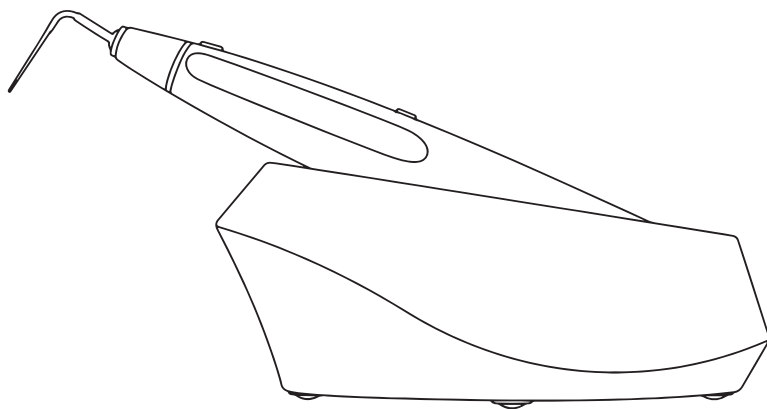


Manual de instrucciones del dispositivo de obturación Gutta Percha

CE 0197



Fi-P

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

Introducción	1
1 Introducción del producto	1
2 Representante Autorizado Europeo	6
3 Iconos estándar	6
4 Contraindicaciones	7
5 Método de instalación y desmontaje de accesorios.	7
6 Método de operación	9
7 Instrucción de carga	9
8 Precauciones de seguridad	9
9 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento	10
10 Solución de problemas	16
11 Servicio postventa	17
12 Protección Ambiental	17
13 EMC-Declaración de la conformidad	17
14 Declaración	21

Introducción

Gracias por comprar el instrumento de calefacción y embalaje de FI-P desarrollado por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, una empresa de alta tecnología en desarrollo, fabricación y venta de instrumentos dentales. La carpintería tiene un excelente sistema de control de calidad. Para garantizar una operación correcta y segura, lea este manual de instrucciones cuidadosamente antes de su uso. En función del nivel de riesgo involucrado, los requisitos de seguridad se clasifican según las siguientes indicaciones:



PELIGRO: (siempre referido a lesiones personales)



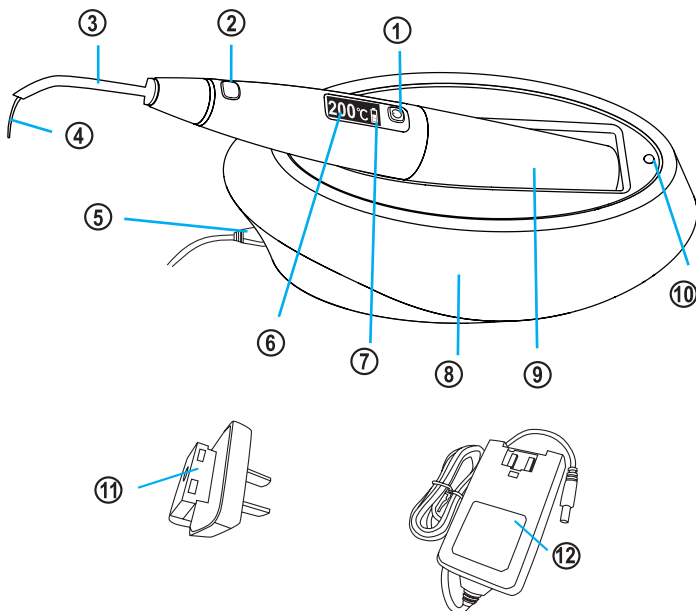
ADVERTENCIA: (referido a posibles daños a la propiedad)

1 Introducción del producto

1.1 Uso previsto

Se utiliza para proporcionar calor a la punta de trabajo, cortar el punto Gutta-Percha, y suavizar y presurizar el gutapercha. Y la parte aplicada es la punta de trabajo.

1.2 Diagrama de los componentes y botones de control.



1. botón "ON / OFF"
 3. Protector de puntas de trabajo
 5. Conexión del orificio para el adaptador de corriente
 7. Nivel de batería
 9. Cartucho de batería
 11. Enchufe de adaptador de corriente
 12. Unidad de adaptador de corriente
2. Botón de calefacción
 4. Consejo de trabajo
 6. Nivel de temperatura
 8. Base de carga
 10. Indicador de carga

1) "Botón de encendido / apagado:

En estado de apagado, presione brevemente el botón "ON / OFF" para iniciar el dispositivo.

Bajo el estado de apagado, presione el botón "ON / OFF" a largo plazo para iniciar el dispositivo y cambiar la dirección de la pantalla, es decir, la dirección de la pantalla se puede cambiar para adaptarse a la operación en la mano izquierda o la mano derecha.

Bajo en estado, presione el botón "ON / OFF", a largo plazo para apagar el dispositivo. (El tiempo para la prensa prolongada es aproximadamente 1S).

Nota: Si no hay operación durante 10 minutos, el instrumento de calefacción y embalaje se apagará automáticamente.

Bajo en estado, presione brevemente el botón "ON / OFF" para cambiar la temperatura predeterminada de la punta de trabajo. La temperatura predeterminada cambiará a la siguiente con la secuencia 150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C después de cada prensa. Y luego volver a 150 después de presionar corta a temperatura de 230 °C.



Figura 1 Temperatura predeterminada

2) Botón de calefacción:

Bajo el estado en ON, conecte la punta de trabajo y presione el botón de calefacción para comenzar a calentar. Suelte el botón de calefacción para detener la calefacción, seguido de la caída de la temperatura de la punta de trabajo.

Nota: Si presiona y mantenga presionado el botón de calefacción durante más de 10 segundos, el dispositivo dejará de calentar. Si es necesario continuar con calefacción, libere el botón de calefacción y presione nuevamente.

3) Conjunto de volumen

Después de encender, presione el botón "ON / OFF" y el botón "Calefacción" simultáneamente para ingresar al modo de configuración del volumen de voz, luego presione el botón "ON / OFF" para seleccionar el volumen de voz adecuado, el último, breve presione la tecla de calefacción Botón para salir del modo de configuración del volumen de voz como se muestra en la Figura 2.



Figura 2a de bajo volumen



Figura2b volumen medio



Figura2c alto volumen

4) Nivel de batería:

La potencia real de la batería se muestra en tiempo real en la pantalla. Cuando la batería está completamente cargada, la potencia de la pantalla OLED se muestra como cinco cuadrículas. Cuando el nivel de la batería es una cuadrícula, indica que la batería es baja y debe cobrarse a tiempo. Cuando el nivel de la batería se muestra como un espacio, indica que la batería es muy baja y debe cobrarse de inmediato.

Nota: Durante el uso normal, intente no permitir que el nivel de la batería se reduzca al estado del espacio (completamente sin energía) antes de la carga, lo que acortará la vida útil de la batería.



Advertencia:

Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes, la batería debe recargarse. Si el dispositivo no está en uso durante mucho tiempo, asegúrese de cargarlo al menos una vez al mes para proteger la batería. La vida útil de la batería de la batería de calefacción y el instrumento de embalaje se acortará cuando esté en un estado de batería baja durante mucho tiempo o cuando salga de la base de carga durante mucho tiempo.

5) Nivel de temperatura:

Cuando la temperatura está preestablecida, la pantalla de visualización muestra el valor de la temperatura predeterminada. Aproximadamente 1S Después de la temperatura preestablecida, la pantalla OLED mostrará la temperatura en tiempo real de la punta de trabajo. Cuando el instrumento de calefacción y embalaje está en el estado de calefacción, el indicador de temperatura mostrará simultáneamente la temperatura actual de la punta de trabajo.

6) Base de carga:

En primer lugar, conecte el enchufe del adaptador de alimentación al adaptador de alimentación como se muestra en la Figura 3. Luego, conecte el adaptador de alimentación al orificio de conexión de encendido en la base de carga, como se muestra en la Figura 4 y conecte el adaptador de alimentación a un zócalo estándar. Coloque la calefacción y el instrumento de embalaje correctamente en la base de carga, como se muestra en la Figura 5, de modo que el conector de carga debajo del instrumento de calefacción y embalaje pueda conectarse de manera confiable al conector de salida de la base de carga. Cuando el instrumento de calentamiento y embalaje está correctamente conectado a la base de carga, el indicador de carga LED en la base estará en constante. Si el LED parpadea o no está encendido, marque todos los cables con cuidado.

Hay indicadores de estado de carga en la base de carga. Cuando el instrumento de calefacción y embalaje no se coloca en la base de carga, el indicador parpadeará en amarillo y verde alternativamente. Cuando se coloca el instrumento de calefacción y embalaje en la base de carga, si se está cargando la carga, el indicador amarillo estará constantemente. Cuando la batería está llena, el indicador amarillo estará apagado y el indicador verde estará en constante.

Notas: Después de recibir el dispositivo, carguelo inmediatamente. Antes de usar, asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Cuando el dispositivo está completamente cargado, el nivel de batería de la pantalla LED del instrumento de calefacción y el instrumento de embalaje es el más alto.

Después de que la batería se agote, la hora de
 La carga de la batería toma al menos 2 horas y 30 minutos.

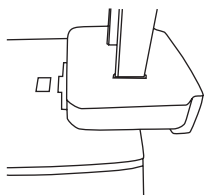


Figura 3 Instalación del adaptador de corriente

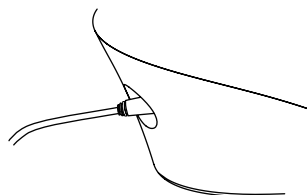


Figura 4 Conexión a la fuente de alimentación

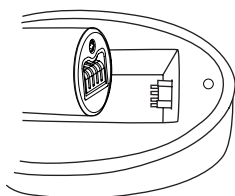


Figura 5 Carga

1.3 Dispositivo incluye

1. Instrumento de calefacción y embalaje.
2. Base de carga
3. Adaptador de corriente con cordón
4. Consejos de trabajo (los modelos son como se muestra en la Tabla 2)
5. Protector de punta de trabajo
6. Manual de instrucciones
7. Certificación calificada
8. Tarjeta de garantía
9. Lista de empaque

Modelo	Tamaño de punta de trabajo	Afilar
WP4004	0,40	0,04
WP4504	0,45	0,04
WP5506	0,55	0,06
WP5508	0,55	0,08

Tabla 2 Modelo de consejos de trabajo.

1.4 Introducción y alcance de la aplicación.

1.4.1 Características:

- La pantalla se puede configurar en lados derecho e izquierdo, para satisfacer las necesidades de los zurdos y de la derecha.
- El diseño inalámbrico para calefacción y instrumento de embalaje amplía efectivamente el espacio de operación.
- Control de temperatura sensible, pantalla simple y operación conveniente; Presione el botón de ajuste de temperatura para establecer la temperatura de trabajo adecuada.
- Cuatro temperaturas predefinidas son para la opción: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- Si no hay operación durante 10 minutos, el instrumento de calefacción y embalaje se apagará automáticamente.

1.4.2 Ámbito de aplicación:

Utilizado en la etapa de obturación del canal de la raíz en tratamiento endodóntico.

1.5 Especificaciones del producto

Tamaño	Instrumento de calefacción y	23,8mm × 158,3mm × 23,8mm
	Base de carga	75,5mm × 149,7mm × 62,6mm
Peso	Instrumento de calefacción y	80g
	Base de carga	195g
	Adaptador de corriente	167g

1.6 Parámetros técnicos

Clasificación	Clase II (adaptador de corriente AC / DC)	
Temperaturas predefinidas opcionales	150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C	
Consumo de tiempo para	Alrededor de 2,5h	
Fuente de alimentación	Aporte	AC100V-240V 50 / 60HZ 800MA
	Producción	DC15B / 1,6 A
Capacidad de la batería	Batería recargable	2000mAh
Calificador de calentamiento	10W	

1.7 Parámetros ambientales

Temperatura: + 5°C ~ + 40 °C

Humedad: 30% ~ 75%.

Presión del aire: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Almacenamiento y transporte

- El dispositivo debe ser manejado con cuidado y ligeramente. Asegúrese de que

esté lejos de la vibración, y está instalado o mantenido en un lugar fresco, seco y ventilado.

2. No almacene el dispositivo junto con los artículos que sean combustibles venenosos, cáusticos o explosivos.

3. El dispositivo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión del aire es de 70kPa ~ 106KP, y la temperatura es -20 °C ~ + 55 °C.

4. Evite el dispositivo de un fuerte choque o vibración durante el transporte. Y por favor manejándolo con cuidado.

5. Por favor, no mezcle el dispositivo con artículos peligrosos durante el transporte.






6. Evite el dispositivo del sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

2 Representante Autorizado Europeo

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

3 Iconos estándar

	Número de serie del producto		Siga las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de manufactura
	TIPO B APLICADO PARTE		Dispositivo de clase II
	Interruptor de alimentación	IPX0	Equipo ordinario
	Solo usado en interiores		Precaución, superficie caliente
	Puede ser autoclavado	DC 15V	DC 15V
	Producto marcado con CE		
	El dispositivo cumple con la directiva WEEE.		

	¡Atención! Por favor, consulte los documentos que se acompañan.
	Límite de humedad para el almacenamiento: 10% ~93%
	Presión atmosférica para el almacenamiento: 70kpa ~106kpa
	Límite de temperatura para almacenamiento: -20 °C ~ + 55 °C
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.

4 Contraindicaciones

1. Las personas que son alérgicas al látex natural conocido y los metales, como el acero inoxidable, la plata, el cobre, etc., están prohibidos usar este dispositivo.
2. El paciente con hemofilia está prohibido usar este dispositivo.
3. Los pacientes con Pagemaker del corazón tienen prohibido usar este dispositivo.
4. Los dentistas con el marcapasos del corazón tienen prohibido usar este dispositivo.
5. Enfermedades del corazón Los pacientes, las mujeres embarazadas y los niños deben ser cautelosos para usar el equipo.

5 Método de instalación y desmontaje de accesorios.

5.1 Conexión del adaptador de corriente.

Conecte el punto de salida del adaptador de alimentación a la base de carga, y conecte el punto de entrada al zócalo que cumpla con el estándar de este adaptador de corriente. Instale de acuerdo con los procedimientos de la Figura 3, Figura 4, y Figura 5. (Nota: La instalación en la Figura 3 se había finalizado antes de la entrega.)

5.2 Instalación y eliminación de punta de trabajo.

1. Después de apagar el interruptor de encendido, puede sacar directamente la punta de trabajo del instrumento de calefacción y embalaje.
2. Coloque la punta de trabajo usada en un cierto contenedor y desinfecte.
3. Seleccione la punta de trabajo deseada y el tapón hexagonal en la punta de trabajo (como lo indica la flecha roja en la Figura 6). Al instalar la punta del trabajo de trabajo, como se muestra en la Figura 7, puede seleccionar la dirección correspondiente de acuerdo con el uso para insertar la punta de trabajo en el instrumento de calefacción y embalaje.

4. Instale el protector de punta de trabajo de trabajo en la punta de trabajo, como se muestra en la Figura 8, para evitar la boca del paciente escaldado durante la operación.

5. Bajo en estado, si la punta de trabajo no se ha instalado o está en una conexión deficiente, habría un código de error en la pantalla de visualización como se muestra en la Figura 9.

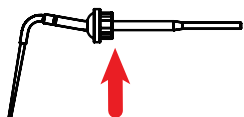


Figura 6 Punta de trabajo

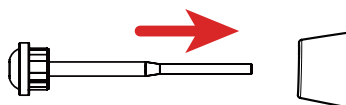


Figura 7 Instalación de punta de trabajo

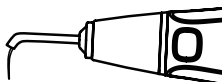


Figura 8 Instalación del protector de punta de trabajo



Figura 9 Código de error

5.3 Instalación y reemplazo de la batería.

Al reemplazar la batería, como se muestra en la Figura 10, primero gire el barril de la batería en sentido contrario a las agujas del reloj para eliminar el tubo de la batería, luego tome la batería vieja del tubo de la batería, reemplácelo con uno nuevo y, finalmente, apriete el tubo de la batería en el sentido de las agujas del reloj. El hilo correspondiente.

⚠️ ADVERTENCIA: Al retirar la batería, el tornillo debajo del cilindro de la batería (puntiagudo por la flecha en la Figura 10) no necesita desatornillar, solo presione el conector ligeramente hacia adentro para quitar la batería. El reemplazo incorrecto de las baterías de litio puede resultar en riesgos inaceptables, por lo que la sustitución de las baterías de litio requiere personal capacitado.

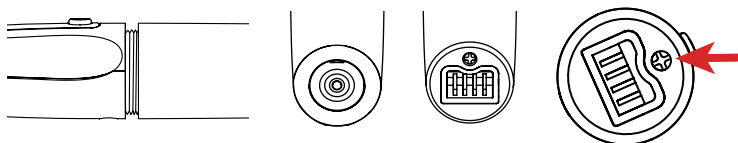


Figura 10 Reemplazo de la batería

6 Método de operación

1. Según la situación del paciente, seleccione la punta de trabajo adecuada e instálela. Al instalar la punta de trabajo, eligió un ángulo adecuado para instalar la punta de trabajo.



Peligro:

No encienda el dispositivo al instalar la punta de trabajo, para evitar escalar el usuario presionando erróneamente el botón de calefacción.

2. Después de presionar el botón "ON / OFF", la pantalla de calefacción y el instrumento de embalaje se ilumina y muestran el estado de temperatura y energía de precalentamiento.

3. De acuerdo con la situación real, presione ligeramente el botón de configuración de temperatura y seleccione la temperatura adecuada de precalentamiento según la instrucción en la pantalla de visualización.

4. Durante la operación, presione ligeramente el botón de calentamiento para calentar hasta la temperatura predefinida, ablandar y presuriendo el gutapercha con un movimiento cuidadoso, continuo y estable con la ayuda de la presión vertical.

Nota: El tiempo de calentamiento continuo en Gutta-Percha no puede exceder los 4S, o habría riesgo de escaldadura.

5. Después de la operación, limpia, desinfecta y esterilice la punta de trabajo. El método específico se muestra en el Capítulo 9.

7 Instrucción de carga

7.1 Utilice la base de carga correspondiente para este dispositivo. Conecte el adaptador de alimentación con la base de carga, conecte la fuente de alimentación y luego coloque correctamente el instrumento de calefacción y embalaje en la base de carga.

7.2 La batería utilizada en este producto no tiene memoria y se puede usar en cualquier momento o cargarse en cualquier momento.

7.3 Antes del primer uso de este dispositivo, cargue al menos durante 3 horas.



ADVERTENCIA: Solo desenchufe el adaptador para desconectarse de la energía de la red.

8 Precauciones de seguridad

1. No pulir la punta de trabajo.

2. No golpee ni raya el instrumento de calefacción y embalaje.

3. Mantenga la presión de calefacción, la punta de trabajo, etc. bajo estado de calefacción lejos de materiales inflamables y explosivos.

4. Por favor, mantenga el dispositivo limpio antes y después de la operación. Antes de cada uso, desinfecte la punta de trabajo y sus accesorios.
 5. El producto debe estar en estricto de acuerdo con las especificaciones de operación relevantes de la autoridad médica y las regulaciones relativas. El producto solo puede ser operado por médicos capacitados o técnicos.
 6. No instale, elimine o reemplace la punta de trabajo bajo estado de calefacción. Por favor, apague antes de reemplazar la punta de trabajo.
 7. La punta de trabajo debe estar correctamente instalada para evitar que se caiga.
 8. Cuando la punta de trabajo está doblada o desgastada, causará calefacción desigual. El operador debe reemplazar la punta de trabajo a tiempo de acuerdo con las condiciones clínicas;
 9. Después de la operación, por favor apague la alimentación inmediatamente.
- La carpintería está especializada en la producción de instrumentos médicos. Solo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:
- a) El fabricante o los distribuidores autorizados realizan el mantenimiento, la reparación y la modificación.
 - b) Los componentes cargados son originales de "pájaro carpintero" y operados de acuerdo con el manual de instrucciones.

9 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento.

La limpieza, desinfección y esterilización de la punta de trabajo. A menos que se indique lo contrario, se verá conocido en lo sucesivo "producto".



Advertencias

El uso de un detergente fuerte y desinfectante (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) reducirá la vida útil del producto. Y en tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. Este producto no debe estar expuesto a alta temperatura superior a 138.

9.1 Límite de procesamiento

El producto ha sido diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación fueron seleccionados en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para uso, las tensiones térmicas y químicas resultará en el envejecimiento del producto. El número máximo de esterilizaciones para la punta de trabajo es 100 veces. Y cada vez que realiza la limpieza; Desinfección y esterilización, debe hacer registros correspondientes. Y cada vez que realiza limpieza y desinfección, debe hacer registros correspondientes

9.2 Procesamiento inicial

9.2.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de la finalización de la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad de la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se adhieren durante todos los ciclos. También observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las regulaciones de higiene del hospital o la clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

9.2.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Apague la pieza de mano de calentamiento y permita que se apoye en la base durante 1 minutos para enfriarse a temperatura ambiente en la punta de trabajo;
2. Use un hisopo de algodón o un paño suave limpio para eliminar el material de gutapercha restante de la punta de trabajo,
3. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

9.2.3 Preparación antes de limpiar

Pasos

Herramientas: bandeja, paño suave limpio y seco.

1. Retire el protector de punta de trabajo del mango y colóquelo en una bandeja limpia.
2. Retire la punta de trabajo de la manija y colóquela en una bandeja limpia.
3. Limpie la punta de trabajo con un paño suave hasta que no se pueda ver la suciedad en la superficie. Luego, séquelo con un paño suave y limpio y póngalos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura.

Notas:

La temperatura pura del agua no debe exceder de 45 °C, de lo contrario, la proteína se solidificará y es difícil de eliminar.

9.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar las 24 horas posteriores a la operación. La limpieza adopte la limpieza automatizada.

El procedimiento de limpieza es el siguiente.

1) Pre-lavado con agua pura a 25 °C durante 3 minutos.
2) Limpie con la condición recomendada por el fabricante del agente de limpieza durante 5 minutos. Por ejemplo, el detergente usa Ruhof EndOzime AW Plus con APA, índice de dilución 1: 270, temperatura 25 °C. Clean durante 5 minutos.

3) Enjuague dos veces con agua pura a 25 °C durante 1 minuto cada uno.

Notas:

a) La solución utilizó el agua pura y solo se pueden usar soluciones recién preparadas.

b) Durante el uso de limpiador, la concentración y el tiempo proporcionado por el fabricante se obedecerán.

c) Se demuestra que el limpiador sea válido por certificación CE de acuerdo con EN ISO 15883.

d) El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el período de irrigación es suficiente.

9.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. La desinfección automatizada se prefiere si las condiciones lo permiten.

Para la desinfección térmica aquí, la temperatura es de 93 °C, la hora es de 5 min y A0 > 3000.

Pasos de limpieza y desinfección mediante el uso del desinfectante de lavadora

1. Coloque cuidadosamente el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto se necesita solo cuando el producto es removible en el dispositivo. El producto no se le permite contactar entre sí.

2. Iniciar el programa.

3. Una vez finalizado el programa, retire el producto del WASH/ERDISINFECTOR, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Secar el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

La conveniencia intrínseca del producto para la limpieza y desinfección efectivas utilizando los procedimientos de limpieza y desinfección automatizados anteriores se verificaron mediante una instalación certificada.

Notas:

a) Antes de usar el lavado-desinfectante, debe leer cuidadosamente las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se llevarán a cabo juntos.

- c) Solo se puede usar agua pura con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 cfu / ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la farmacopea europea o la farmacopea de los Estados Unidos).
- d) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.
- e) Reparar e inspeccionar regularmente el desinfectante.

9.5 El secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquela después de la limpieza y desinfección.

Métodos

- 1) Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) en la mesa plana, apunte el producto contra el Libro Blanco (tela blanca), y luego seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de presión 3). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.
- 2) También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (o horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C ~120 °C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Notas:

- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- b) La temperatura de secado no debe exceder de 138;
- c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

9.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del producto. Después de la inspección, asegúrese de que no haya ningún problema.

9.6.1 Compruebe el producto. Si todavía hay una mancha visible en el producto después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.

9.6.2 Compruebe el producto. Si obviamente está dañado, destrozado, separado, corroído, debe ser desechado y no se le permite continuar usándose.

9.6.3 Compruebe el producto. Si se encuentra que el accesorio está dañado, reemplácelo antes de usarlo. Y el nuevo accesorio para el reemplazo debe limpiarse, desinfectarse y secarse.

9.6.4 Si el número de veces del producto alcanza el número especificado de veces, reemplácelo a tiempo.

9.7 embalaje

Instale el producto desinfectado y seco y envíelo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Notas:

- a) El paquete utilizado se ajusta a ISO 11607;
- b) Puede soportar alta temperatura de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empaquetar.

9.8 Esterilización

Use solo los siguientes procedimientos de esterilización de vapor (procedimiento de prealum fraccionario *) para la esterilización, y no se recomiendan otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador de vapor cumple con EN13060 o está certificado de acuerdo con EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
2. El tiempo de esterilización está a 5 minutos a una temperatura de 134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 barras.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización de vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de prueba verificado.

Notas:

- a) Solo el producto que se ha limpiado y desinfectado efectivamente se puede esterilizar;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice la esterilización del aire caliente y la esterilización por radiación, ya que esto puede causar daños al producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización, tales como óxido de etileno, formaldehído y esterilización de plasma de baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se han recomendado. Si usa los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, adhiera a estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y la efectividad.

* Procedimiento pre-vacío fraccional = esterilización de vapor con pre-vacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar una esterilización de vapor a través de tres vacíos previos.

9.9 Almacenamiento

9.9.1 Almacene en una atmósfera limpia, seca, ventilada, no corrosiva con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70kPa a 106kPa, y una temperatura de -20 °C a +55 °C ;

9.9.2 Después de la esterilización, el producto debe enviarse en una bolsa de esterilización médica o un recipiente de sellado limpio, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, debe reprocesarse antes de usarlo.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe estar desinfectado regularmente;
- b) El almacenamiento del producto debe ser bloqueado y marcado y registrado.

9.10 Transporte

1. Prevenir el impacto excesivo y la vibración durante el transporte, y manejar con cuidado;
2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evite la exposición al sol o la lluvia o la nieve durante el transporte.

9.11 La limpieza y desinfección de la unidad principal y la base de carga son las siguientes.



Advertencias: No limpie la unidad principal y la base de carga con la máquina de limpieza de ultrasonido.

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la unidad principal y la base de carga con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico del 75%. Repita la limpieza durante al menos 3 veces.
- Después de cada uso, limpie la superficie de la unidad principal y la base de carga con un paño suave empapado en agua limpia (agua pura) o una limpieza desechable limpia. Repita la limpieza durante al menos 3 veces.

9.12 Mantenimiento diario

1. Cuando el dispositivo no se usa, desactive la alimentación y desenchufe el enchufe de la fuente de alimentación.
2. Si el instrumento de calentamiento y embalaje está en un estado de batería baja durante mucho tiempo, se reducirá la vida útil de la batería. Por favor, carguelo a tiempo si el nivel de la batería es bajo.
3. Cuando el dispositivo no se usa, carguelo durante 1 hora una vez al mes.

9.13 Reparación de dispositivo

Este producto no contiene repuestos de auto-reparación. Si hay alguna anomalía en el equipo, comuníquese con nuestra empresa para el mantenimiento y no desmonte sin autorización. Con el consentimiento de nuestra compañía, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en reparación de piezas.

10 Solución de problemas

Culpa	Causa	Solución
Sin indicaciones, sin respuesta.	<ol style="list-style-type: none">1. Energía inadecuada de la batería2. La batería está dañada.3. La interfaz de carga está cortocircuitada, lo que hace que la batería de litio ingrese a un estado de protección;4. El instrumento de calefacción y embalaje está dañado.	<ol style="list-style-type: none">1. Conectarse a la fuente de alimentación para cargar. / Reemplace la batería.2. Reemplace la batería.3. Retire la sustancia que cause el cortocircuito, coloque el dispositivo en la base de carga cobrar, y luego el dispositivo volverá a la normalidad;4. Póngase en contacto con el distribuidor local o fabricante.
Apagado automático	Si no hay operación durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente los poderes.	Reiniciar
La punta de trabajo funciona anormalmente	<ol style="list-style-type: none">1. El consejo de trabajo está dañado.2. Mal funcionamiento de la unidad principal	<ol style="list-style-type: none">1. Reemplace la punta de trabajo2. Envíelo al centro de reparación.
Fallo de carga después de conectarse a la fuente de alimentación	<ol style="list-style-type: none">1. La fuente de alimentación no está correctamente conectada;2. La fuente de alimentación está dañada, o la especificación no coincide.3. Hay impurezas en el impacto de la base de carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Desenchufe y vuelve a conectar.2. Reemplace la batería.3. Limpie el dedal con alcohol, séquelo y vuelva a conectarse.

El tiempo de servicio después de que cada carga se acorte.	Las edades de la batería y la capacidad de la batería se vuelven más pequeñas.	Contacto Distribuidor local o fabricante para comprar nuevas baterías para reemplazo.
Aparece el código abierto en la pantalla de visualización	<ol style="list-style-type: none"> 1. El consejo de trabajo está dañado. 2. El consejo de trabajo no está instalado. 3. El consejo de trabajo no está bien instalado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace la punta de trabajo. 2. Instale la punta de trabajo. 3. Desenchufe la punta de trabajo y vuelva a conectarse.

Si aún no se puede resolver el problema, comuníquese con su distribuidor local o a nuestra empresa.

11 Servicio postventa

Desde la fecha de venta, si el dispositivo no puede trabajar normalmente para un problema de calidad, nuestra empresa será responsable de la reparación del dispositivo durante el periodo de garantía. Consulte la tarjeta de garantía para el periodo de garantía y el alcance de la garantía.

12 Protección Ambiental

El dispositivo no contiene ingredientes dañinos. Puede ser manejado o destruido de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

Nota:

- 1) Sin acuerdo y autorización de pájaro carpintero, la modificación privada del dispositivo puede resultar en el problema de compatibilidad electromagnética de ese dispositivo u otros dispositivos.
- 2) El diseño y la prueba del instrumento de calefacción y embalaje cumplen con las regulaciones de operación relacionadas de la compatibilidad electromagnética.

13 EMC-Declaración de la conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se efectúe mediante interferencia electromagnética, evite usar el dispositivo en un ambiente electromagnético alto.

Descripción técnica relativa a la Tabla de emisión electromagnética 1: Declaración - Emisiones electromagnéticas

Declaración de orientación y fabricante - Emisiones electromagnéticas.		
El modelo Fi-P está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Fi-P debería asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Medio ambiente electromagnético - Orientación
Emisiones de RF Beso en 11	Grupo 1	El modelo Fi-P utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR11.	Clase B	El modelo Fi-P es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que suministra edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas LEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo LEC 61000-3-3	Cumple	

Descripción técnica sobre inmunidad electromagnética.

Tabla 2: Guía y declaración - Inmunidad electromagnética.

Orientación y Declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo Fi-P está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Fi-P debería asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medio ambiente electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) LEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kv}$ contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kv}$ aire	$\pm 8\text{kv}$ contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kv}$ aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorio rápido eléctrico / Ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de fuente de alimentación $\pm 1\text{kV}$ para líneas de entrada / salida	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.

Surge LEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1\text{kv}$ linea alinear $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ línea a tierra	$\pm 0.5, \pm 1\text{kv}$ linea a línea $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Dips de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (> Dip 95% en Ut.) Para 0.5 ciclo <5% UT (> 95% DIP en Fuera.) Por 1 ciclo 70% UT (30% DIP en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% DIP EN Fuera) para 250 ciclos	<5% out (> 95% DIP en UT.) Para 0,5 ciclos <5% UT (> 95% DIP en UT.) Para 1 ciclo 70% de salida (30% DIP en UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% DIP en UT) para 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario de los modelos FI-P requiere una operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos se alimenten de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) Campo magnético LEC 61000-4-8	30a / m	30a / m	Frecuencia de potencia Los campos magnéticos deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota UT es la A.C. Voltaje de la red previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética relativa a RF realizada y RF radiadas

Orientación y Declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo Fi-P está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Fi-P deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medio ambiente electromagnético - Orientación

<p>Realizado RF LEC 61000-4-6 realizado RF LEC 61000-4-6 RF radiado LEC 61000-4-3</p>	<p>3 VRMS 150 kHz a 80 MHz 6 VRMS ISM Frecuencia Banda 3 v / m 80 MHz a 2.7 GHz</p>	<p>3V 6v 3v / m</p>	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no se debe usar más cerca de ninguna parte de los modelos FI-P, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $D = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la calificación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (M). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una encuesta de sitio electromagnética, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en la vecindad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota 1 a 80 MHz final de 800 MHz. El rango de frecuencia más alto se aplica.
Nota 2 Es posible que estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celular / inalámbrico) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, la radio AM y la transmisión de radio FM y la transmisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una encuesta de sitio electromagnética. Si la intensidad de campo medido en la ubicación en la que se usa el modelo FI-P excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo FI-P para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarios medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo FI-P.

B sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3V / m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el modelo FI-P

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el modelo FI-P			
El modelo FI-P está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controla las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del modelo FI-P puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo FI-P como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de las comunicaciones. equipo.			
Potencia máxima de salida de transmisor. EN	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m.		
	150khz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80mhz a 800mhz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800mhz a 2,7GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores calificados a una potencia de salida máxima que no figura en la lista anterior, la distancia de separación D recomendada D en metros (M) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación máxima de potencia de salida del transmisor en WATTS (W) De acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1 a 80 MHz y 800 MHz. La distancia de separación para el rango de mayor frecuencia se aplica.			
Nota 2 Es posible que estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

14 Declaración

La carpintería se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de embalaje original en cualquier momento sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación finales pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

SITIO SITIO DE ESCANEEO Y
DESCRIPCIÓN PARA MÁS
INFORMACIÓN



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-039 V1.4-20220422