nhất mỗi tháng một lần để bảo vệ pin. Nếu thiết bị không sử dụng trong thời gian dài, vui lòng tháo pin. Tuổi thọ sử dụng của pin của Dụng cụ làm đầy và nóng chảy sẽ bị chập khi nó ở trạng thái pin yếu trong thời gian dài hoặc khi nó rời khỏi để sạc trong một thời gian dài.

3) 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.

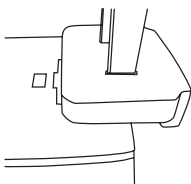
4) Để sạc

Đầu tiên, kết nối phích cắm bộ đổi nguồn với bộ đổi nguồn như trong Hình 2.

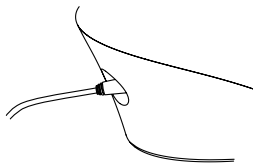
Sau đó kết nối bộ chuyển đổi nguồn với đế sạc như trong Hình 3 và kết nối bộ đổi nguồn với ổ cắm tiêu chuẩn. Đặt Dụng cụ chiết rót và làm nóng chảy một cách chính xác trên đế sạc như thể hiện trong Hình 4, để đầu nối sạc bên dưới Dụng cụ chiết rót và nấu chảy nóng có thể được kết nối chắc chắn với đầu 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 xen kẽ màu hổ phách và màu xanh lục. Khi Dụng cụ làm đầy và nóng chảy được đặt trên đế sạc, nếu bộ sạc đang được sạc, đèn báo màu hổ phách sẽ sáng liên tục. Khi pin đầy, đèn báo màu hổ phách sẽ tắt và đèn báo màu xanh lục sẽ sáng liên tục.

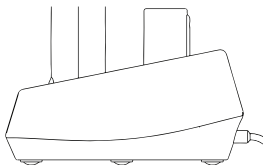
Lưu ý: Sau khi nhận máy, quý khách vui lòng sạc ngay. Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo rằng pin đã được sạc đầy. Khi thiết bị được sạc đầy, mức pin của màn hình hiển thị đèn led Dụng cụ làm nóng và nóng chảy là cao nhất. Sau khi hết pin, thời gian sạc đầy pin mất ít nhất 2 giờ 30 phút.



Hình 2 Lắp đặt bộ đổi nguồn



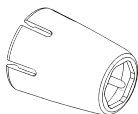
Hình 3 Kết nối với nguồn điện



Hình 4 Sạc

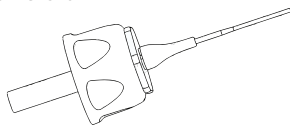
5) Nắp bảo vệ nhiệt

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.

6) Kim tiêm Gutta Percha

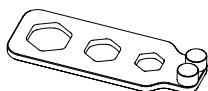


Ghi chú:

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

7) 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.

Sau khi uốn kim bạc trước, bạn cũng có thể đặt lỗ hình lục giác trên cờ lê lên trên tấm hình lục giác của Kim tiêm Gutta Percha, và xoay kim bạc đến vị trí mong muốn.

Không sử dụng các dụng cụ khác để uốn trước kim ngoài cờ lê do nhà sản xuất cung cấp.

1.3 Thiết bị bao gồm

1. Dụng cụ làm đầy và nóng chảy
2. cơ sở sạc
3. bộ đổi nguồn với dây
4. Gutta Percha Tiêm kim
5. nắp bảo vệ nhiệt
6. Gutta Percha Tiêm Bảo vệ kim
7. cờ lê
8. hướng dẫn sử dụng
9. chứng nhận được công nhận
10. thẻ bảo hành
11. danh sách đóng gói

Mô hình	Máy đo	Chiều dài	Nhận xét
E20G-S	20Ga	22mm	Có thể tái sử dụng
E20G-M	20Ga	24mm	Có thể tái sử dụng
E20G-L	20Ga	28mm	Có thể tái sử dụng

E23G-M	23Ga	24mm	Có thể tái sử dụng
E23G-L	23Ga	28mm	Có thể tái sử dụng
E25G-M	25Ga	24mm	Có thể tái sử dụng
E25G-L	25Ga	28mm	Có thể tái sử dụng
E20G-NR	20Ga	28mm	Sử dụng một lần
E23G-NR	23Ga	28mm	Sử dụng một lần
E25G-NR	25Ga	28mm	Sử dụng một lần

Bảng 2 Các mẫu kim tiêm Gutta Percha

1.4 Giới thiệu và phạm vi áp dụng

1.4.1 Tính năng

- Áp dụng phương pháp phun gutta-percha bằng điện, dễ dàng bơm keo và đưa ra gutta-percha đồng nhất.
- Hai nút đặt đối xứng nhau, nút đặt ở vị trí giữ ngón cái và ngón trỏ của bác sĩ giúp thao tác thuận tiện hơn.
- Thiết kế không dây cho Dụng cụ làm nóng chảy và chiết rót giúp mở rộng không gian hoạt động một cách hiệu quả.
- Điều khiển nhiệt độ nhạy, hiển thị đơn giản và vận hành thuận tiện; Nhấn nút cài đặt nhiệt độ để cài đặt nhiệt độ làm việc phù hợp.
- Nhắm nhiệt độ cài đặt trước dành cho tùy chọn: 100 ° C, 120 ° C, 150 ° C, 180 ° C, 200 ° C; Ba mức tốc độ phun là tùy chọn: tốc độ chậm, tốc độ trung bình, tốc độ cao.
- Hệ thống bảo vệ an toàn, với chức năng tắt máy tự động hết thời gian.
- Pin có thể được thay thế nhanh chóng và dễ dàng.

1.4.2 Phạm vi ứng dụng

Chỉ được sử dụng trong trám răng nội nha bằng gutta-percha hoặc chất trám bít ống tủy. Fi-E 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	Nóng chảy và làm đầy Dụng cụ	25mm × 28mm × 200mm
	Đế sạc	90mm × 115mm × 56mm
Cân nặng	Nóng chảy và làm đầy Dụng cụ	148g
	Đế sạc	179g
	Bộ chuyển đổi điện	167g

1.6 Các thông số kỹ thuật

Phân loại	Lớp II (Bộ đổi nguồn AC / DC)
Cài đặt trước tùy chọn nhiệt độ	100 ° C → 120 ° C → 150 ° C → 180 ° C → 200 ° C
Sự tiêu thụ thời gian để sạc	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
Mô hình quyền lực <small>bộ chuyển đổi</small>	UE24WCPI-15V / 1.6A	
Dung lượng pin	Tính phí pin	2000mAh
Mô hình của pin	18500 3.7V 2000mAh 7.4Wh P	
Xếp hạng máy sưởi	10W	
Phiên bản phần mềm	Fi-E_V1.0.0	

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 nên được xử lý cẩn thận và nhẹ nhàng. Đảm bảo rằng nó cách xa nơi rung động và được lắp đặt hoặc giữ ở nơi mát, khô và thông gió.
2. Không cất giữ thiết bị cùng với các vật phẩm dễ cháy, có chất độc 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 - 20 ° C ~ + 55 ° C.
4. Xin vui lòng tránh để thiết bị bị sốc hoặc rung động mạnh trong quá trình vận chuyển. Và hãy xử lý nó một cách cẩn thận.
5. xin vui lòng không trộn thiết bị với các vật phẩm nguy hiểm trong quá trình vận chuyển.
6. xin vui lòng tránh 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

	Sê-ri sản phẩm con số		Làm theo hướng dẫn để sử dụng
	nhà chế tạo		Ngày sản xuất
	Phần áp dụng loại B		Thiết bị loại II
	Công tắc điện	IPX0	Thiết bị thông thường

	Chỉ sử dụng trong nhà		Thận trọng, bề mặt nóng
	Có thể hấp diệt trùng	DC 15V	DC 15V
	Chuyển động thẳng		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 bảo quản: -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, v.v ... 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 bệnh tim, 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 Lắp đặt, tháo rời và uốn trước Kim tiêm Gutta Percha

- 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 Dụng cụ làm đầy và nóng chảy 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), siết chặt kim tiêm mới theo chiều kim đồng hồ vào Dụng cụ làm đầy và nóng chảy.
 4. Sử dụng cờ lê để uốn kim theo 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.

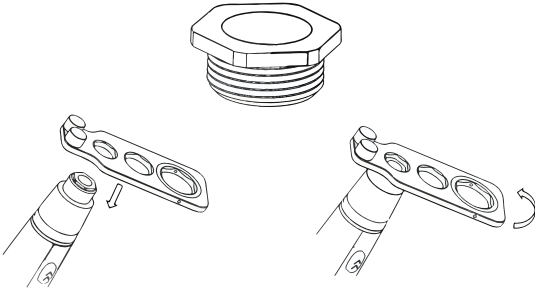
5.4 Tháo và thay pin

Khi tháo pin, hãy ấn vào trong trên các đường sọc nổi lên ở cuối tay cầm, sau đó tháo pin ra.

Khi lắp pin, hãy căn chỉnh mũi tên chỉ báo trên pin với mũi tên chỉ báo ở cuối tay cầm, sau đó khóa pin vào tay cầm. pin để đảm bảo rằng pin sẽ không bị lỏng.

5.5 Tháo và thay thế vòng gutta-percha

Khi vòng gutta-percha có nhiều cặn gutta-percha không thể làm sạch được, bạn có thể dùng lỗ hình lục giác trên cờ lê để căn sáu ô vuông của vòng gutta-percha, vặn cờ lê ngược chiều kim đồng hồ để tháo ruột ra- vòng percha, sau đó sử dụng cờ lê để vặn một vòng gutta-percha mới theo chiều kim đồng hồ vào tay cầm và vặn nó vào cuối. Phương thức hoạt động được thể hiện trong hình.



6 Phương thức hoạt động

Ghi chú:

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

6.1 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 được uốn cong ở các bộ phận chuyển tiếp kích thước của kim.

6.2 Chọn gutta-percha

Chọn gutta-percha phù hợp cho thiết bị (đường kính của gutta-percha nhỏ hơn 3mm và chiều dài của gutta-percha nhỏ hơn 17mm). Trước tiên, tháo kim tiêm, đặt gutta-percha vào lỗ ở cuối của kim tiêm, và vặn kim tiêm ra khỏi tay cầm theo chiều kim đồng hồ và vặn chặt.

Ghi chú:

1. chỉ có thể đặt một thanh gutta-percha tại một thời điểm.
2. Không lấp đầy đủ gutta-percha vào buồng sưởi sẽ dẫn đến lỗi chức năng của thiết bị.

6.3 Bật nguồn và Cài đặt

6.3.1 Bật nguồn

Sau khi bật nguồn bằng cách nhấn và giữ nút “BẬT / TẮT”, nội dung hiển thị giao diện chờ là: ①Số thứ tự của chế độ; ②Nhiệt độ cài đặt trước; ③Tốc độ tiêm; ④Nguồn pin.

6.3.2 Cài đặt chế độ

Thiết bị cung cấp ba nhóm chế độ thông số có thể tùy chỉnh, các thông số trong mỗi nhóm chế độ có thể được tùy chỉnh và lưu lại. Sau khi vào giao diện chờ bình thường, nhấn nhanh nút chế độ để chuyển chế độ (có thể tùy chỉnh 3 chế độ). Nhấn và giữ nút chế độ để vào giao diện cài đặt chế độ nội dung chế độ của chế độ hiện tại, nhấn nhanh nút “BẬT / TẮT” để điều chỉnh các thông số, nhấn nhanh nút chế độ để chuyển các mục điều chỉnh, nhấn nhanh nút tiêm để lưu các thông số và trở về giao diện chờ bình thường. Nội dung của chế độ có thể được điều chỉnh bao gồm:

① Đặt nhiệt độ cài đặt trước có thể điều chỉnh 100-200 ° C, 100 ° C, 120 ° C, 150 ° C, 180 ° C, 200 ° C);

② Tốc độ tiêm (có thể điều chỉnh ba bánh răng nhanh, trung bình và chậm);

③ Thay đổi tùy chọn gutta-percha (CÓ / KHÔNG), sau khi chọn “CÓ”, nhấn nhanh nút tiêm để bắt đầu quy trình thay ruột, nhấn nhanh nút “BẬT / TẮT” để thoát quy trình thay đổi gutta. Các bước cụ thể như sau:

1) Bắt đầu sưởi, màn hình hiển thị “Sưởi ấm. . . Please wait”, đợi nhiệt độ tăng đến nhiệt độ cài đặt trước;

2) Bắt đầu bơm gutta-percha, đổ hết lượng gutta-percha còn lại, đồng hồ báo tốc độ hiển thị số nhanh và nhấp nháy cho đến khi hết gutta.

3) Đặt lại ở bánh răng nhanh, trong quá trình này, chỉ báo tốc độ trên màn hình hiển thị chỉ về hướng trở lại và nhấp nháy cho đến khi quá trình đặt lại hoàn tất;

4) Màn hình hiển thị lời nhắc “Chèn Gutta-Percha” để chèn một gutta-percha mới;

5) Nhấn bất kỳ nút nào để quay lại giao diện chờ.

6.3.3 Cài đặt chức năng

Ở trạng thái tắt máy, nhấn và giữ nút chế độ và nút "ON / OFF" để bật giao diện cài đặt chức năng, nhấn nhanh nút "ON / OFF" để điều chỉnh các thông số, nhấn nhanh nút chế độ để chuyển đổi nội dung. nhấn nút tiêm để lưu các thông số cài đặt và thoát khỏi giao diện cài đặt để vào giao diện khởi động và chờ bình thường. Các chức năng có thể được thiết lập là:

- ① Đặt thời gian tắt máy tự động (có thể điều chỉnh 5-10 phút), mặc định là 5 phút;
- ② Đặt âm lượng ù, 3 mức có sẵn, mặc định là âm lượng medium.

6.4 Hệ thống sưởi và sự bit kín kênh

Sau khi chọn chế độ thích hợp, nhấn nhanh nút tiêm để bắt đầu làm nóng, nếu bạn cần dừng sưởi, nhấn nhanh nút "BẬT / TẮT". Nội dung hiển thị trên giao diện sưởi ấm ở trạng thái sưởi ấm là:

- ① Số thứ tự của chế độ;
 - ② Nhiệt độ cài đặt trước;
 - ③ Tốc độ tiêm;
 - ④ Nguồn pin. Đèn báo nhiệt độ nhấp nháy khi hệ thống sưởi bắt đầu và khi nhiệt độ đạt đến mức giá trị đặt trước, đèn báo sưởi ấm luôn sáng. Nếu bạn cần ngừng sưởi ấm, hãy nhấn nhanh nút "ON / OFF" và đèn báo sưởi ấm sẽ tắt.
- 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: Kim bắt đầu trám từ đáy ống tủy để giảm bớt hoặc tránh tạo bọt khí. Đặt kim vào đáy ống tủy, ấn nút chích để ép hết ruột thừa ra ngoài, sau đó từ từ rút đầu kim cho đến lỗ hậu môn.



Cảnh báo:

Giá trị lớn nhất nhiệt độ của bề mặt bộ phận được áp dụng là 97 ° C. Sau khi nong, kim tiêm keo không được lưu lại trong khoang miệng quá 5 giây để tránh gây bỏng cho bệnh nhân.

6.5 Thay thế gutta-percha

Khi kết thúc gutta-percha, bạn sẽ nghe thấy âm thanh "di". Sau khi nhả nút tiêm, thiết bị sẽ tự động trở lại vị trí ban đầu, đợi màn hình hiển thị "Chèn Gutta-Percha" và sau đó bạn có thể chèn một gutta-percha mới.

Khi lắp gutta-percha mới, hãy đảm bảo rằng phần đầu phía trước của Dụng cụ rót và làm nóng chảy đã nguội đến nhiệt độ phòng để tránh bị bỏng và chọn lại gutta-percha phù hợp để chèn theo chương 3.2.

6.6 Làm sạch, Khử trùng, Khử trùng và Bảo trì

Sau khi vận hành, các vật liệu còn lại trong buồng gia nhiệt 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 bộ đổi nguồn 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 xen kẽ màu hổ phách và màu xanh lục. Khi Dụng cụ làm đầy và nóng chảy được đặt trên đế sạc, nếu bộ sạc đang được sạc, đèn báo màu hổ phách sẽ sáng liên tục. Khi pin đầy, đèn báo màu hổ phách sẽ tắt và đèn báo màu xanh lục 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 bất kỳ lúc nào hoặc được sạc 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:

1. Nếu thiết bị không được sử dụng trong một thời gian dài, vui lòng rút phích cắm bộ chuyển đổi để cách ly mạch điện khỏi nguồn điện cung cấp.

2. Không thực hiện các chức năng y tế trong khi sạc.

3. Thiết bị phải được kết nối với nguồn điện thích hợp khi mất nguồn sẽ dẫn đến rủi ro không thể chấp nhận được.

8 Biện pháp phòng ngừa an toàn

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

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

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

8.4 Vui lòng giữ thiết bị sạch sẽ trước và sau khi vận hành. Trước mỗi lần 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.

8.5 Sản phẩm phải tuân thủ nghiêm ngặt các thông số kỹ thuật vận hành có liên quan 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.

8.6 Không lắp, tháo hoặc thay thế Nắp Bảo vệ Nhiệt và kim ở trạng thái 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.

8.7 Kim phải được lắp đúng cách để tránh bị rơi ra hoặc rò rỉ gutta-percha trong quá trình vận hành.

8.8 Không dùng lực quá mạnh khi uốn trước kim tiêm để tránh kim 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.

8.9 Nếu thiết bị không được sử dụng trong một thời gian dài, vui lòng tháo pin.

8.10 Nếu thiết bị bất thường, không thể tắt bình thường hoặc cần dừng khẩn cấp, vui lòng rút phích cắm của pin.

8.11 Không đặt thiết bị ở nơi khó vận hành thiết bị ngắt kết nối.

8.12 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 được tích điện là nguyên bản của “Chim gõ kiến” và được 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

Kim tiêm là sản phẩm sử dụng một lần. Nhưng hãy tuân thủ các bước làm sạch, 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. Vui lòng đảm bảo rằng, là một phần trách nhiệm của bạn về tính 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, cũng như tuân thủ các yêu cầu pháp lý hiện hành ở quốc gia của bạn cũng như vệ sinh các quy định 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 khoang sườn. Để biết 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

Dụng cụ: Cờ lê, khay, khăn mềm sạch và khô. Các bước thực hiện như sau: 1. Lắp đặt kim tiêm Tham khảo phần 5.2.

2. Ép các vật liệu Gutta Percha trong khoang gia nhiệt và đảm bảo rằng các vật liệu Gutta Percha được tiệt 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 TNHH dụng cụ y tế guildin gõ kiến., LTD. Sau đó Đặt chúng vào một khay sạch.

4. Làm sạch và Làm sạch bề mặt của Kim tiêm Gutta Percha bằng một miếng vải sạch nhúng vào chất làm sạch cho đến khi không thể nhìn thấy bụi bẩn 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 sơ bằng nước tinh khiết ở 25 ° C trong 3 phút.

2. Làm sạch với điều kiện do nhà sản xuất chất tẩy rửa khuyến nghị trong 5 phút. Ví dụ, sử dụng chất tẩy rửa RUHOF ENDOZIME AW PLUS VỚI APA, Tỷ lệ pha loãng 1: 270, nhiệt độ 25 ° C. Làm sạch trong 5 phút.

3. Rửa lại hai lần bằng nước tinh khiết ở 25 ° C, mỗi lần 1 phút.

Ghi chú:

a) Dung dịch được sử dụng là nước nguyên chất và chỉ được sử dụng các dung dịch mới pha.

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

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

d) Quy trình làm sạch phù hợp với sản phẩm và thời gian tưới 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 AO > 3000.

Các bước làm sạch và khử trùng bằng cách sử dụng Máy giặt-khử trùng. 1. Cần thận đặt Kim tiêm Gutta Percha, Kim tiêm Gutta Percha, Nắp bảo vệ nhiệt và Cờ lê vào giỏ khử trùng. Chỉ cần cố định sản phẩm khi sản phẩm có thể tháo rời trong thiết bị. Sản phẩm không được phép tiếp xúc với nhau.

2. Bắt đầu chương trình.

3. Sau khi chương trình kết thúc, lấy sản phẩm ra khỏi máy giặt, kiểm tra (tham khảo phần "Kiểm tra và Bảo dưỡng") và đóng gói (tham khảo chương "Bao bì"). 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 được sử dụng nước cất hoặc nước đã khử ion có một lượng nhỏ vi sinh vật (<10 cfu / ml) cho tất cả các bước rửa. (Ví dụ, nước tinh khiết phù hợp với Dược điển Châu Âu hoặc Dược điển Hoa Kỳ).

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 giấy trắng sạch (vải trắng) trên mặt bàn phẳng, hướng sản phẩm vào 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.

1. Kiểm tra sản phẩm. Nếu vẫn còn vết ố trên sản phẩm sau khi làm sạch / khử trùng, toàn bộ quy trình làm sạch / khử trùng phải được lặp lại.

2. Kiểm tra sản phẩm. Nếu rõ ràng là bị hư hỏng, bị đập nát, bong tróc, bị ăn mòn thì phải loại bỏ và không được phép tiếp tục sử dụng. 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.

4. Nếu số lần của sản phẩm đạt đến số lần quy định, vui lòng thay thế kịp thời.

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).

1. gói được sử dụng phù hợp với ISO 11607;

2. nó có thể chịu được nhiệt độ cao 138 ° C và có đủ độ thẩm hơi nước;

3. 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;

4. Tránh tiếp xúc với các bộ phận của 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.Thiết bị tiệt trùng hơi nước tuân thủ EN13060 hoặc được chứng nhận theo EN 285 để tuân thủ 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 mới được phép tiệt trùng;
- b) Trước khi sử dụng máy tiệt trùng để tiệt trùng, hãy đọc Hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất thiết bị cung cấp và làm theo hướng dẫn.
- c) Không sử dụng phương pháp khử trùng bằng không khí nóng và khử trùng bằng bức xạ vì có thể làm hỏng sản phẩm;
- d) Vui lòng sử dụng các quy trình tiệt trùng được khuyến nghị để tiệt 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.
- e) * Quy trình chân không sơ bộ phân đoạn = khử trùng bằng hơi nước với chân không sơ bộ lặp đi lặp lại. Quy trình được sử dụng ở đây là thực hiện khử trùng bằng hơi nước qua ba máy hút trước.

9.9 Lưu trữ

1. Lưu trữ trong bầu không khí sạch, khô, thông gió, không bị 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;

2.Sau khi tiệt trùng, sản phẩm nên được đóng gói trong túi tiệt trùng y tế hoặc hộp kín sạch và bảo quản 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. nó không được để lẫn với hàng hóa 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 Dụng cụ làm nóng chảy và chiết rót và để sạch.

- 1.Trước mỗi lần sử dụng, hãy lau bề mặt của Đế nóng chảy và Đổ đầy và để sạch bằng khăn mềm hoặc khăn giấy ngâm trong 75% y tế

rượu. Lặp lại thao tác lau ít nhất 3 lần.

2.Sau mỗi lần sử dụng, hãy lau bề mặt của động cơ chính và đế sạc 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 t 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 nút "ON / OFF", thiết bị vẫn tắt.	1. Không đủ pin <small>sức mạnh</small> 2. Pin bị hư hỏng. 3. Việc sạc giao diện ngăn-mạch, gây ra pin lithium để vào trạng thái bảo vệ; 4. Dụng cụ làm đầy và nóng chảy là hư hỏng.	1. Kết nối với nguồn điện để sạc. / Thay pin. 2. Thay pin. 3. Loại bỏ chất gây ra chập mạch, đưa thiết bị vào để sạc để sạc, sau đó thiết bị sẽ hoạt động trở lại bình thường. 4. Liên hệ địa phương nhà phân phối hoặc nhà chế tạo.
Gutta-percha không thể chảy ra từ kim	1. Thanh đẩy đã được đẩy đến cuối, cho thấy rằng gutta-percha đã chạy <small>ngoài.</small> 2. Vòng đệm ram đẩy bị hỏng. 3. Kim bị hỏng và bị tắc.	1. Kéo thanh đẩy trở lại và nạp một thanh gutta-percha mới. 2. Thay thế thanh đẩy. 3. Thay kim.

Tự động tắt máy	Nếu không có hoạt động nào trong 5 phút, thiết bị sẽ tự động tắt nguồn	Khởi động lại
Gutta Percha Tiêm Kim không thể lấy ra.	Kim tiêm và thanh đẩy được tạo thành bởi sự làm mát của guttapercha.	1. Bật nguồn và đặt nhiệt độ ở 150 ° C. Sau nhiệt độ đạt đến giá trị đặt, sử dụng cờ lê để vặn ngược chiều kim đồng hồ để lấy Kim tiêm Gutta Percha ra. 2. liên hệ với địa phương của bạn đại lý hoặc công ty của chúng tôi.
Sạc thất bại sau khi kết nối với nguồn điện cung cấp.	1. Nguồn điện không được kết nối đúng cách. 2. Nguồn điện bị hỏng, hoặc đặc điểm kỹ thuật không trận đấu. 3. Có tạp chất trên ống tiếp xúc của đế sạc.	1. rút phích cắm và kết nối lại. 2. thay thế cục pin. 3. vuốt ống với rượu dưới tiền đề của sự cố mất điện.
Thời gian phục vụ sau mỗi lần sạc được rút ngắn.	Dung lượng pin trở nên nhỏ hơn.	Gửi đến trung tâm sửa chữa.

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 Thẻ bảo hành cho

thời gian bảo hành 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) Nếu không có sự đồng ý và ủy quyền của Woodpecker, việc sửa đổi riêng thiết bị có thể dẫn đến sự cố tương thích điện từ của thiết bị đó hoặc các thiết bị khác.
- 2) Việc thiết kế và thử nghiệm Dụng cụ chiết rót và nấu chảy nóng tuân thủ các quy định vận hành liên quan về tính 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 theo bất kỳ cách nào rằng điều này

thiết bị sẽ không bị ảnh hưởng bởi nhiễu điện từ tránh sử dụng thiết bị trong môi trường điện từ cao.

**Mô tả kỹ thuật liên quan đến phát xạ điện từ Bảng 1:
Tuyên bố - phát xạ điện từ**

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - điện từ khí thải		
Mô hình Fi-E được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng mô hình Fi-E phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra khí thải	Tuân thủ	Môi trường điện từ - sự hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Mô hình Fi-E 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 tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR11	Hạng B	Model Fi-E phù hợp để sử dụng cho tất cả các cơ sở, bao gồm cả các cơ sở trong nước và những cơ sở kết nối trực tiếp với mạng cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Phát thải sóng hài LEC 61000-3-2	Hạng A	
Dao động điện áp / phát 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

Hướng dẫn & Tuyên bố - miễn nhiễm điện từ			
Mô hình Fi-E được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng mô hình Fi-E phải đảm bảo rằng Nó được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Kiểm tra khả năng miễn dịch	IEC 60601 mức độ kiểm tra	Tuân thủ cấp độ	Điện từ môi trường - sự hướng dẫn
Tĩnh điện phóng điện (ESD) LEC 61000-4-2	Tiếp điểm $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ không khí	Tiếp điểm $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ không khí	Sàn nhà phải bằng gỗ, bê tông hoặc gốm ngói. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp vật chất, tương đối độ ẩm ít nhất phải là 30%.
Điện nhanh thoảng qua / bùng nổ IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ cho nguồn điện đường cung cấp $\pm 1\text{kV}$ cho đầu vào / dòng đầu ra	$\pm 2\text{kV}$ 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	Đường dây $\pm 0,5, \pm 1kV$ xếp hàng $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2kV$ đường đến trái đất	Chất lượng nguồn chính phải là của một thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.
Vôn giảm, ngăn sự gián đoạn và điện áp các biến thể trên Nguồn cấp dòng đầu vào IEC 61000-4- 11	<5% UT (> 95% nhúng vào UT.) trong 0,5 chu kỳ <5% UT (> 95% nhúng vào UT.) trong 1 chu kỳ 70% UT (30% giảm giá UT) trong 25 chu kỳ <5% UT (> 95% nhúng vào UT) trong 250 chu kỳ	<5% UT (> 95% nhúng vào UT.) trong 0,5 chu kỳ <5% UT (> 95% nhúng vào UT.) trong 1 chu kỳ 70% UT (30% giảm giá UT) trong 25 chu kỳ <5% UT (> 95% nhúng vào UT) trong 250 chu kỳ	Chất lượng nguồn chính phải là của một thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện. Nếu người dùng mô hình Fi-E yêu cầu tiếp tục hoạt động trong khi nguồn điện lưới gián đoạn, nó là đề nghị rằng các mô hình Fi-E được cấp nguồn từ sức mạnh liên tục nguồn cung cấp hoặc pin.
Quyền lực tần số (50/60 Hz) từ trường LEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Tần số nguồn từ trường phải ở các mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong một khu thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện.
CHÚ THÍCH: UT là điện áp nguồn xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

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

Hướng dẫn & Tuyên bố - Miễn nhiễm điện từ			
Mô hình Fi-E được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng các mẫu Fi-E phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Khả năng miễn dịch kiểm tra	IEC 60601 mức độ kiểm tra	Tuân thủ cấp độ	Điện từ môi trường - hướng dẫn

<p>Tiến hành RF IEC 61000-4-6 Tiến hành RF IEC 61000-4-6 RF bức xạ LEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz 6 Vrms Tần số ISM <small>ban nhạc</small> 3 V / m 80 MHz đến 2,7 GHz</p>	<p>3V 6V 3V / m</p>	<p>Thiết bị truyền thông RF di động và di động không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của các kiểu máy Fi-E, bao gồm cả cáp, so với khoảng cách được khuyến nghị khoảng cách tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khuyến nghị tách khoảng cách $d = 1,2 \times P_{1/2}$ $d = 2 \times P_{1/2}$ $d = 1,2 \times P_{1/2}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2,3 \times P_{1/2}$ 800 MHz đến 2,7 GHz trong đó P là định mức công suất đầu ra lớn nhất của máy phát Tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d Là mức tách biệt được khuyến nghị khoảng cách tính bằng mét (m). Điểm mạnh trường từ máy phát RF cố định, như được xác định bởi một trang web điện từ khảo sát, phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. Có thể xảy ra nhiễu Trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau: </p>
<p>LƯU Ý 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>			

một 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, đài AM và FM và phát sóng TV không thể được dự đoán về mặt lý thuyết với độ 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-E được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, mô hình Fi-E phải được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc định vị lại mô hình Fi-E

Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3V / m.

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-E

Khoảng cách phân cách được đề xuất giữa thiết bị truyền thông RF di động và di động và mô hình Fi-E			
Đã đánh giá tối đa Công suất ra của máy phát W	Khoảng cách tách biệt theo tần số của hệ thống điều khiển		
	m		
	150kHz đến 80MHz	80MHz đến 800MHz	800MHz đến 2,7 GHz
	$d = 1,2 \times P_{1/2}$	$d = 1,2 \times P_{1/2}$	$d = 2,3 \times P_{1/2}$
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

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.

LƯU Ý I Ở 80 MHz và 800 MHz. áp dụng khoảng cách tách biệt cho 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.

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

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

ZMN-SM-453

V1.1-20220331