

Fi-E

ИНЖЕКТОР ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ ОБТУРАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед установкой и эксплуатацией внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	01
2	Знакомство с продуктом	02
3	Хранение и транспортировка	07
4	Условные обозначения	07
5	Противопоказания	08
6	Способ установки и демонтажа аксессуара	08
7	Метод работы	10
8	Инструкция по зарядке	13
9	Меры предосторожности	13
10	Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание	14
11	Устранение неполадок	19
12	Послепродажное обслуживание	19
13	Защита окружающей среды	19
14	Декларация соответствия ЭМС	20

Введение

Благодарим вас за приобретение инжектора Fi-E для нагревания гуттаперчи и заполнения каналов, разработанного компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, высокотехнологичным предприятием, занимающимся разработкой, производством и продажей стоматологического оборудования и инструментов для эндодонтии. У Woodpecker надёжная система контроля качества. Чтобы гарантировать правильную и безопасную работу, пожалуйста, внимательно прочтите данное Руководство по эксплуатации перед использованием. В зависимости от уровня риска требования безопасности классифицируются по следующим признакам:

 **Опасность:** (возможны травмы)

 **Предупреждение:** (возможен материальный ущерб)

1. Знакомство с продуктом

1.1 Использование по назначению

Нагрейте и размягчите гуттаперчу и после подготовки заполните ею корневой канал. Прикладная часть — игла для инъекций гуттаперчи.

1.2 Схема компонентов и кнопок управления

Fi-E оснащен симметричными кнопками управления, которые подходят как для левой, так и для правой руки. Положение кнопки соответствует положению большого и указательного пальцев, когда врач держит ее, что делает операцию более удобной.

1. Знакомство с продуктом

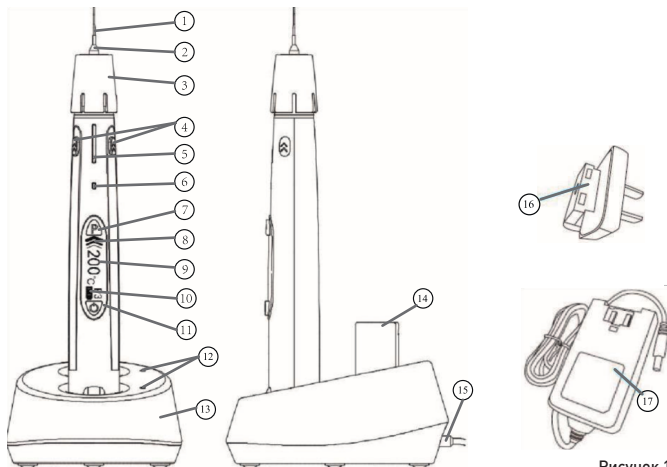


Рисунок 1

Таблица 1.

1. Игла для инъекций гуттаперчи
2. Гуттаперчевый защитный чехол для инъекционной иглы
3. Крышка термозащиты
4. Кнопка инъекции
5. Уровень количества гуттаперчи
6. Индикатор нагрева
7. Кнопка режима
8. Скорость впрыска
9. Предустановленный уровень температуры
10. Уровень заряда батареи
11. Кнопка «ON/OFF»
12. Индикатор зарядки
13. Зарядная база
14. Запасная литиевая батарея
15. Отверстие для подключения источника питания
16. Вилка адаптера питания
17. Блок адаптера питания

1) Кнопка «ON/OFF»:

а) В выключенном состоянии длительное нажатие кнопки «ON/OFF» включит инжектор и дисплей

б) Во включенном состоянии длительное нажатие кнопки «ON/OFF» отключит питание

2) Уровень заряда батареи

Фактическая мощность аккумулятора отображается в режиме реального времени на дисплее.

Когда аккумулятор полностью заряжен, мощность OLED-дисплея отображается в виде пяти сеток.

Когда уровень заряда батареи равен одному делению, это указывает на то, что батарея разряжена

и её необходимо зарядить. Когда уровень заряда батареи отображается в виде пробела, это означает, что уровень заряда практически нулевой и устройству нужна немедленная подзарядка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При обычном использовании старайтесь не допускать снижения уровня заряда батареи до нуля, иначе срок службы аккумулятора может сократиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство не использовалось более одного месяца, аккумулятор необходимо подзарядить. Если устройство не используется в течение длительного времени, обязательно заряжайте его не реже одного раза в месяц. Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките аккумулятор. Срок службы аккумулятора инжектора сокращается всякий раз, когда устройство надолго остаётся полностью разряженным.

1) Уровень температуры

Когда температура задана, на экране дисплея отображается заданное значение температуры.

2) Зарядная база

Сначала подключите вилку адаптера питания к адаптеру питания, как показано на рисунке 2.

Затем подключите адаптер питания к зарядной базе, как показано на рисунке 3, и подключите адаптер питания к стандартной розетке. Правильно разместите инжектор на зарядной базе, как показано на рисунке 4, так, чтобы зарядный разъем под инжектором можно было надёжно подключить к выходному разъёму зарядной базы. Если инжектор правильно подключен к зарядной базе, светодиодный индикатор зарядки на базе будет гореть постоянно. Если светодиод мигает или не горит, внимательно проверьте все кабели.

На зарядной базе имеются индикаторы состояния зарядки. Если инжектор не установлен на зарядную базу, индикатор будет попеременно мигать жёлтым и зелёным светом. Когда инжектор помещён на зарядную базу, жёлтый индикатор будет гореть постоянно, пока идёт процесс зарядки. Когда аккумулятор заряжен, жёлтый индикатор погаснет, а зелёный индикатор будет гореть постоянно.

ПРИМЕЧАНИЕ: После получения устройства немедленно зарядите его. Перед использованием убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен. После разряда аккумулятора время зарядки аккумулятора занимает не менее 2 часов 30 минут.

1. Знакомство с продуктом



Рисунок 2:
Установка адаптера питания

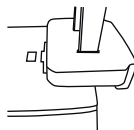


Рисунок 3:
Подключение к источнику питания

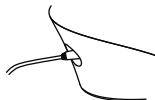


Рисунок 4:
Зарядка



Рисунок 5:
Крышка термозащиты

Конструкция термозащитной крышки предназначена для защиты мягких тканей полости рта и губ от ожогов.

Примечание: перед использованием очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте термозащитный колпачок.

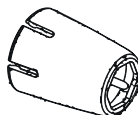


Рисунок 6:
Игла для инъекций гуттаперчи

Примечание:

Храните неиспользованные иглы для инъекций гуттаперчи в герметично закрытом пакете, так как иглы для инъекции гуттаперчи изготовлены из серебра и могут обесцветиться из-за окисления, вызванного длительным воздействием кислорода.

Используйте ключ, предоставленный компанией, для подсоединения, разборки и предварительного изгиба иглы для инъекции гуттаперчи.



Рисунок 7:
Ключ



Гаечный ключ используется для затягивания иглы для инъекций гуттаперчи и ее соединения с инжектором. После затяжки иглы для инъекций гуттаперчи ее можно согнуть под любым подходящим углом с помощью гаечного ключа.

Предварительно согнув серебряную иглу, вы также можете надеть шестиугольное отверстие гаечного ключа на шестигранный лист гуттаперчевой инъекционной иглы и повернуть серебряную иглу в нужное положение.

Не используйте для предварительного изгиба иглы другие инструменты, кроме гаечного ключа, предоставленного производителем.

1.3 Комплектация:

1. Инжектор
2. Зарядная база
3. Адаптер питания со шнуром
4. Иглы
5. Крышка термозащиты
6. Защитный чехол для иглы
7. Гаечный ключ
8. Руководство по эксплуатации
9. Квалифицированная сертификация
10. Гарантийный талон
11. Упаковочный лист

Таблица 2.
Модели инъекционных игл

Модель	Размер	Длина	Примечание
E20G-S	20Ga	22 мм	Многоразовый
E20G-M	20Ga	24 мм	Многоразовый
E20G-L	20Ga	28 мм	Многоразовый
E23G-M	23Ga	24 мм	Многоразовый
E23G-L	23Ga	28 мм	Многоразовый
Э25Г-M	25Ga	24 мм	Многоразовый
E25G-L	25Ga	28 мм	Многоразовый
E20G-HP	20Ga	28 мм	Одноразовый
E23G-HP	23Ga	28 мм	Одноразовый
E25G-HP	25Ga	28 мм	Одноразовый

1.4 Введение и сфера применения:

1.4.1 ОСОБЕННОСТИ

- а) Применяется для электрического метода введения гуттаперчи, удобного нанесения силлера и лёгкого извлечения гуттаперчи.
- б) Две кнопки расположены симметрично, а кнопки установлены в местах расположения большого и указательного пальца врача, что делает операцию более удобной.
- в) Беспроводная конструкция инструмента эффективно расширяет рабочее пространство.
- г) Чувствительный контроль температуры, простой дисплей и удобное управление; Нажмите кнопку настройки температуры, чтобы установить подходящую рабочую температуру.
- д) Для опции доступны пять предустановленных температур: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; на выбор доступны три уровня скорости впрыска: медленная скорость, средняя скорость, высокая скорость.
- е) Безопасная система защиты с функцией автоматического отключения по тайм-ауту.
- ж) легкая и быстрая замена аккумулятора.

1. Знакомство с продуктом



1.4.2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Используется только при эндодонтическом пломбировании корневых каналов. Fi-E оснащен иглой для инъекций гуттаперчи и термозащитным колпачком для нагрева и размягчения гуттаперчи для заполнения корневого канала.

1.5 Технические характеристики продукта:

Размеры	Инжектор	25мм×28мм×200мм
	Зарядная база	90мм×115мм×56мм
Масса	Инжектор	148 г
	Зарядная база	179 г
	Адаптер питания	167 г

1.6 Технические параметры:

Классификация	Класс II (адаптер питания переменного/постоянного тока)	
Предустановка температур	100°C → 120°C → 150°C → 180°C → 200°C	
Время работы без подзарядки	Около 2,5 часов (первая зарядка занимает 3 часа)	
Источник питания	Вход	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 800 мА
	Выход	15 В постоянного тока/1,6 А
Адаптер питания	UE24WCPI-15B/1,6A	
Ёмкость батареи	2000 мАч	
Модель батареи	18500 3,7 В 2000 мАч 7,4 Втч P	
Рейтинг нагрева	10 Вт	
Версия ПО	Fi-E_V1.0.0	

1.7 Параметры окружающей среды:

Рабочее состояние	Температура	+5°C ~+40°C
	Влажность	30% ~75%
	Атмосферное давление	70 кПа ~ 106 кПа

2. Хранение и транспортировка:

1. С устройством следует обращаться осторожно. Убедитесь, что он находится вдали от вибрации и установлен или хранится в прохладном, сухом и вентилируемом месте.
2. Не храните устройство вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывоопасными веществами.
3. Устройство следует хранить в помещении с относительной влажностью 10–93 %, атмосферным давлением 70–106 кПа и температурой - 20°C ~ +55°C.
4. Избегайте ударов или тряски устройства во время транспортировки.
5. Не кладите устройство рядом с опасными предметами.
6. Во время транспортировки избегайте попадания на устройство солнца, дождя и снега.

3. Условные обозначения:

Условные обозначения			
	Переключатель питания		Стерилизация при указанной температуре
	Серийный номер изделия		Хранение в сухом месте
	Производитель		Ограничения по давлению воздуха при транспортировке и хранении
	Дата производства		Пределы влажности при транспортировке и хранении
	Изделие класса II		Температурные ограничения при транспортировке и хранении
	Предупреждение		Внимание!
	Запрещено утилизировать это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами		Следуйте инструкции по применению
	Постоянный ток		Эксплуатация только в закрытых помещениях
	Переменный ток		Следуйте инструкциям по применению
	Медицинское изделие		Рабочая часть типа B
	Европейское соответствие		Уполномоченный представитель в ЕС

4. Противопоказания

1. Люди с аллергией на известный натуральный латекс и металлы, такие как нержавеющая сталь, серебро, медь и т. д.
2. Люди, больные гемофилией.
3. Пациенты с кардиостимулятором.
4. Стоматологи с кардиостимулятором.
5. Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременным женщинам и детям следует соблюдать осторожность.

5. Способ установки и демонтажа аксессуаров:

5.1 Подключение адаптера питания

Подключите выходную точку адаптера питания к зарядной базе, а входную точку — к розетке, соответствующей стандарту этого адаптера питания. Устанавливайте в соответствии с процедурами, показанными на Рисунке 2, Рисунке 3 и Рисунке 4.

5.2 Установка, разборка и предварительное изгибание гуттаперчевой инъекционной иглы

Примечание. Во избежание ожогов при замене иглы сначала отключите питание и подождите 5 минут. Только после полного остывания устройства можно приступить к замене.

1. Выключите устройство и подождите 5 минут, пока инжектор полностью не остынет. Затем с помощью гаечного ключа разберите иглу против часовой стрелки.
2. Поместите использованную иглу в специальный контейнер.
3. Выберите новую иглу нужного вам размера, и затяните её по часовой стрелке на инжекторе.
4. С помощью гаечного ключа согните иглу под необходимым углом.

5.3 Установка и демонтаж термозащитного колпачка

Начинайте монтаж и демонтаж с головной части устройства.

5. Способ установки и демонтажа аксессуаров:

5.4 Снятие и замена аккумулятора

При извлечении аккумулятора нажмите внутрь на выступающие полосы на конце ручки, а затем извлеките аккумулятор.

При установке аккумулятора совместите стрелку индикатора на аккумуляторе со стрелкой индикатора на конце ручки, затем пристегните аккумулятор к ручке. Удерживая конец аккумулятора (не нажимайте на выступающие полосы), осторожно потяните его, чтобы убедиться, что аккумулятор установлен надёжно.

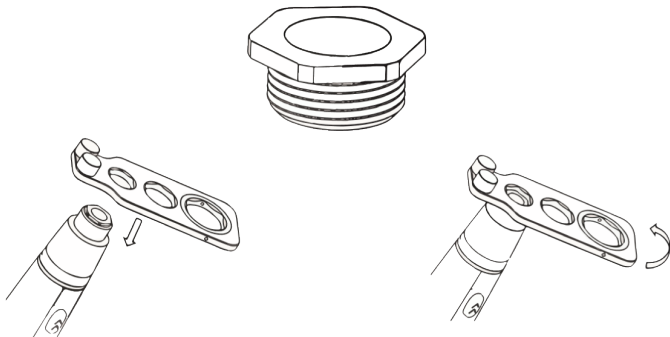
ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время использования не прикасайтесь к нагревательной части устройства.

Перед использованием не забудьте установить термозащитный колпачок, чтобы предотвратить травмы врача или пациента.

5.5 Удаление и замена гуттаперчевого кольца

Если в кольце много остатков гуттаперчи, которые невозможно очистить, вы можете использовать шестиугольное отверстие гаечного ключа, чтобы выровнять шестиугольник, повернуть ключ против часовой стрелки, чтобы удалить кольцо, затем с помощью ключа прикрутите новое кольцо по часовой стрелке к рукоятке и закрутите его до конца. Метод работы показан на рисунке.



6.1 Выбор иглы для инъекций гуттаперчи

Выберите подходящую иглу. Не слишком туго, но надёжно затяните наконечник. При использовании игла может вращаться в диапазоне 360° по часовой и против часовой стрелки. Вы также можете использовать гаечный ключ, чтобы предварительно согнуть иглу и отрегулировать её под лучший рабочий угол в соответствии с вашими потребностями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При установке иглы убедитесь, что устройство выключено, а головная часть устройства остывает. (Примерно через 5 минут после выключения устройство может остыть до температуры, позволяющей прикасаться к нему.)

Угол предварительного изгиба иглы не может превышать 90°, а также нельзя сгибать переходные части иглы.

6.2 Выбор гуттаперчи

Выберите подходящую гуттаперчу для устройства (диаметр гуттаперчи менее 3 мм, длина гуттаперчи менее 17 мм). Сначала снимите иглу, вставьте гуттаперчу в отверстие в головной части инжектора, затем снова затяните иглу.

Примечание:

1. За один раз можно вставлять только один гуттаперчевый стержень.
2. Неправильная установка гуттаперчи в камеру нагрева приведет к выходу из строя устройства.

6.3 Включение и настройка



6.3.1 Включение

После включения питания и длительного нажатия кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» содержимое интерфейса режима ожидания будет следующим:

1. Серийный номер режима;
2. Предустановленная температура;
3. Скорость впрыскивания;
4. Заряд батареи.

! 6.3.2 Настройка режима

В устройстве предусмотрены три группы настраиваемых режимов параметров, параметры в каждой группе режимов можно настраивать и сохранять.

После входа в обычный интерфейс режима ожидания нажмите кнопку режима, чтобы переключить режимы (можно настроить 3 режима). Удерживайте кнопку режима, чтобы войти в интерфейс настройки текущего режима, нажмите кнопку «ON/OFF», чтобы настроить параметры. Нажмите кнопку режима, чтобы переключить элементы настройки. Нажмите кнопку инъекции, чтобы сохранить параметры и вернуться к обычному интерфейсу режима ожидания.

Содержание режима, который можно настроить, включает в себя:

1. Установка заданной температуры: 100–200°C (100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
2. Скорость впрыска (быстрая, средняя и медленная, три регулируемые передачи); Опция замены гуттаперчи (YES/NO). После выбора «YES» нажмите кнопку подачи гуттаперчи, чтобы начать процедуру замены гуттаперчи, нажмите кнопку «ON/OFF», чтобы выбрать режим удаления гуттаперчи.

Следующие шаги:

1. Включите нагрев, на дисплее появится надпись «Heating...Please wait». Дождитесь, пока устройство нагреется до заданной температуры;
2. Начинается извлечение гуттаперчи, индикатор будет быстро мигать в процессе удаления остатков, до полного извлечения гуттаперчи из капсулы;
3. Дождитесь возвращения поршня в исходное положение;
4. На дисплее появится подсказка «insert Gutta-Percha» для установки новой гуттаперчи;
5. Нажмите любую кнопку, чтобы вернуться в интерфейс режима ожидания.

! 6.3.3 Настройка функции

Нажмите и удерживайте кнопку режима и кнопку «ON/OFF», чтобы включить интерфейс настройки функций, нажмите кнопку «ON/OFF», чтобы настроить параметры, нажмите кнопку режима, чтобы переключить контент, нажмите кнопку инъекции, чтобы сохранить установленные параметры и выйти из интерфейса настройки, чтобы войти в обычный интерфейс запуска и режима ожидания. Функции, которые можно установить:

1. Установите время автоматического выключения (регулируется 5–10 минут), значение по умолчанию — 5 минут;
2. Установите громкость звука, доступны 3 уровня. По умолчанию — средняя громкость.

6. Метод работы:

6.4 Нагревание и пломбирование каналов

После выбора соответствующего режима нажмите кнопку инъекции, чтобы начать нагрев. Если вам нужно остановить нагрев, коротко нажмите кнопку «ON/OFF».

Содержимое, отображаемое на интерфейсе нагрева:

1. Серийный номер режима;
2. Предустановленная температура;
3. Скорость впрыскивания;
4. Уровень заряда батареи.

Индикатор нагрева мигает при запуске нагрева, и когда температура достигает заданного значения, индикатор нагрева перестаёт мигать. Если вам нужно остановить нагрев, коротко нажмите кнопку «ON/OFF», и индикатор нагрева погаснет.

Установите термозащитный колпачок на соединительную часть иглы и инжектора и сотрите наполнитель с иглы марлей и спиртом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Канал заполняется пломбировочным материалом со дна, для минимизации возникновения пузырей. Поместите иглу на дно корневого канала, нажмите кнопку инъекции, затем медленно тяните иглу направлении к выходу из канала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Максимальная температура наносимого пломбировочного материала составляет 97°C. После нагревания игла не должна оставаться в полости рта более 5 секунд во избежание ожогов пациента.

6.5 Замена гуттаперчи

Когда гуттаперча закончится, вы услышите писк. После отпускания кнопки инъекции поршень автоматически вернётся в исходное положение. Дождитесь, пока на экране появится надпись «Insert Gutta-Percha», после этого замените гуттаперчу.

При установке новой гуттаперчи убедитесь, что инжектор остыл до комнатной температуры, во избежание ожога.

6.6 Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание

После окончания работы необходимо удалить остатки гуттаперчи из капсулы, а соответствующие принадлежности очистить, продезинфицировать и стерилизовать. Подробности см. в главе 9.

7. Инструкция по зарядке:

7.1

Используйте соответствующую зарядную базу: присоедините адаптер питания к зарядной базе и подключите к источнику питания. Затем установите инжектор на зарядную базу. Если инжектор не установлен на зарядную базу, индикатор будет попеременно мигать жёлтым и зелёным цветом. Когда индикатор помещён на зарядную базу и происходит зарядка, жёлтый индикатор будет гореть постоянно. Когда аккумулятор заряжен, жёлтый индикатор погаснет, а зелёный индикатор будет гореть постоянно. В обычных условиях зарядка занимает около 2,5 часов.

Перед первым использованием этого устройства зарядите его не менее 3 часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Не выполняйте медицинские процедуры во время зарядки.
2. Оборудование должно быть подключено к стабильному источнику питания, если потеря источника питания может привести к неприемлемому риску.

8. Меры предосторожности:

8.1 Не используйте инструменты, кроме прилагаемого гаечного ключа, для установки, разборки или предварительного изгиба иглы.

8.2 Не роняйте и не царапайте инжектор.

8.3 Храните аксессуары в нагретом состоянии вдали от легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.

8.4 Содержите устройство в чистоте до и после работы. Перед каждым использованием очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте такие аксессуары, как игла, термозащитный колпачок и гаечный ключ.

8.5 Продукт должен строго соответствовать действующим спецификациям медицинского органа и соответствующим правилам. Эксплуатировать изделие могут только обученные врачи или технические специалисты.

8.6 Не устанавливайте, не снимайте и не заменяйте термозащитный колпачок и иглу в нагретом состоянии. Если вам необходимо заменить иглу, сначала выключите питание и подождите 5 минут. Если через пять минут инжектор полностью остынет, замените иглу.

8.7 Игла должна быть надёжно зафиксирована во избежание выпадения или вытекания гуттаперчи во время работы.

8.8 Не прилагайте чрезмерных усилий при предварительном сгибании иглы, чтобы не допустить её поломки. Когда игла погнута или изношена, текущая гуттаперча может ухудшиться, и стоматолог должен своевременно заменить иглу на новую.

8.9 Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките аккумулятор. Если устройство неисправно, не может быть выключено или требует аварийной остановки, отключите аккумулятор. Не размещайте устройство там, где затруднительно воспользоваться устройством отключения.

Мы несём ответственность за безопасность только при следующих условиях:

- а) Техническое обслуживание, ремонт и модификация выполняются производителем или авторизованными дилерами.
- б) Сменные компоненты являются оригинальными от «Woodpecker» и эксплуатируются согласно инструкции.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание

Очистка, дезинфекция и стерилизация иглы. Если не указано иное, в дальнейшем она будет называться «продукт».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Не выполняйте медицинские процедуры во время зарядки.
2. Оборудование должно быть подключено к стабильному источнику питания, если потеря источника питания может привести к неприемлемому риску.

9.1 Ограничение обработки

Иньекционная игла является продуктом одноразового использования. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации перед использованием.

9.2 Первоначальная обработка

Иньекционная игла является продуктом одноразового использования. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации перед использованием.



9.2.1 Принципы обработки

Проведение эффективной стерилизации возможно только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. В рамках вашей ответственности за стерильность продукта перед использованием убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры, специфичные для продукта. Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены, правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по обеззараживанию.



9.2.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после окончания операции.

Шаги следующие:

1. Снимите инъекционную иглу, см. раздел 5.2.
2. Удалите остатки гуттаперчи из нагревательной полости. Информацию о конкретных операциях см. в пункте 11 раздела 1.2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Иньекционную иглу нельзя использовать повторно.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание

! 9.2.3 Подготовка перед очисткой

Инструменты: гаечный ключ, поднос, чистая и сухая мягкая ткань. Этапы следующие:

1. Установка инъекционной иглы. См. раздел 5.2.
2. Выдавите более 30мм гуттаперчи в нагревательную полость.
3. Снимите иглу для инъекций гуттаперчи с ручки с помощью гаечного ключа, предоставленного компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD. Затем положите их в чистый лоток.
4. Протрите и очистите поверхность инъекционной иглы гуттаперчи чистой тканью, смоченной в чистящем средстве, пока на поверхности не исчезнет грязь. Затем вытрите их мягкой тканью и положите в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая вода.

9.3 Очистка

Очистку следует провести не позднее, чем через 24 часа после операции. Очистка осуществляется автоматически.

Процедура очистки следующая:

1. Предварительно промойте чистой водой при температуре 25°C в течение 3 минут.
2. Очистите в течение 5 минут в условиях, рекомендованных производителем чистящего средства. Например, используйте моющее средство RUHOF ENDOZIME AW PLUS With APA, степень разбавления 1: 270, температура 25°C. Очищайте в течение 5 минут.
3. Дважды промойте чистой водой при температуре 25°C по 1 минуте каждый раз.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- а) использовать только свежеприготовленные растворы.
- б) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем.
- в) Действенность очистителя должна быть подтверждена сертификацией CE в соответствии с EN ISO 15883.
- г) Процедура очистки подходит для продукта, а период промывки достаточен.

9.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция. Для термической дезинфекции температура составляет 93°C, время 5 минут и A0>3000.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием стирально-дезинфицирующей машины.

1. Осторожно поместите иглу для инъекций, защитный чехол для гуттаперчевой иглы, термозащитный колпачок и гаечный ключ в корзину для дезинфекции. Продукты не должны соприкасаться.
2. Запустите программу.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание

3. После завершения программы достаньте изделие из дезинфицирующей машины, осмотрите (см. раздел «Проверка и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Пригодность продукта для эффективной очистки и дезинфекции с использованием вышеуказанных автоматизированных процедур очистки и дезинфекции была подтверждена сертифицированным предприятием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

а) Перед использованием дезинфицирующей машины необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

б) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут осуществляться одновременно.

в) Для всех этапов промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл).

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

д) Регулярно ремонтируйте и осматривайте дезинфектор.

9.5 Сушка

Если в вашем процессе очистки и дезинфекции нет функции автоматической сушки, высушите устройство после очистки и дезинфекции.

Методы:

2. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, направьте изделие на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите изделие фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар).

2. Устройство также можно высушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80–120 °C, время – 15–40 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

а) Сушка устройства должна производиться в стерильном месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138°C;

в) Используемое оборудование должно регулярно проверяться и обслуживаться.

9.6 Осмотр и техническое обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра убедитесь, что проблем нет.

1. Проверьте товар. Если после очистки/дезинфекции на изделии все ещё остаются видимые пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.

2. Если товар явно поврежден, разбит, отсоединен, подвергнут коррозии, его необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.

3. Если аксессуар поврежден, замените его перед использованием. Новый аксессуар на замену необходимо почистить, продезинфицировать и высушить.

4. Если количество использований изделия достигает указанного количества раз, пожалуйста, замените его.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание

9.7 Упаковка

Продезинфицированное и высушенное изделие установите и быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

1. Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
2. Упаковка выдерживает высокую температуру до 138°C и обладает достаточной паропроницаемостью;
3. Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязнений;
4. Избегайте контакта с деталями из разных металлов при упаковке.

9.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуума*), другие процедуры стерилизации не рекомендуются:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован по стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;
2. Время стерилизации составляет 5 минут при температуре 134°C и давлении 2,0 ~ 2,3 бар. Проверка принципиальной пригодности продукции для эффективной паровой стерилизации осуществлялась проверенной испытательной лабораторией.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- а) к стерилизации допускается только продукт, прошедший эффективную очистку и дезинфекцию;
- б) Перед использованием стерилизатора прочтите инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- в) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- г) Не рекомендуется стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазменной стерилизацией. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете нереконмендованные процедуры стерилизации, соблюдайте соответствующие действующие стандарты и проверяйте их пригодность и эффективность.
- д) * Процедура дробного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумированием. Процедура заключается в выполнении паровой стерилизации с использованием трёх предварительных вакуумов.

9.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 до 106 кПа и температуре от -20 °C до +55 °C;

После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу. Каждые 7 дней хранения изделие нужно повторно обрабатывать.

Примечание:

- а) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
- б) Емкость с изделием должна надёжно храниться и маркироваться.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание

9.10 Транспортировка

1. Не допускайте ударов и вибрации во время транспортировки;
2. Не следует транспортировать совместно с опасными грузами;
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега.

9.11 Очистка и дезинфекция инжектора

1. Перед каждым использованием протирайте поверхность устройства мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным 75% медицинским спиртом. Повторите протирание не менее 3 раз.
2. После каждого использования протирайте поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной чистой водой, или чистым одноразовым влажным бумажным полотенцем и повторите не менее 3 раз.

9.12 Ежедневное обслуживание

Когда устройство не используется, выключите питание и отсоедините вилку источника питания.

Если инжектор находится в состоянии низкого заряда батареи в течение длительного времени, срок службы батареи сокращается. Пожалуйста, заряжайте его вовремя. Если устройство не используется, заряжайте его в течение 1 часа один раз в месяц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Оборудование и все аксессуары не должны обслуживаться во время использования.

9.13 Ремонт устройства

Этот продукт не содержит самовосстанавливающихся запасных частей. Если в оборудовании есть какие-либо неисправности, обратитесь в нашу компанию для технического обслуживания и не разбирайте его. С согласия нашей компании мы предоставим принципиальные схемы, списки деталей, описания, инструкции по калибровке, чтобы помочь ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ в ремонте деталей.

10. Устранение неполадок

Неисправность	Причина	Решение
После нажатия кнопки «ВКЛ/ ВЫКЛ» устройство все еще выключено	Неподходящий аккумулятор Батарея повреждена Интерфейс зарядки закорочен, в результате чего литиевая батарея переходит в состояние защиты; Инжектор поврежден.	Подключитесь к источнику питания для зарядки. / Замените батарею. Замените батарею. Удалите вещество, вызывающее короткое замыкание, поместите устройство в зарядную базу для зарядки, после чего устройство вернется в нормальное состояние. Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Гуттаперча не может вытечь из иглы	Поршень доведен до конца, что означает, что гуттаперча закончилась. Уплотнительное кольцо поршня цилиндра повреждено. Игла повреждена и заблокирована.	Оттяните поршень и загрузите новую гуттаперчевую палочку. Замените поршень или кольцо. Замените иглу.
Автоматическое отключение	Если в течение 5 минут не выполняется никаких действий, устройство автоматически выключится.	Перезагрузить
Игла не вынимается из инжектора.	Игла и поршень находятся в процессе охлаждения.	Включите питание и установите температуру 150 °C. После того, как температура достигнет заданного значения, поверните гаечный ключ против часовой стрелки и выньте иглу для инъекций гуттаперчи. Свяжитесь с местным дилером или с нашей компанией.
Сбой зарядки после подключения к электросети.	Блок питания подключен неправильно. Блок питания поврежден или не соответствует техническим характеристикам. На контактной втулке зарядной базы имеются загрязнения.	Отключите и снова подключите. Замените батарею. Протрите наперсток спиртом.
Время обслуживания после каждой зарядки сокращается.	Емкость аккумулятора становится меньше.	Отправьте оборудование в сервисный центр.

11. Послепродажное обслуживание

Если с даты продажи устройство не может нормально работать из-за проблем с качеством, наша компания будет нести ответственность за ремонт устройства в течение гарантийного срока. Гарантийный срок указан в гарантийном талоне.

12. Защита окружающей среды

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Без согласия и разрешения Woodpecker частная модификация устройства может привести к проблемам с электромагнитной совместимостью.
Конструкция и испытания оборудования соответствуют действующим правилам электромагнитной совместимости.

13. ЭМС-Декларация соответствия

Устройство было протестировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 по ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что на данное устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях сильного электромагнитного поля.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация – электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение

Модель Fi-E предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Fi-E должен убедиться, что оборудование используется в такой среде.

Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение СИСР 11	Группа 1	Модель Fi-E использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение СИСР11	Класс Б	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	Модель Fi-E подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Колебания напряжения / мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Устройство было протестировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 по ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что на данное устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях сильного электромагнитного поля.

13. ЭМС-Декларация соответствия

! Техническое описание электромагнитной устойчивости

Таблица 2.

Рекомендации и декларации – электромагнитная устойчивость			
Модель Fi-E предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Fi-E должен убедиться, что оборудование используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	МЭК 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ОУР) МЭК 61000-4-2	±8кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/всплеск МЭК 61000-4- 4	±2кВ для источник питания линии ±1 кВ для Ввод, вывод линии	±2кВ для источник питания линии	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Всплеск МЭК 61000-4-5	±0,5, ±1кВ линия к строке ±0,5, ±1, ±2кВ линия на землю	±0,5, ±1кВ линия к строке ±0,5, ±1, ±2кВ линия на землю	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения, перебои тока МЭК 61000-4-11	<5 % УТ (падение >95% УТ.) за 0,5 цикла <5 % УТ (падение >95% УТ.) за 1 цикл 70% УТ (падение на 30% ЮТ) на 25 циклов <5% УТ (снижение >95 % ЮТ) на 250 циклов	<5 % УТ (падение >95% УТ.) за 0,5 цикла <5 % УТ (падение >95% УТ.) за 1 цикл 70% УТ (падение на 30% ЮТ) на 25 циклов <5% УТ (снижение >95 % ЮТ) на 250 циклов	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю моделей Fi-E требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать модели Fi-E от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Мощность магнитного поля промышленной частоты [50/60 Гц] МЭК 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ УТ — напряжение сети переменного тока.

13. ЭМС-Декларация соответствия

Таблица 3. Рекомендации и декларации – электромагнитная устойчивость в отношении кондуктивного и излучаемого радиочастотного излучения

Модель Fi-E предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь модели Fi-E должен убедиться, что оборудование используется в такой среде.

Тест на устойчивость	МЭК 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведено РФ МЭК 61000-4-6 Проведено РФ МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) ИСМ 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3В 6В 3В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части инжектора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разноса в метрах [м]. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования оборудования, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Могут возникнуть помехи вблизи оборудования, отмеченного следующим значком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частоте 80 МГц заканчивается 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевидения, невозможно теоретически спрогнозировать с точностью.

Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется модель Fi-E, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить модель Fi-E для проверки нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели Fi-E. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

13. ЭМС-Декларация соответствия

Таблица 4. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Fi-E.

Рекомендуемые расстояния между мобильными и портативными телефонами и инжектором:

Модель Fi-E предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь модели Fi-E может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное рекомендованное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделью Fi-E.

Номинальный максимум выходная мощность Передатчика Вт	Расстояние разнosa в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,7 ГГц
	$d=1,2 \times P^{1/2}$	$d=1,2 \times P^{1/2}$	$d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3,8	3,8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную 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) согласно данным производителя преобразователя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. на частоте 80 МГц и 800 МГц. применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Woodpecker оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, руководство по эксплуатации и содержимое оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Изображения предназначены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,



ИНЖЕКТОР Fi-E

ООО «Eurofile»

Адрес: Город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный,
Варшавское шоссе, д. 46, стр. 6

Индекс: 115230

Тел.: 8(495)540-58-95

Сайт: <https://eurofiles.ru/>

Эл. почта: info@eurofiles.ru

«САНГО Юроп Б.В.» [SUNGO Europe B.V.]

Бульвар Фасцинатио 522, блок 1.7, 2909VA Капелле-ан-ден-Эйссел,
Нидерланды (Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle
aan den IJssel, The Netherlands)

Версия: A0

Док. №: PF10-IFUE-01

Дата выпуска: 22.04.2024

Авторское право: «Шаньвэй Перфект Медикал Инструментс Ко.,
Лтд.» [Shanwei Perfect Medical Instruments Co., Ltd.]