



Endo 3

Инструкция по использованию

Пожалуйста, прочтите перед началом работы

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Предисловие

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd является профессиональным производителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции. У Woodpecker есть система контроля качества звука. Его основная продукция включает в себя ультразвуковой скейлер, ультразвуковое эндодонтическое ультразвуковое эндоактивирующее устройство, полимеризационную лампу, апекслокатор, ультрахирургию, автоматическую систему водоснабжения и т. д.

1 Введение в продукт

1.1 Особенности ультразвукового эндоактивирующего устройства Endo 3

- а) Имеет микрокомпьютерное автоматическое управление рабочим процессом, что делает работу проще и эффективнее. Есть одна кнопка переключения режимов и кольцевая кнопка включения. Нажмите кнопку переключения режимов, чтобы отрегулировать рабочее состояние машины, и нажмите кнопку кольцевого переключателя, чтобы запустить или выключить машину.
- б) Эта машина имеет три режима: выключенный режим, режим ожидания (в этом режиме можно выполнять регулировку мощности и времени) и режим орошения (рабочий режим).
- с) Машина имеет стабильную производительность и использует систему автоматического отслеживания частоты для автоматического поиска наилучшего рабочего состояния.
- г) Насадки, динамометрический ключ и защитный силиконовый чехол можно автоклавируют при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа.
- д) Малая амплитуда вибрации и высокая частота насадки обеспечивают эффективное и безопасное орошение.

1.2 Модель продукта: Endo 3

1.3 Принцип продукта и область применения

1.3.1 Принцип продукта

Устройство Endo 3 – ультразвуковой эндодонтический активатор в основном генерирует высокочастотные колебательные сигналы от высокочастотного колебательного контура и воздействует на ультразвуковой преобразователь. Ультразвуковая вибрация генерируется обратным пьезоэлектрическим эффектом, а наконечник стимулируется для создания резонанса. Он может проникать глубоко в корневой канал и использует различные эффекты, создаваемые ультразвуковыми волнами, для подачи лекарства или жидкости в корневой канал, создания ультразвукового потока и эффектов кавитации, а также достижения эффекта орошения пигментаций и мусора.

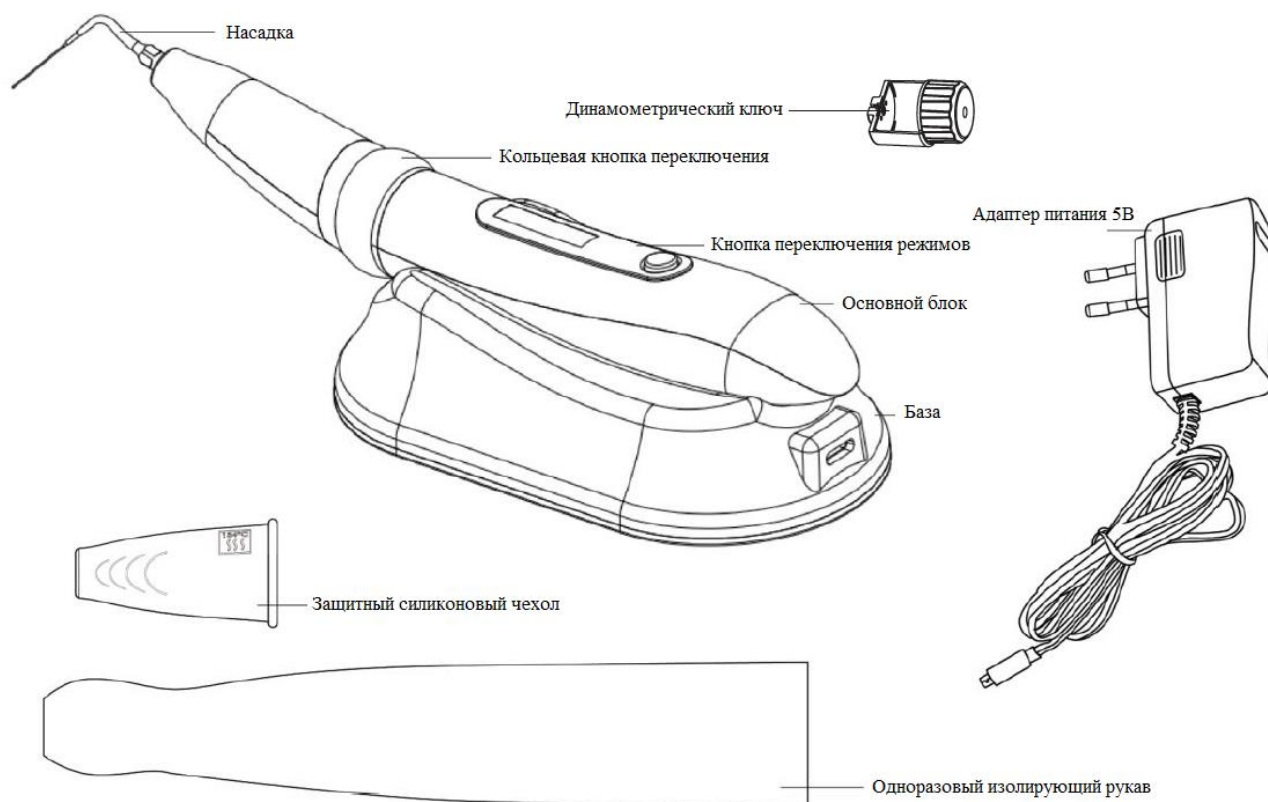
1.3.2 Область применения

Устройство Endo 3 ультразвуковой эндодонтический активатор применяется для ирригации корневых каналов.

2 Компоненты продукта

Этот продукт состоит из основного блока, зарядной базы, насадок, динамометрического ключа, адаптера питания 5 В, одноразового изолирующего рукава, защитного силиконового чехла.

Примечание: Изолирующий рукав предназначен только для одноразового использования, не используйте его повторно.



3 Основные технические параметры

3.1 Размеры: 173,8 мм × 25,8 мм × 35,8 мм

3.2 Вес нетто: 78 г

3.3 Список конфигураций машины: подробности см. в упаковочном листе.

3.4 Классификация по источнику питания: Питание от перезаряжаемых батарей

3.5 Литиевая аккумуляторная батарея:

- ✓ Режим батареи: 14500
- ✓ Номинальное напряжение: 3,6В
- ✓ Емкость: 750мАч

3.6 Адаптер питания:

- ✓ Вход: 100-240В ~ 50 Гц/60Гц 0,4А МАКС.
- ✓ Выход: 5В/1А постоянного тока
- ✓ Встроенный предохранитель: T1AL 250V

3.7 Параметры рабочей насадки:

Выходная частота вибрации насадки: 40кГц ± 10кГц

3.8 Версия программного обеспечения: V1.0.0

3.9 Параметры окружающей среды:

Температура окружающей среды: +5°C ~ +40°C

Относительная влажность при 30% -75%

Атмосферное давление: 70кПа ~ 106кПа

3.10 Классификация безопасности устройства:

3.10.1 Прикладная часть: насадки

3.10.2 Тип режима работы: Устройство периодического действия.

Рабочий цикл: ВКЛ/ВЫКЛ: Максимум 1 мин/минимум 2 мин

3.10.3 Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса II с внутренним источником питания.

3.10.4 Продолжительность контакта рабочей части: не более 1 минуты.

3.10.5 Температура поверхности рабочей детали может достигать 48°C.

3.10.6 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа ВF

3.10.7 Степень защиты от вредного проникновения воды: Обычное оборудование (IPX0)

3.10.8 Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: Оборудование нельзя использовать в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

4 Способ сборки и разборки

Перед использованием: сначала установите одноразовую изоляционную втулку, затем установите защитный силиконовый чехол и, наконец, установите насадку.

После использования: сначала снимите насадку, затем снимите защитный силиконовый чехол и, наконец, снимите одноразовый изолирующий рукав.

4.1 Установка и снятие одноразового изоляционного рукава

4.1.1 Установка

Перед каждым использованием основного блока и после очистки и дезинфекции основного блока надевайте одноразовый изолирующий рукав. Выньте изоляционный рукав из коробки изолирующего рукава, затем наденьте изоляционный рукав на основной блок с тонкого конца основного блока и натягивайте изолирующий рукав до тех пор, пока не исчезнут видимые складки.

4.1.2 Снятие

После каждого использования медленно стягивайте изоляционный рукав с тонкого конца основного блока.

Предупреждение. Изолирующие рукава нельзя использовать повторно.

4.2 Установка и снятие защитного силиконового чехла

4.2.1 Установка

Перед каждым использованием основного блока надевайте стерилизованный защитный силиконовый чехол. Совместите защитный силиконовый чехол с головой основного блока и аккуратно наденьте его.

4.2.2 Снятие

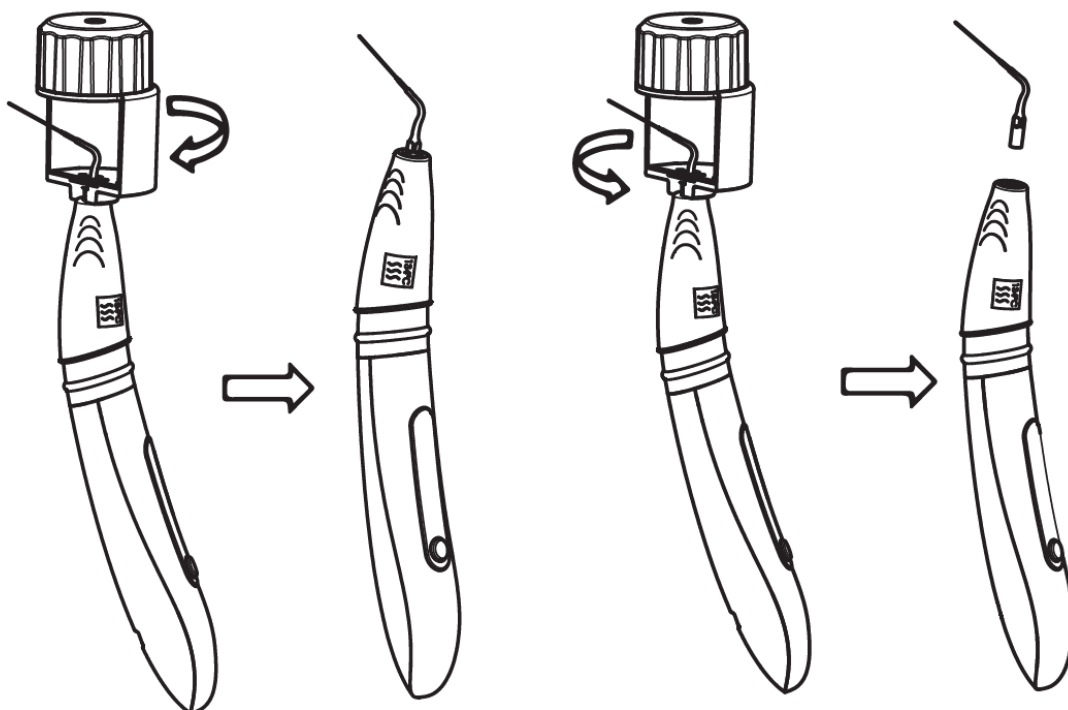
После каждого использования медленно снимайте защитный силиконовый чехол с основного блока.

4.3 Установка и снятие насадки

Закрутите насадку сначала рукой, а затем затяните с помощью динамометрического ключа по часовой стрелке и нажмите кнопку, чтобы использовать машину. (Чтобы снять насадку, поверните её против часовой стрелки.) Способ установки и снятия насадки показан на рисунке ниже:

Примечание:

Установка или снятие насадки должно осуществляться в выключенном режиме основного блока. Для установки или снятия насадки можно использовать только динамометрический ключ, предназначенный для устройства.



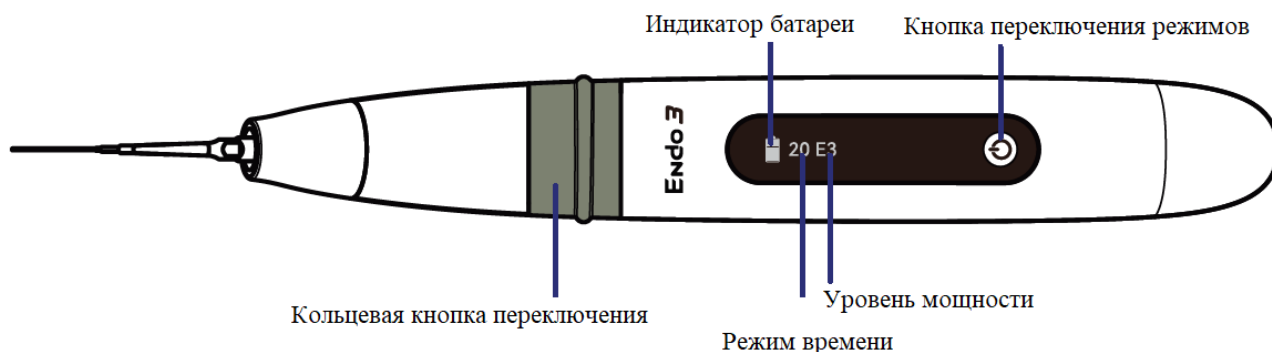
Закрутите по часовой стрелке для установки насадки

Открутите против часовой стрелки для снятия насадки

4.4 Для зарядки аккумулятора поставьте основной блок на зарядную базу и плотно прижмите, чтобы основной блок и база плотно совпадали. Когда зарядка не осуществляется, пожалуйста, выключите питание зарядной базы.

5 Эксплуатация

Кнопки и экранный дисплей:



5.1 В выключенном режиме основного блока слегка нажмите на кнопку переключателя режима, и основной блок перейдет в режим ожидания. В режиме ожидания слегка нажмите кнопку переключения режимов, чтобы выбрать уровень мощности основного блока. После выбора мощности одновременно нажмите кнопку переключения режима и кнопку кольцевого переключателя, основной блок перейдет в состояние настройки времени (в это время средний символ будет постоянно мигать). Затем слегка нажмите кнопку переключения режимов, чтобы выбрать продолжительность режима ирригации. Существует четыре вида рабочего времени этой машины: 10, 15, 20 и --, что означает 10 с, 15 с, 20 с и 10 минут соответственно. После выбора снова нажмите кнопку переключения режимов и кнопку кольцевого переключателя, основной блок выйдет из состояния настройки времени.

5.2 При использовании сначала введите жидкое лекарство в корневой канал, затем установите уровень мощности и время орошения основного блока, затем поместите насадку в соответствующее положение корневого канала, слегка нажмите кольцевую кнопку переключателя основного блока, и основной блок автоматически настраивается на наилучшие рабочие условия для работы. После ирригации нажмите кнопку кольцевого переключателя, чтобы остановить работу (или основной блок остановит ирригацию по истечении времени орошения). После замены жидкого лекарства снова слегка нажмите кнопку кольцевого переключателя, чтобы снова войти в режим ирригации. Как правило, полное промывание корневого канала требует замены жидкого лекарства 7-8 раз.

5.3 После лечения нажмите и удерживайте кнопку переключения режимов, и основной блок перейдет в режим выключения.

5.4 Насадка и динамометрический ключ можно автоклавируют при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа.

5.5 Индикация низкого напряжения: Если на экране показано, что осталось только 1 ячейка индикатора заряда, это означает, что батарея скоро разрядится и ее необходимо зарядить как можно скорее.

6 Инструкции по зарядке

6.1 Для зарядки используйте зарядную базу, соответствующую данному аппарату: подключите адаптер питания к зарядной базе и включите питание, а затем поместите основной блок ультразвукового эндоактиватора на зарядную базу. Во время зарядки индикатор батареи на экране будет продолжать мигать. Когда индикатор остановится в положении 4 ячейки и перестанет мигать, это означает, что зарядка завершена. В нормальных условиях для зарядки требуется 4 часа. При полной зарядке машина может продолжать работать в течение 1 часа.

6.2 Аккумулятор, используемый в этом изделии, не имеет памяти и может заряжаться в любое время.

6.3 Перед первым использованием этой машины заряжайте ее не менее 4 часов.

7 Меры предосторожности

7.1 Насадку с выгравированным логотипом "WOODPECKER" нельзя использовать на основной блок с выгравированным логотипом «DTE» и наоборот.

7.2 Держите машину в чистоте до и после работы.

7.3 Операторы должны быть оснащены соответствующими средствами защиты, такими как очки, маски и т. д., для предотвращения перекрестного заражения во время работы.

7.4 Использование продукта должно соответствовать требованиям соответствующим нормативам работы и соответствующим правилам медицинского отделения, и его использование разрешено только обученными врачами или техниками.

7.5 Насадку, защитный силиконовый чехол и динамометрический ключ необходимо стерилизовать перед каждым лечением.

7.6 Пожалуйста, устанавливайте или снимайте насадку только в выключенном режиме.

7.7 Насадка должна быть плотно завинчена.

7.8 Во время работы необходимо подавать воду для охлаждения. В то же время прибор для подачи воды необходимо изолировать от земли.

7.9 Повреждение или износ рабочей насадки приводит к снижению интенсивности вибрации. Оператор должен заменить рабочую насадку в соответствии с клинической ситуацией.

7.10 Не скручивайте и не полируйте рабочую насадку.

7.11 Не бейте и не царапайте основной блок.

7.12 При зарядке с помощью адаптера контакт с корпусом адаптера должен быть не менее 1 мин.

7.13 Пожалуйста, нажмите и удерживайте кнопку переключения режимов, чтобы основной блок перешел в режим выключения, после каждой процедуры.

7.14 Замена литиевых батарей недостаточно обученным персоналом и неправильная замена литиевых батарей может привести к ОПАСНОСТИ, поэтому при необходимости обратитесь к местным дистрибьюторам для замены батарей.

7.15 Вилку адаптера необходимо использовать для отключения от сетевого источника питания. Не размещайте устройство таким образом, чтобы было трудно управлять устройством отключения.

7.16 Woodpecker специализируется на производстве медицинских инструментов. Мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:

а) Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся производителем или авторизованными дилерами.

б) Используются только оригинальные компоненты фирмы «DTE или Woodpecker» и эксплуатируются согласно инструкции по эксплуатации.

7.17 Внутренняя резьба ультразвуковой эндодонтической активирующей насадки некоторых других производителей может быть грубой, ржавой, сплюсненной или она может быть другого стандарта. В этом случае при работе либо завинчивании насадки можно будет легко сломать ультразвуковой прибор для активации, который не будет подлежать ремонту. Пожалуйста, используйте фирменные рабочие насадки «DTE или Woodpecker».

7.18 ОПАСНОСТИ могут возникнуть в результате несанкционированной модификации устройства.

8 Противопоказания продукта

8.1 Больным гемофилией запрещается использовать это оборудование.

8.2. Пациентам с кардиостимулятором запрещено использовать это оборудование.

8.3 Врачам с кардиостимуляторами запрещается пользоваться этим оборудованием.

8.4 Пациенты с сердечными заболеваниями, беременные женщины и дети должны соблюдать осторожность при использовании оборудования.

9 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Этот продукт поставляется нестерильным, пожалуйста, очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте насадку, динамометрический ключ и защитный силиконовый чехол перед использованием. Очистка, дезинфекция и стерилизация насадки, динамометрического ключа и защитного силиконового чехла выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочное pH >9 или кислотное pH <5) сократит срок службы продуктов. И в таких случаях производитель ответственности не несет.

Продукты не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C.

Лимит обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые в производстве, были выбраны соответственно. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению продуктов. Максимальное количество стерилизаций насадок – 300 раз. Для динамометрического ключа это 1000 раз. А для защитного силиконового рукава это 300 раз.

9.1 Начальная обработка

9.1.1 Принципы обработки

Провести эффективную стерилизацию можно только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры для конкретных продуктов, и что утвержденные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инаktivации прионов.

9.1.2 Послеоперационное лечение

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции. Шаги следующие:

1. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной водой или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности насадки и основного блока, пока на поверхности компонентов не останется пятен;
2. Протрите изделие чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.

Примечания:

- а) Используемая здесь вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

9.2 Подготовка перед очисткой

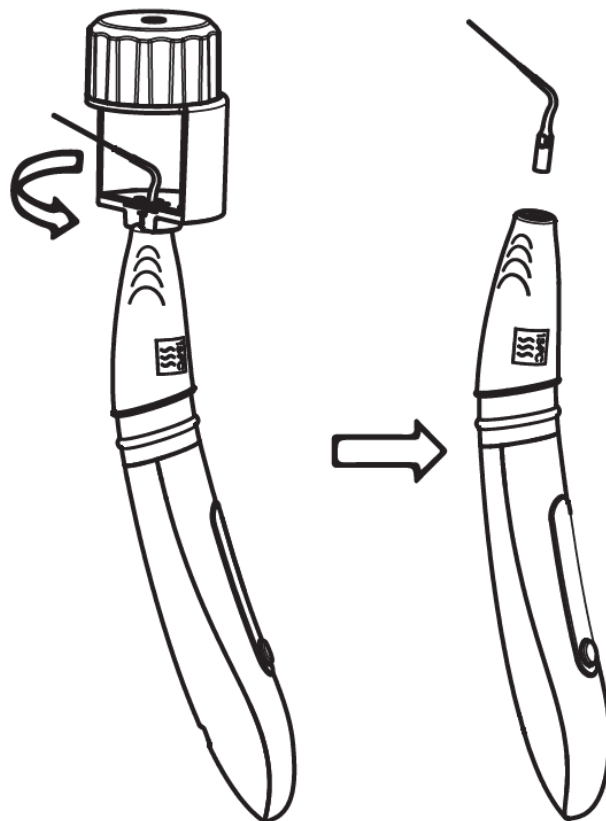
Шаги:

Инструменты: динамометрический ключ, поднос, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Снимите насадку с основного блока с помощью динамометрического ключа, предоставленного Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадки и ключ в чистый лоток.

2. Снимите защитный силиконовый чехол с основного блока и поместите его в лоток.
3. Снимите одноразовый изолирующий рукав с основного блока.

Шаги разборки



9.3 Очистка

Чистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Уборку можно разделить на автоматическую очистку и ручную очистку.

Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

9.3.1 Автоматическая очистка

- Очиститель подтвержден сертификацией CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Во внутреннюю полость изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для изделия, а время режима орошения достаточное.

Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Конкретную процедуру см. в разделе «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания

- а) Используемое чистящее средство должно быть совместимо с продуктом, и можно использовать только свежеприготовленные растворы.
- б) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- в) После очистки химический остаток должен соответствовать тесту на цитотоксичность.

9.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

9.4.1 Автоматическая дезинфекция-мойка-дезинфектор

- Дезинфицирующая моечная машина подтверждена сертификацией CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134°C, а дезинфекция при температуре не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей машины-дезинфектора

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только тогда, когда продукт является съемным в устройстве. Продукты не могут контактировать друг с другом.
2. Запустите программу.
3. После завершения программы извлеките изделие из дезинфекционно-моющей машины, осмотрите (см. раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно высушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Пригодность продукта для эффективной очистки и дезинфекции с использованием вышеуказанных автоматизированных процедур очистки и дезинфекции была подтверждена сертифицированным предприятием. (Например, используйте моечный дезинфектор G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh, (термическая дезинфекция) и чистящее средство neodisher MediZym (Dr. Weigert)).

Примечания

- а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
- б) С этим оборудованием очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться вместе.
- с) Очистка: (с1) Процедура очистки должна подходить для обрабатываемого продукта. Продолжительность промывки должна быть достаточной (5-10 минут). Предварительная очистка в течение 3 минут, очистка в течение еще 5 минут и полоскание дважды, каждое полоскание длится 1 минуту. (с2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить. (с3) Используемый раствор представляет собой холодную деионизированную воду. (с4) Во время использования очистителя должны соблюдаться концентрация и время, указанные производителем. Используемый очиститель - neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Дезинфекция: (d1) Для дезинфекции рекомендована температура 93 °С, время 5 мин и $A_0 > 3000$.

e) Для всех этапов промывки можно использовать только деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл). (Например, деионизированная вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США).

f) После очистки и дезинфекции химический остаток должен соответствовать результатам теста на цитотоксичность.

g) Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован HEPA.

h) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

9.5 Сушка

Если ваш процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.

Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, разложите изделие на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Когда жидкость перестанет распыляться на белую бумагу (белую ткань), сушка продукта завершена. 2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$ и время должно быть $15 \sim 40$ минут.

Примечания

a) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138°C ;

с) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

9.6 Осмотр и техническое обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта.

9.6.1 Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

9.6.2 Проверьте изделие. Если оно явно повреждено, разбито, отсоединено, проржавело или погнуто, оно должно быть утилизировано и не может быть допущено к дальнейшему использованию.

9.6.3 Проверьте изделие. Если аксессуары повреждены, замените их перед использованием. А новые аксессуары на замену необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

9.6.4 Если срок службы (количество раз) изделия достигает указанного срока службы (количество раз), своевременно замените его.

9.6.5 При необходимости обратитесь к местному дилеру для замены или технического обслуживания. По запросу мы предоставим электрические схемы, списки компонентов и т. д., которые помогут местным дилерам отремонтировать устройство.

9.7 Упаковка

Установите продезинфицированное и просушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

- а) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;
- б) Выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- с) Упаковочная среда и связанные с ней инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- г) Избегайте контакта с частями из различных металлов при упаковке.

9.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура частичного предварительного вакуума*), а другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован согласно стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;
- Максимальная температура стерилизации 138°C;
- Время стерилизации не менее 5 минут при температуре 134°C.
- Разрешенное максимальное время стерилизации 20 минут при 134°C. Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверенной испытательной лабораторией. (Использовался больничный стерилизатор влажного тепла Systec DX-150 среднего размера, MMM GmbH, Eurofins Munich).

Примечания

- а) К стерилизации допускаются только продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы;
- б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- с) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- г) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать другими методами стерилизации, такими как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация.

Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, соблюдайте соответствующие действующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура частичного предварительного вакуумирования = паровая стерилизация с повторяющимся предварительным вакуумом. Используемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех предварительных вакуумов.

9.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70кПа до 106кПа и температуре от -20°C до +55°C;
2. После стерилизации изделие необходимо упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистую герметичную тару и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если оно превышено, перед использованием его следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания

- a) Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться;
- b) Хранение продукции должно быть упорядочено, маркировано и зарегистрировано.

9.10 Транспорт

1. Предотвращайте чрезмерные удары и вибрацию во время транспортировки и обращайтесь с ними осторожно;
2. Не смешивать с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока и базы осуществляются следующим образом.

1 предоперационная обработка

Перед каждым использованием основной блок необходимо очищать и дезинфицировать.

Конкретные шаги заключаются в следующем:

Предупреждение: Основной блок нельзя чистить и дезинфицировать с помощью автоматического оборудования. Требуется ручная очистка и дезинфекция.

1.1 Этапы ручной очистки:

1. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной водой или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности основного блока, пока на поверхности компонента не останется пятен.
2. Протрите поверхность основного блока сухой мягкой безворсовой тканью.
3. Повторите вышеуказанные шаги не менее 3 раз.

Примечание:

а) Используйте дистиллированную воду или деионизированную воду для очистки при комнатной температуре.

1.2 Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.

2. Протрите все поверхности основного блока влажной мягкой тканью не менее 3 минут.

3. Протрите поверхность основного блока сухой мягкой безворсовой тканью.

Примечание:

а) Очистка и дезинфекция должны быть выполнены в течение 10 минут перед использованием.

б) Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, не допускается пенообразование.

в) В дополнение к 75% спирту вы можете использовать безостаточные дезинфицирующие средства, такие как Охуtech из Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

г) После очистки и дезинфекции основного блока перед использованием необходимо установить одноразовый изолирующий рукав. (Подробные шаги установки см. в разделе 4.1)

2 Послеоперационная обработка

После каждого использования очищайте и дезинфицируйте основной блок и базу в течение 30 минут.

Конкретные шаги заключаются в следующем:

Инструменты: мягкая безворсовая ткань, поднос.

1. Снимите защитный силиконовый чехол с основного блока, поместите его в чистый лоток, а затем снимите с основного блока одноразовый изолирующий рукав.

2. Смочите мягкую ткань без ворса дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов, таких как основной блок, насадка и т. д., пока на поверхности компонента не останется пятен.

3. Снимите насадку с основного блока, поместите его в чистый лоток.

4. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом, а затем протрите все поверхности основного блока в течение 3 минут.

5. Верните основной блок в чистую зону хранения.

Примечание:

а) Очистка и дезинфекция должны быть выполнены в течение 10 минут перед использованием.

б) Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, не допускается пенообразование.

в) В дополнение к 75% спирту вы можете использовать безостаточные дезинфицирующие средства, такие как Охуtech из Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

10 Ежедневное обслуживание

10.1 Этот продукт не содержит запасных частей для самостоятельного ремонта. Техническое обслуживание машины должно выполняться назначенными специалистами или в авторизованной мастерской.

10.2 Для этого изделия только динамометрический ключ, защитный силиконовый чехол и насадки можно стерилизовать при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа. Что касается других запасных частей, их можно очищать или стерилизовать, используя воду или дезинфицирующее средство для очистки их поверхности. Не замачивайте их в растворе. Не используйте летучие и растворители для очистки, так как это приведет к обесцвечиванию меток на машине.

10.3 Пожалуйста, выключите выключатель питания, выньте вилку из розетки, когда устройство не используется. Если устройство не используется в течение длительного времени, подключайте устройство к питанию на пять минут один раз в месяц.

11 Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет индикации; бездействие	Емкость аккумулятора устройства ультразвуковой эндодонтический активатор Endo 3 низкая.	Подключите питание поставки для зарядки либо замените аккумулятор
	Батарея повреждена	Замените батарею
	Непрерывное использование в течение долгого времени, сработала система тепловой защиты.	Прекратите использование на несколько минут, и тогда оно будет работать нормально.
	Короткое замыкание интерфейса зарядки приводит к переходу литиевой батареи в состояние защиты.	Подключите устройство к зарядной базе для зарядки, и оно будет работать обычно.
	Устройство ультразвуковой эндодонтический активатор Endo 3 сломано	Свяжитесь с местными дилерами или производителем.

Насадки работают ненормально	Неисправность основного блока	Отправить в сервисный центр
Не заряжается после подсоединения к адаптеру питания	Блок питания был плохо подключен.	Отсоедините и снова подключите
	Источник питания сломан или спецификация адаптера питания не соответствует	Замените батарею
	На контактах зарядной базы имеются загрязнения	Используйте этиловый спирт для очистки контактов на зарядной базе
Аккумулятор можно использовать в течение более короткого времени после зарядки	Емкость батареи уменьшилась	Отправьте в сервисный центр

12 Хранение и транспортировка

12.1 С оборудованием следует обращаться бережно и осторожно. Убедитесь, что он находится вдали от вибрации и установлен или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

12.2 Не храните машину вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.

12.3 Эту машину следует хранить в помещении с относительной влажностью 10%~93%, атмосферное давление 70кПа~106кПа, а температура -20°C~+55°C.

12.4 При транспортировке следует избегать чрезмерных ударов и сотрясений. Аккуратно и легко укладывайте.

12.5 Не кладите его вместе с опасными грузами при транспортировке.

12.6 Избегайте попадания солнечных лучей, дождя и снега во время транспортировки.

13 Послепродажное обслуживание

С даты продажи, из-за плохой работы этой машины, вызванной проблемой качества, наша компания несет ответственность за техническое обслуживание в течение гарантийного срока. Гарантийный срок и объем гарантии указаны в гарантийном талоне на изделие.

14 Уполномоченный представитель в Европе

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

15 Защита окружающей среды

Устройство не содержит вредных компонентов. С ним можно обращаться или уничтожать в соответствии с применимыми местными правилами.

16 Символьная инструкция



Дата производства



Прикладная часть BF

IPX0 Обычное оборудование



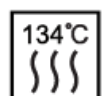
Серийный номер



Производитель



Продукт соответствует
директиве WEEE



Стерилизация при высокой
температуре



Держать сухим



Перерабатывается



Продукт
маркирован CE



Оборудование
класс II

IPX1

Противокапельное
оборудование



Использовать только
в помещении



Кнопка переключения
режимов

DC 5.0V Постоянный ток 5В



Следуйте инструкции



Обращаться с
осторожностью



Только одноразовое
использование



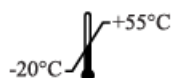
Кольцевая кнопка переключения



Лимиты влажности при хранении: 10% - 93%



Атмосферное давление при хранении: 70кПа - 106кПа



Лимиты температуры при хранении: -20°C - +55°C



Авторизованный представитель в Европе

17 Электромагнитная совместимость

Внимание:

- 1) Без согласия и разрешения Woodpecker частное изменение устройства может привести к проблемам с электромагнитной совместимостью этого устройства или других устройств.
- 2) Конструкция и испытания устройства ультразвукового эндодонтического активатора Endo 3 соответствуют действующим правилам электромагнитной совместимости.

Примечание. В случае тестирования импульсных электрических импульсов может возникнуть ситуация, когда мощность не может быть отрегулирована из-за помех сенсорной кнопки. Это не влияет на выходную мощность в целом и самовосстанавливается после завершения теста. По мнению опытного клинициста и тех специалистов, которые могут использовать конкретное устройство или систему, этот риск приемлем.

17.1 Ключевые компоненты электромагнитной совместимости

Ключевые компоненты электромагнитной совместимости этого продукта состоят из шнура питания, печатной платы, микросхемы. Использование или замена неподдерживаемых принадлежностей, кабелей, преобразователей и т. д. приведет к значительному снижению электромагнитной совместимости и помехоустойчивости. Пожалуйста, не заменяйте детали машины в частном порядке.

17.2 Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Устройство ультразвуковой эндодонтический активатор Endo 3 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи устройства Endo 3 должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение ГБ4824	Группа 1	Устройство Endo 3 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащих электронных устройствах.
Проведенные выбросы ГБ4824	Класс Б	Устройство Endo 3 подходит для использования в бытовых учреждениях и в учреждениях, которые напрямую подключены к сети электропитания низкого напряжения, предназначенной для бытового электроснабжения.
Гармонические выбросы ГБ17625.1	Нет	
Напряжение колебания/ мерцание выбросы ГБ 17625.2	Согласие	

17.3 Указания и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Устройство Endo 3 Ultrasonic Endo Activate предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи устройства Endo 3 Ultrasonic Endo Activate должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	МЭК 60601 тестовый уровень	Согласие уровень	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) ЛЭК 61000-4-2	±6кВ контакт разряда ±8кВ воздуха разряда	±6кВ контакт разряда ±8кВ воздуха разряда	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные всплески ГБ/Т 17626,4	±2кВ для питания источник питания линии снабжения ±1 кВ для входа/ Выходные строки	±2кВ для линии для соединяющий кабель	Электропитание должно быть такого качества, чтобы его можно было использовать в коммерческом или больничном окружении.
Всплеск ГБ/т 17626,5	±1кВ от линии до линии ±2кВ от линии к земле	±1 кВ от линии до линии	Электропитание должно быть такого качества, чтобы его можно было линия использовать в коммерческом или больничном окружении.
Напряжение провалы, короткие прерывание и напряжение вариации на источник питания входные линии. ГБ/т 17626,11	<5%UT, (>95% падение в UT) за 0,5 круга 40%UT, (60% провал в UT) за 5 кругов 70%UT, (30% погружение в UT) на 25 кругов <5%UT, (>95% падение в UT)	<5%UT, (>95% падение в UT) за 0,5 круга 40%UT, (60% провал в UT) за 5 кругов 70%UT, (30% провал в UT) для 25 кругов <5%UT, (>95% падение в UT)	Электропитание должно быть такого качества, чтобы его можно было использовать в коммерческом или больничном окружении. Если пользователю устройства Endo 3 требуется непрерывная работа во время перерывов в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройство Endo 3 питалось от

	на 5 с	на 5 с	источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота мощности магнитного поля (50/60Гц) ГБ/Т17626,8	3А/м	3А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичном коммерческая или больничная среда.
Примечание: UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

17.4 Указания и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц используйте формулу для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческого тела.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания, и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует учитывать электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство Endo 3, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за устройством Endo 3, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства Endo 3.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

17.5 Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством Endo 3

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным RF коммуникационное оборудование и устройство Endo 3 ультразвуковой эндодонтический активатор
Устройство Endo 3 ультразвуковой эндодонтический активатор предназначено для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи покупатель

или пользователь устройства Endo 3 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным устройством радиочастотной связи (передатчиком) и рекомендованным устройством Endo 3 ультразвуковой эндодонтический активатор ниже.

Максимальная номинальная выходная мощность от передатчик/ Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика /м		
	150 кГц до 80 МГц $d=[3,5/B_1]P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d=[3,5/E_1]P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=[7/\Delta_1] P^{1/2}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не ко всем решениям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческого тела.

Устройство Endo прошло испытания в соответствии со стандартом YY 0505-2012/IEC 60601-1-2-2014. Это никоим образом не гарантирует, что данное устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в среде с высоким уровнем электромагнитного излучения.

18 Заявление

Woodpecker оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, руководство по эксплуатации и содержание оригинальной упаковочной ведомости в любое время без предварительного уведомления. Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Ультразвуковое эндоактивирующее устройство Ультразвуковое эндоактивирующее устройство

Гарантийный талон

Имя покупателя		(I)
Адрес Детали		
Индекс		
Тел		
Модель		
№ товара		
№ наконечника		
Дата продажи		
Контактное лицо		Для покупателя
Дата	Запись об обслуживании	Ремонт



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Europe Sales Dept. Tel: +86-773-5873196, 2125222
North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:
+86-773-5873198, 2125123
Asia & Africa Sales Dept. Tel: +86-773-5855350, 2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютер:

Подпись

Гарантийный талон

Имя покупателя		(II)
Адрес Детали		
Индекс		
Тел		
Модель		
№ товара		
№ наконечника		
Дата продажи		
Контактное лицо		Для дилера
Дата	Запись об обслуживании	Ремонт



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Europe Sales Dept. Tel: +86-773-5873196, 2125222
North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:
+86-773-5873198, 2125123
Asia & Africa Sales Dept. Tel: +86-773-5855350, 2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютер:

Подпись

Гарантийная инструкция

I Срок действия:

С даты продажи, с гарантийным талоном, мы несем ответственность за бесплатный ремонт основного блока, подставки для зарядки и адаптера питания.

Гарантийный период на литиевую батарею составляет один год. За исключением расходных материалов, на другие аксессуары может распространяться гарантийный срок в один год, а также пожизненный ремонт.

II диапазон гарантии:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные проблемами качества, технологией и структурой продукта.

III Наша гарантия не распространяется на следующее:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкций по эксплуатации или отсутствием необходимого состояния.
2. Повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или разборкой без разрешения.
3. Ущерб, вызванный нецелесообразной транспортировкой или консервацией.
4. Отсутствует печать дистрибьютора или не заполнен гарантийный талон.

Гарантийная инструкция

I Срок действия:

С даты продажи, с гарантийным талоном, мы несем ответственность за бесплатный ремонт основного блока, подставки для зарядки и адаптера питания.

Гарантийный период на литиевую батарею составляет один год. За исключением расходных материалов, на другие аксессуары может распространяться гарантийный срок в один год, а также пожизненный ремонт.

II диапазон гарантии:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные проблемами качества, технологией и структурой продукта.

III Наша гарантия не распространяется на следующее:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкций по эксплуатации или отсутствием необходимого состояния.
2. Повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или разборкой без разрешения.
3. Ущерб, вызванный нецелесообразной транспортировкой или консервацией.
4. Отсутствует печать дистрибьютора или не заполнен гарантийный талон.

Ущерб от поддельной продукции

WOODPECKER и DTE — это два бренда компании по производству медицинских инструментов Guilin Woodpecker. В последнее время растут поддельные наконечники для ультразвукового скейлера, поддельные лампы производятся и продаются на рынке, что наносит ущерб интересам пользователей. В этом вопросе мы, WOODPECKER, будем бороться с поддельной продукцией и предоставлять безопасные и надежные медицинские инструменты.

1. Ущерб от поддельных наконечников для ультразвукового скалера.

1.1 Поддельные наконечники с плохой внутренней конструкцией могут привести к частым утечкам электроэнергии, что может вызвать медицинские несчастные случаи.

1.2 Материал, используемый в поддельных наконечниках, не проходит тест на биосовместимость, что может легко привести к раздражительности и отравлению.

1.3. Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством, связанные с перегревом, отсутствием вибрации и растрескиванием, что приводит к выходу ультразвуковых скалеров из строя.

1.4 Поддельные наконечники несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию цепи.

2. Ущерб от поддельных насадок для скейлинга.

2.1 Поддельные насадки имеют низкую прочность, низкую устойчивость и легко ломаются, что может привести к несчастному случаю со здоровьем.

2.2 Резьба винтов поддельных насадок грубо обработана, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов наконечника.

2.3. Материал, использованный при подделке, некачественный и легко ржавеет, что может привести к инфицированию пациента.

2.4 Используемые поддельные насадки имеют проблемы с плохим распылением воды, плохой посадкой резьбы и утечкой воды, что приводит к ультразвуковые скалеры работают неправильно.

3. Ущерб от ламп для отверждения.

3.1. Батарейки поддельных полимеризирующих ламп могут стать причиной самовозгорания и даже взрыва при использовании некачественного материала и отсутствия полного контроля зарядки.

3.2. Интенсивность искусственного полимеризующего света непостоянна: когда уровень заряда батареи падает ниже 60%, это может привести к неполному затвердеванию композита, вызывая вторичный кариес.

