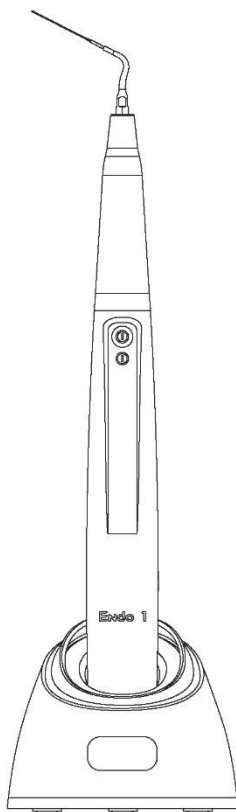


Endo 1



CE 0197

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Obsah

Předmluva	1
1 Představení produktu	1
2 Součásti produktu	1
3 Základní technické parametry	2
4 Způsob instalace a rozebrání	3
5 Použití	5
6 Pokyny k nabíjení	5
7 Bezpečnostní opatření	5
8 Kontraindikace produktu	6
9 Čištění, dezinfekce a sterilizace	6
10 Denní údržba	13
11 Odstraňování problémů	14
12 Skladování a přeprava	14
13 Poprodejní servis	15
14 Evropský autorizovaný zástupce	15
15 Ochrana životního prostředí	15
16 Vysvětlení symbolů	15
17 Elektromagnetická kompatibilita	16
18 Prohlášení	21

Předmluva

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd je profesionální výrobce zabývající se výzkumem, vývojem a výrobou dentálních produktů. Woodpecker vlastní zvukové kontrolní systému. Mezi jeho hlavní produkty patří ultrazvukový odstraňovač zubního kamene, ultrazvukové endo, ultrazvukové endo aktivační zařízení, polymerační lampa, apex lokátor, ultrazvuková chirurgie, automatický systém přívodu vody atd.

1 Představení produktu

1.1 Vlastnosti zařízení Endo 1

a) Pracovní proces tohoto zařízení využívá automatické řízení mikropočítačem, který je snadno ovladatelný a má vysokou účinnost. Pouze jedno tlačítko pro přepnutí režimu, zařízení lze spustit nebo vypnout stisknutím tlačítka pro přepnutí režimu.

b) Zařízení má dva režimy Režim spánku a Pracovní režim.

c) Zařízení má stabilní výkon a využívá systém automatického sledování frekvence, který dokáže automaticky vyhledat nejlepší pracovní režim.

d) Koncovky, endo klíč a násadec jsou odnímatelné a lze je autoklávkovat při vysoké teplotě 134°C a vysokém tlaku 0,22 MPa.

e) Amplituda vibrací kořenového kanálku je malá, což kanálek nepoškodí. Zařízení je blíže ke dnu kořenového kanálku. Frekvence vibrací kořenového kanálu je vysoká, takže je použití efektivnější.

1.2 Produktový model

Endo 1

1.3 Princip produktu a rozsah použití

1.3.1 Princip produktu

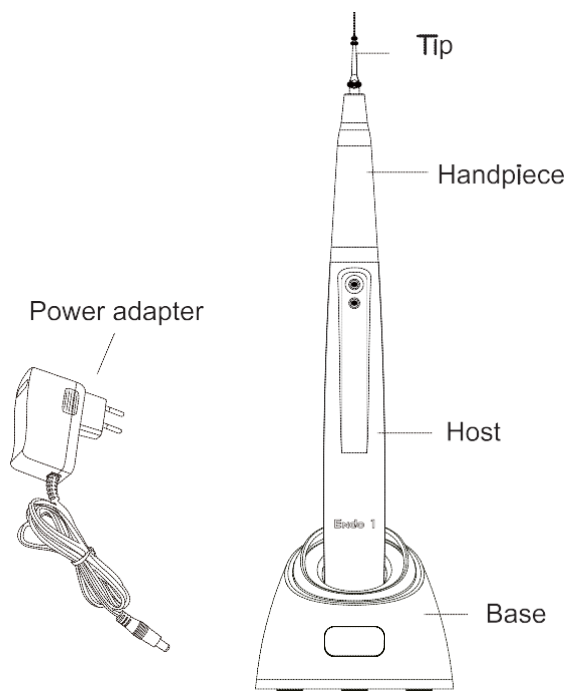
Ultrazvukové zařízení Endo 1 generuje hlavně vysokofrekvenční oscilační signály z vysokofrekvenčního oscilačního obvodu a působí na ultrazvukový měnič. Ultrazvukové vibrace jsou generovány inverzním piezoelektrickým efektem a koncovka je stimulována k vytváření rezonance. Může proniknout hluboko do kořenového kanálku a využívá různé efekty produkované ultrazvukovými vlnami k aplikaci léčiva nebo kapaliny v kořenovém kanálku, generování ultrazvukových tokových a kavitačních efektů a dosažení účinku vyplachování skvrn a nečistot.

1.3.2 Rozsah použití

Ultrazvukové zařízení Endo 1 se používá na vyplachování kořenových kanálků.

2 Součásti produktu

Model: Endo 1. Tento produkt se skládá ze základny přístroje, násadce, koncovky, endo klíče, nabíjecí základny, napájecího adaptéru 5 V atd.



3 Základní technické parametry

3.1 Rozměry: 246mm×25mm×25mm

3.2 Čistá hmotnost: 99g

3.3 Seznam konfigurace přístroje: Viz podrobnosti v seznamu balení

3.4 Klasifikace podle napájecího zdroje: Napájeno dobíjecími bateriemi

3.5 Dobíjecí lithiová baterie:

Model baterie: DLG14500

Jmenovité napětí: 3.6V

Kapacita: 750mAh

3.6 Napájecí adaptér:

Vstup: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.5-0.2A

Výstup: DC 5V/1A

Pojistka: T1A 250V

3.7 Parametry pracovního koncovky:

Výstupní frekvence vibrací koncovky: 45kHz±4kHz

3.8 Parametry prostředí:

Teplota prostředí: +5°C ~ +40°C

Relativní vlhkost 30% -75%

Atmosférický tlak: 70kPa ~ 106kPa

3.9 Bezpečnostní klasifikace zařízení:

Klasifikováno podle provozního režimu: Krátkodobé provozní zařízení

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Zařízení třídy II s interním napájením

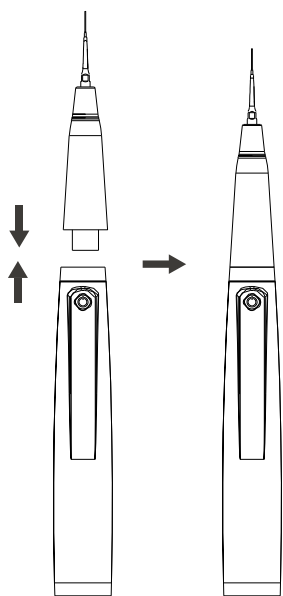
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: aplikovaný díl typu BF

Stupeň ochrany proti vniknutí vody: Běžné zařízení (IPX0)

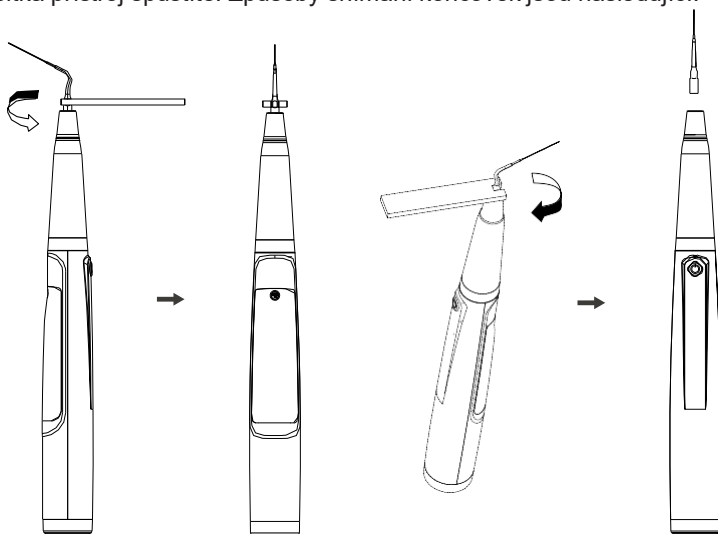
Stupeň bezpečného použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným: Zařízení nelze použít v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

4 Způsob instalace a rozebrání

4.1 Otevřete balení, zkontrolujte, zda je zařízení kompletní podle balicího seznamu, uložte základnu přístroje na rovnou plochu, podržte jej přímo proti uživateli a poté nasadte násadec. Jak je ukázáno níže:



4.2 Přišroubujte koncovku ve směru hodinových ručiček a stisknutím tlačítka přístroj spustíte. Způsoby snímání koncovek jsou následující:



4.3 Při výměně baterie otevřete kryt baterie, nejdříve vyjměte lithiovou baterii a potom jemně vytáhněte zásuvný modul, vložte nový konektor baterie správně do základny přístroje a poté vložte novou baterii. Opět zaklopte krytem.

4.4 Chcete-li nabíjet baterii, připojte tělo přístroje k nabíjecí základně a pevně na něj zatlačte. Pokud není používána, nechejte nabíjecí základnu vypnutou.

5 Použití

5.1 Při použití nejdříve umístěte horní část koncovky do správné polohy v kořenovém kanálku, stiskněte tlačítko přepínače režimů a přístroj se automaticky nastaví do nejlepšího provozního režimu. Nastavená doba vyplachování je 20 vteřin. Po 20ti vteřinách se přístroj automaticky vypne. Po doplnění vyplachovacího roztoku stiskněte znovu spínač a přepněte do výplachového režimu. Za normálních okolností je třeba během kompletního vyplachování kořenových kanálků doplnit výplachový roztok 7 - 8x.

5.2 Koncovky, endo klíč a násadec jsou snímatelné a lze je autoklávkovat při vysoké teplotě 134°C a vysokém tlaku 0,22 MPa.

5.3 Indikace nízkého nabití: Pokud kontrolka přepínače režimů ztmavne nebo přístroj má očividně málo energie, znamená to, že kapacita baterie je nízká a je třeba ji okamžitě nabít.

6 Pokyny k nabíjení

6.1 Použijte odpovídající nabíjecí základnu: Napájecí adaptér připojte k nabíjecí základně a následně zapojte tělo přístroje do nabíjecí základny. Během nabíjení bliká kontrolka přepínače režimů. Pokud se kontrolka rozsvítí normálně, znamená to, že je nabíjení baterie ukončeno. Proces nabíjení obvykle trvá 1,5 hodiny. Plně nabitý přístroj vydrží nepřetržitě pracovat po dobu 1 hodiny.

6.2 Baterie nemá paměťový efekt.

6.3 Před prvním použitím nabíjejte alespoň 4 hodiny.

7 Bezpečnostní opatření

7.1 Přístroj udržujte stále v čistotě.

7.2 Uživatel by měl být vybaven přiměřenou ochranou, jako jsou brýle, rouška atd., Aby se během provozu zabránilo přenosu infekce.

7.3 Použití produktu musí splňovat požadavky příslušných norem provozu a příslušných předpisů zdravotnického oddělení a jeho použití je omezeno na vyškolené lékaře nebo techniky.

7.4 Koncovka a endo klíč musí být před každým použitím sterilizovány.

7.5 Koncovku nebo násadec během provozu nesnímejte.

7.6 Koncovka musí být pevně připevněna.

7.7 Během provozu je nutné, aby byl přístroj chlazen vodou. Také musí být přístroj izolován od země.

7.8 Poškození nebo opotřebení pracovní koncovky má za následek snížení intenzity vibrací. Uživatel by měl vyměnit pracovní koncovku dle situace.

7.9 Pracovní koncovku neohýbejte nebo nebruste.

7.10 Násadcem neťukejte.

7.11 Při nabíjení pomocí adaptéru udržujte kontakt s krytem adaptéru méně než 1 minutu.

7.12 Po každém ošetření přístroj vypněte.

7.13 Woodpecker se specializuje na výrobu lékařských přístrojů. Za bezpečnost zodpovídáme pouze za následujících podmínek:

a) Údržbu, opravy a úpravy provádí výrobce nebo autorizovaní prodejci.

b) Použité komponenty jsou originální „DTE“ a jsou používány podle návodu k použití.

7.14 Vnitřní závit dílů vyrobených některými jinými výrobci může být hrubý, rezavý nebo jiného standardu. Může být snadné zlomit nebo způsobit stržení při montáži na vnější závit násadce, což má za následek poškození přístroje. Na tuto opravu se nevztahuje záruka. Použijte prosím pracovní koncovky pro značku „DTE“.

8 Kontraindikace produktu

8.1 Pacienti s hemofilii mají zakázáno přístroj používat.

8.2 Pacienti se srdečním kardiostimulátorem mají zakázáno přístroj používat.

8.3 Pacienti se srdečními chorobami, těhotné ženy a děti by při používání zařízení měli být opatrní.

9 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Při čištění, dezinfekci a sterilizaci násadce, koncovky a endo klíče postupujte následovně.

Pokud nebude uvedeno jinak, budou dále označovány jako „produkty“.

Varování

Použití silného čisticího a dezinfekčního prostředku (alkalické pH > 9 nebo kyselé pH < 5) zkrátí životnost produktů. V takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost.

Nečistěte násadec v ultrazvukové čističce. Produkty nesmí být vystaveny teplotě nad 138°C.

Limit zpracování

Produkty byly navrženy pro velký počet sterilizačních cyklů.

Podle toho byly voleny materiály použité při výrobě. Avšak při každé přípravě k použití má tepelné a chemické namáhání za následek stárnutí produktů. Maximální počet sterilizací násadce je 600. U koncovek je to 300x. U klíče je to 1000x.

9.1 Počáteční zpracování

9.1.1 Zásady zpracování

Účinnou sterilizaci je možné provést až po ukončení účinného čištění a dezinfekci. Zajistěte, aby v rámci vaší odpovědnosti za sterilitu produktů během používání bylo k čištění / dezinfekci a sterilizaci používáno pouze dostatečně validované zařízení a postupy specifické pro produkt a aby byly validované parametry dodržovány během každého cyklu.

Dodržujte také příslušné zákonné požadavky ve vaší zemi a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na další požadavky na deaktivaci prionů.

9.1.2 Ošetření po použití

Šetření po použití musí být provedeno okamžitě, nejpozději do 30 minut po ukončení zákroku. Kroky jsou následující:

1. Měkký hadřík zcela navlhčete destilovanou vodou nebo deionizovanou vodou a poté otřete všechny povrchy násadce, koncovky a těla přístroje, dokud není povrch čistý;

2. Vše osušte čistým měkkým hadříkem a vložte na čistý nosič.

Poznámky:

a) Použitá voda musí být pitná voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.

9.2 Příprava před čištěním

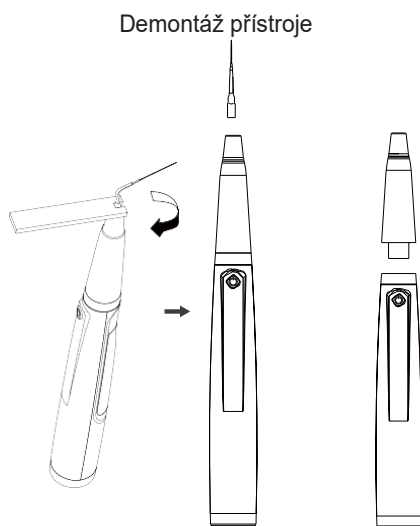
Kroky:

Nástroje: endo klíč, nosič, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík

1. Koncovku odstraňte z násadce pomocí endo klíče od společnosti Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd a poté koncovku a klíč vložte na čistý nosič.

2. U těla přístroje sejměte násadec, odšroubujte krytku násadce (proti směru hodinových ručiček) a položte je na nosič.

3. Pomocí čistého měkkého kartáče opatrně očistěte spoje mezi násadcem a konektorem kabelu, předního závitu a krytky, dokud na povrchu jsou viditelné nečistoty. Poté měkkým hadříkem osušte násadec a příslušenství a položte je na čistý nosič. Čisticím prostředkem může být čistá voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.



9.3 Čištění

Čištění by mělo být provedeno nejpozději 24 hodin po použití.

Čištění lze rozdělit na automatické čištění a ruční čištění.

Pokud to podmínky dovolují, dává se přednost automatickému čištění.

9.3.1 Automatické čištění

- Čisticí zařízení musí mít platnou certifikaci CE v souladu s EN ISO 15883.

- K vnitřní dutině produktu by měl být připojen proplachovací konektor.

- Postup čištění je vhodný pro daný produkt a doba proplachování je dostatečná.

- Nečistěte násadec ultrazvukem.

Doporučuje se používat mycí a dezinfekční zařízení v souladu s normou EN ISO 15883. Konkrétní postup najdete v části o automatické dezinfekci v další části „Dezinfekce“.

Poznámky:

a) Čisticím prostředkem nemusí být čistá voda. Může to být destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzym. Ujistěte se však, že vybraný čisticí prostředek je kompatibilní s výrobkem.

b) Ve fázi praní by teplota vody neměla překročit 45°C, jinak by protein ztuhl a bylo by obtížné jej odstranit.

c) Po vyčištění by měl být chemický zbytek nižší než 10 mg / l.

9.4 Dezinfekce

Dezinfekce musí být provedena nejpozději 2 hodiny po fázi čištění. Pokud to podmínky dovolí, preferuje se automatická dezinfekce.

9.4.1 Automatická dezinfekce – mycí dezinfektor

· Mycí a dezinfekční zařízení má platný certifikát CE v souladu s EN ISO 15883.

· Použijte funkci dezinfekce při vysoké teplotě. Teplota nepřesáhne 134°C a doba dezinfekce při nastavené teplotě nesmí překročit 20 minut.

· Dezinfekční cyklus je v souladu s dezinfekčním cyklem uvedeným v EN ISO 15883.

Čistící a dezinfekční kroky pomocí mycího a dezinfekčního zařízení

1. Produkt opatrně vložte do dezinfekčního koše. Uchycení je nutné, pouze pokud je produkt v zařízení odnímatelný. Produkty se nesmí vzájemně dotýkat.

2. Použijte vhodný vyplachovací adaptér a připojte vnitřní hadičku k vyplachovací přípojce mycího a dezinfekčního zařízení.

3. Spusťte program.

4. Po dokončení programu produkt vyjměte z mycího a dezinfekčního zařízení, zkontrolujte (viz část "Kontrola a údržba") a zabalte (viz kapitola "Balení"). V případě potřeby produkt opakovaně vysušte (viz část „Sušení“).

Poznámky:

a) Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití dodaný výrobcem zařízení, abyste se seznámili s procesem dezinfekce a preventivními opatřeními.

b) S tímto zařízením bude čištění, dezinfekce a sušení prováděno společně.

c) Čištění: (c1) Postup čištění by měl být vhodný pro produkt, který má být ošetřen. Doba proplachování by měla být dostatečná (5-10 minut). Předmyjte po dobu 3 minut, umyjte dalších 5 minut a dvakrát opláchněte, přičemž každé máchání trvá 1 minutu. (c2) Ve fázi promývání by teplota vody neměla překročit 45°C, jinak protein ztuhne a je obtížné jej odstranit. (c3) Použitým roztokem může být čistá voda, destilovaná voda, deionizovaná voda nebo roztok multienzymů atd. a lze použít pouze čerstvě připravené roztoky. (c4) Během používání čističe je nutno dodržovat koncentraci a čas stanovený výrobcem. Použitým čističem je neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekce: (d1) Přímé použití po dezinfekci: teplota ≥ 90 ° C, doba ≥ 5 min nebo $A0 \geq 3000$;

Po dezinfekci sterilizujte a použijte: teplota ≥ 90 ° C, doba ≥ 1 min nebo $A0 \geq 600$

(d2) Pro dezinfekci je zde teplota 93°C, čas 2,5 min a A0> 3000

e) Pro všechny kroky oplachování lze použít pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s malým množstvím mikroorganismů (<10 KTJ / ml). (Například čistá voda, která je v souladu s Evropským lékopisem nebo lékopisem Spojených států).

f) Po vyčištění by měl být chemický zbytek nižší než 10 mg / l.

g) Vzduch použitý k sušení musí být filtrován pomocí HEPA.

h) Dezinfektor pravidelně kontrolujte.

9.5 Sušení

Pokud váš proces čištění a dezinfekce nemá funkci automatického sušení, po čištění a dezinfekci produkt vysušte.

Postup

1. Na rovný stůl rozprostřete čistý bílý papír (bílý hadřík), produkt namířte na bílý papír (bílý hadřík) a poté jej osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Jakmile není na papíře (bílém hadříku) nastříkána žádná kapalina, je sušení produktu dokončeno.

2. Produkt lze také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo troubě). Doporučená teplota sušení je 80°C ~ 120°C a doba by měla být 15 ~ 40 minut.

Poznámky:

a) Sušení produktu musí být prováděno na čistém místě.

b) Teplota sušení by neměla překročit 138°C;

c) Použité zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a udržováno.

9.6 Kontrola a údržba

V této kapitole kontrolujeme pouze vzhled produktu. Pokud po kontrole nedojde k žádnému problému, je třeba násadec okamžitě znovu sestavit.

9.6.1 Zkontrolujte produkt. Pokud jsou po čištění / dezinfekci na produktu stále viditelné skvrny, musí se celý proces čištění / dezinfekce opakovat.

9.6.2 Zkontrolujte produkt. Pokud je zjevně poškozený, rozbitý, zkorodovaný nebo ohnutý, musí být sešrotován a nesmí být nadále používán.

9.6.3 Zkontrolujte produkt. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před použitím jej vyměňte. Nové příslušenství je třeba vyčistit, dezinfikovat a vysušit.

9.6.4 Pokud doba provozu (počet opakování) produktu dosáhne stanovené doby životnosti (počet opakování), včas jej vyměňte.

9.7 Balení

Dezinfikovaný a vysušený produkt nainstalujte a zabalte do lékařského sterilizačního sáčku (nebo speciálního držáku, sterilní krabičky).

Poznámky:

- a) Použité balení odpovídá normě ISO 11607;
- b) Vyržší vysokou teplotu 138°C a má dostatečnou paropropustnost;
- c) Místo uložení a související nástroje musí být pravidelně čištěno, aby byla zajištěna čistota a zabráněno vnikání nečistot;
- d) Při balení se vyvarujte kontaktu s částmi různých kovů.

9.8 Sterilizace

Pro sterilizaci používejte pouze následující parní sterilizační postupy (frakční předvakuový *), další sterilizační postupy jsou zakázány:

- Parní sterilizátor vyhovuje EN13060 nebo je certifikován podle EN 285 podle EN ISO 17665;
- Nejvyšší teplota sterilizace je 138°C;
- Doba sterilizace je nejméně 4 minuty při teplotě 132°C / 134°C a tlaku 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- Maximální doba sterilizace je 20 minut při 134°C.

Ověření základní vhodnosti produktů pro účinnou sterilizaci párou bylo zajištěno ověřenou zkušební laboratoří.

Poznámky:

a) Sterilizovat lze pouze produkty, které byly účinně vyčištěny a dezinfikovány;

b) Před použitím sterilizátoru si přečtěte návod k použití dodaný výrobcem zařízení a postupujte podle pokynů.

c) Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem a sterilizaci zářením, protože by mohlo dojít k poškození produktu;

d) Pro sterilizaci používejte doporučené sterilizační postupy. Nedoporučuje se sterilizovat jinými sterilizačními postupy, jako je například ethylenoxid, formaldehyd a nízkoteplotní sterilizace plazmou. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud používáte sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, dodržujte příslušné účinné standardy a ověřte vhodnost a účinnost.

* Frakční předvakuový postup = sterilizace párou s opakovaným předvakuem. Zde se používá postup sterilizace párou pomocí tří předvakuů.

9.9 Skladování

1. Skladujte v čisté, suché, větrané, nekorozivní atmosféře s relativní vlhkostí 10% až 93%, atmosférickým tlakem 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20°C až +55°C;

2. Po sterilizaci by měl být produkt zabalen do lékařského sterilizačního sáčku nebo čisté uzavírací nádoby a uložen do speciální skladovací skříňky. Doba skladování by neměla přesáhnout 7 dní. Pokud je překročeno, mělo by být před použitím znovu zpracováno

Poznámky:

- a) Prostředí pro skladování by mělo být čisté a musí být pravidelně dezinfikováno;
- b) Skladování produktu musí být označeno a zaznamenáno.

9.10 Přeprava

1. Během přepravy zabraňte nadměrným nárazům a vibracím a zacházejte opatrně;
2. Nepřepravujte společně s nebezpečným zbožím.
3. Během přepravy nevystavujte slunci, dešti nebo sněhu.

Čištění a dezinfekce těla přístroje a základny jsou následující.

1 Zpracování před použitím

Před každým použitím musí být tělo přístroje očištěno a dezinfikováno. Konkrétní kroky jsou následující:

Varování: Tělo přístroje nelze čistit a dezinfikovat automatickým zařízením. Je nutné ruční čištění a dezinfekce.

1.1 Manuální čištění:

1. Měkký hadřík navlhčete destilovanou nebo deionizovanou vodou a poté otřete všechny povrchy těla, dokud není povrch čistý.
2. Povrch těla přístroje otřete suchým měkkým hadříkem.
3. Výše uvedené kroky opakujte alespoň třikrát.

Poznámka:

- a) K čištění použijte destilovanou nebo deionizovanou vodu o pokojové teplotě.

1.2 Manuální dezinfekce:

1. Namočte suchý měkký hadřík do 75% roztoku alkoholu
2. Všechny povrchy otírejte vlhkým měkkým hadříkem po dobu nejméně 3 minut.
3. Povrch těla otřete suchým měkkým hadříkem.

Poznámka:

- a) Čištění a dezinfekce musí být provedeny do 10 minut před použitím.
- b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, nepoužívejte pěnu.
- c) Kromě 75% alkoholu můžete použít nezbytkové dezinfekční prostředky, jako je Oxytech z Německa, ale musíte respektovat koncentraci, teplotu a čas stanovený výrobcem dezinfekčního prostředku.

2 Ošetření po použití

Po každém použití tělo vyčistěte a vydezinfikujte do 30 minut.

Konkrétní kroky jsou následující:

Nástroje: Měkký hadřík, nosič

1. Hadřík navlhčete destilovanou nebo deionizovanou vodou a otřete všechny povrchy komponentů, jako je násadec, držák, koncovka atd., Dokud nebude povrch vyčištěn.

2. Koncovku sejměte z násadce, položte ji na čistý nosič, poté násadec vyjměte z těla přístroje.

3. Suchý měkký hadřík navlhčete 75% alkoholem a poté povrch těla přístroje otírejte po dobu 3 minut.

4. Tělo uložte zpět do čistého úložného prostoru.

Poznámka:

- a) Čištění a dezinfekce musí být provedeny do 10 minut před použitím.
- b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, nepoužívejte pěnu.
- c) Kromě 75% alkoholu můžete použít nezbytkové dezinfekční prostředky, jako je Oxytech z Německa, ale musíte respektovat koncentraci, teplotu a čas stanovený výrobcem dezinfekčního prostředku.

10 Denní údržba

10.1 Přístroj neobsahuje díly, které by bylo možno svépomocí opravit. Údržbu přístroje by měli provádět autorizovaní odborníci nebo v autorizovaném servisu.

10.2 Je možné sterilizovat pouze násadec, endo klíč a koncovky při vysoké teplotě 134°C a vysokém tlaku 0,22 MPa. Ostatní díly lze vyčistit nebo sterilizovat pomocí vody nebo dezinfekčního prostředku k čištění povrchu. Nenamáčejte je do roztoku. K čištění nepoužívejte tekavé a difundující rozpouštědlo, protože by to mělo za následek vyblednutí značek na stroji.

10.3 Pokud přístroj nepoužíváte, vypněte jej a odpojte napájecí kabel. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, nechte jej jednou za měsíc pět minut nabíjet.

11 Odstraňování problémů

Chyba	Možná příčina	Řešení
Žádná indikace; žádná akce	Nízká kapacita baterie.	Připojte napájecí zdroj a nabijte / vyměňte baterii
	Poškozená baterie.	Vyměňte baterii
	Dlouhodobé nepřetržité používání, sepnutí ochranného obvodu.	Přestaňte přístroj na několik minut používat a poté bude fungovat normálně.
	Zkrat nabíjecího rozhraní má za následek, že se lithiové baterie dostanou do stavu ochrany.	Připojte přístroj k nabíjecí základně, abyste jej nabili a bude fungovat normálně.
	Poškozený přístroj.	Kontaktujte místního prodejce nebo výrobce.
Koncovky se chovají neobvykle	Závada těla přístroje	Zašlete do servisu
Po připojení k napaječi nenabíjí	Špatně zapojený napaječ.	Odpojte a znovu zapojte
	Poškozený napaječ nebo neodpovídající specifikace.	Vyměňte baterii
	Nečistoty na kontaktech napájecí základny.	Ětyl alkoholem očistěte kontakty.
Nízká kapacita baterie po nabití	Snižující se kapacita baterie	Zašlete do servisu

12 Skladování a přeprava

12.1 Se zařízením by se mělo zacházet opatrně. Ujistěte se, že je umístěno mimo vibrace a nainstalováno nebo udržováno na chladném, suchém a větraném místě.

12.2 Neskladujte přístroj společně s předměty, které jsou jedovaté, hořlavé, leptavé nebo výbušné.

12.3 Přístroj by měl být skladován v místnosti, kde je relativní vlhkost 10% ~ 93%, atmosférický tlak je 70 kPa ~ 106 kPa a teplota je - 20°C ~ + 55°C.

12.4 Během přepravy je třeba zabránit nadměrnému nárazu a otřesům. Ukládejte jej opatrně.

12.5 Nepřepravujte společně s nebezpečnými věcmi.

12.6 Během přepravy nevystavujte slunci, dešti a sněhu.

13 Prodejní servis

Naše společnost je zodpovědná za údržbu během záruky. Záruční doba a rozsah záruky se vztahuje k záručnímu listu produktu.

14 Evropský autorizovaný zástupce

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

15 Ochrana životního prostředí

Zařízení neobsahuje žádné škodlivé přísady. Lze s ním zacházet nebo jej likvidovat v souladu s příslušnými místními předpisy.

16 Vysvětlení symbolů

DTE

Registrovaná
ochranná známka



Připojení násadce a těla



Přepínací tlačítko

IPX0

Běžné zařízení

DC 5.0V 5V stejnosměrný proud



Pouze pro vnitřní použití



Datum výroby



Výrobce



Zařízení třídy II



BF typ aplikované části



Sterilizovatelné do
specifické teploty



Výrobky splňují
požadavky směrnice
WEEE



Postupujte návodu

CE⁰¹⁹⁷

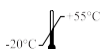
CE označení



Vlhkost pro skladování: 10% ~ 93%



Atmosférický tlak pro skladování: 70kPa—106kPa



Teplotní limit pro skladování: -20°C ~ +55°C



Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ

17 Elektromagnetická kompatibilita

Pozornost:

1) Bez souhlasu a povolení společnosti Woodpecker může soukromá úprava zařízení vést k problémům s elektromagnetickou kompatibilitou tohoto zařízení nebo jiných zařízení.

2) Konstrukce a test zařízení Endo 1 Ultrasonic Endo Activate odpovídá příslušným provozním předpisům elektromagnetické kompatibility.

Poznámka: V případě zkoušky rychlým elektrickým přechodovým rázem může dojít k situaci, že výkon nelze upravit kvůli rušení dotykové klávesy. To neovlivňuje výstup celého výkonu a je samoobnovitelné po dokončení testu. Podle zkušeného lékaře a profesionálů, kteří jsou schopni používat konkrétní zařízení nebo systémy, je toto riziko přijatelné.

17.1 Klíčové součásti elektromagnetické kompatibility

Klíčové součásti elektromagnetické kompatibility tohoto produktu se skládají z napájecího kabelu, desky s plošnými spoji a čipu IC. Použití nebo výměna nepodporujícího příslušenství, kabelů, převodníků atd. povede k významnému snížení emisí elektromagnetické kompatibility a odolnosti. Nevyměňujte prosím soukromě součásti stroje.

17.2 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Model Endo 1 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu Endo 1 by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
---------------	-------	--------------------------------------

RF emise CISPR 11	Skupina 1	Model Endo 1 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR11	Třída B	Model Endo 1 je vhodný pro použití v domácích zařízeních a v zařízeních přímo připojených k nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikající emise IEC 61000-3-3	Shoda	


17.3 Pokyny a prohlášení - elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení - elektromagnetická imunita			
Model Endo 1 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu Endo 1 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechod / shluk podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní / výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vedení k vedení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení k zemi	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vedení k vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

<p>Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje IEC 61000-4-11.</p>	<p><5% UT (> 95% pokles v UT.) Po dobu 0,5 cyklu <5% UT (> 95% pokles v UT) pro 1 cyklus 40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% dip in UT) pro 25/30 cyklů <5% UT (> 95% pokles v UT) po dobu 5/6 s</p>	<p><5% UT (> 95% pokles UT.) Po dobu 0,5 cyklu <5% UT (> 95% pokles v UT) pro 1 cyklus 40% UT (60% pokles v UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) pro 25/30 cyklů <5% UT (> 95% pokles v UT) po dobu 5/6 s</p>	<p>Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel modelu Endo 1 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl model Endo 1 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.</p>
<p>Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.</p>
<p>POZNÁMKA UT je střídavý proud síťové napětí před aplikací testovací úrovně.</p>			

17.4 Pokyny a prohlášení - elektromagnetická imunita týkající se vysokofrekvenčního a vyzařovaného vysokofrekvenčního záření

<p>Pokyny a prohlášení - elektromagnetická imunita</p>			
<p>Model Endo 1 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu Endo 1 by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.</p>			
<p>Test imunity</p>	<p>Úroveň zkoušky IEC 60601</p>	<p>Úroveň dodržování předpisů</p>	<p>Elektromagnetické prostředí - pokyny</p>

<p>Vedené RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6 Vrms v ISM a amatérských rádiových pásmech</p> <p>3 V / m, 10 V / m</p> <p>80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>385 MHz 5785 MHz</p> <p>Specifikace zkoušky pro IMUNITU PŘÍSTAVU PŘÍSTROJE do RF bezdrátová komunikace na zařízení (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2: 2014)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM and amateur radio bands</p> <p>3 V/m, 10 V/ m</p> <p>80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>385MHz-5785MHz</p> <p>Test specification s for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části modelů Endo 1, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = [3,5 / \sqrt{V}] \times P1 / 2$ <p>1</p> $d = 1,2 \times P1 / 2$ <p>80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times P1 / 2$</p> <p>800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle vysílače výrobce a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je stanoveno průzkumem elektromagnetického pole, by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. B</p> <p>Může dojít k rušení v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz. platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na elektromagnetické šíření má vliv absorpce a odraz od struktur, předmětů a lidí.</p>			

a) Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. K posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se model Endo 1 používá, překračuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody RF, měl by být pro ověření normálního provozu sledován model Endo 1. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je přeorientování nebo přemístění modelu Endo 1.

b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V / m.

17.5 Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a modelem Endo 1

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a modelem

Model Endo 1 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je řízeno vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel modelu Endo 1 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a níže se doporučuje model Endo 1 podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W.	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz - 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz - 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz. platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na elektromagnetické šíření má vliv absorpce a odraz od struktur, předmětů a lidí.

Ultrazvukové zařízení Endo 1 Endo Activate bylo testováno v souladu s YY 0505-2012 / IEC 60601-1-2-2014. To žádným způsobem nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivněno elektromagnetickým rušením. Nepoužívejte zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

18 Prohlášení

Společnost Woodpecker si vyhrazuje právo kdykoli bez dalšího upozornění změnit design zařízení, techniku, vybavení, návod k použití a obsah původního balicího listu. Obrázky jsou pouze orientační. Konečná práva na tlumočení náleží společnosti Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Ltd

