

Implanter Dental Implant Unit Instruction Manual

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker forbeholder sig ret til at ændre design af udstyr, teknik, tilbehør, instruktionsmanual og indholdet af den originale pakkedokumentation til enhver tid uden yderligere varsel. Produktet blev godkendt udseende-patent, forfalskning vil blive sagsøgt.

Tak fordi du købte Woodpecker Dental Implant Device Implanter. For at garantere den korrekte drift anbefales det at læse denne brugsanvisning grundigt inden brug. For nem læsning anbefales det at placere brugsanvisningen, hvor den er tilgængeligt til enhver tid.

Enhedstype

1. Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I udstyr med intern strømforsyning
2. Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: B anvendt del
3. Anbefalet desinfektionsmetode: Se afsnit 6 Rengøring, desinfektion og sterilisering
4. Vandtæt beskyttelse er i tråd med den nuværende version IEC60529: vært IPX1, fodpedal IPX6.
5. Grad af sikkerhedsanvendelse i nærvær af en brandfarlig bedøvelsesmiddelblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid: Udstyr kan ikke anvendes i nærvær af en brandfarlig bedøvelsesmiddelblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.
6. Driftstilstand: Kontinuerlig drift

Forholdsregler

1. Læs disse forholdsregler inden brug og betjen på korrekt måde.
2. Følgende ikoner er til at sikre sikker drift, der forhindrer dig eller andre i at blive såret. Disse ikoner er klassificeret efter graden af risiko, grad af skade og alvor. Alle indikatorer bør være meget pågældende. Følg instruktionerne.

Klassifikation	Graden af risiko, grad af skade og alvor
Farer	Angiver potentiel personskaade eller kropsskaade
Advarsler	Angiver potentiel let skaade eller kropsskaade
Forholdsregler	Angivende instruktioner, der skal overholdes for at sikre sikkerheden

Indholdsfortegnelse

1. Produktintroduktion	4
2. Beskrivelse af tilbehør	6
3. Kontrol af vært og fodpedal.....	7
4. Installation.....	11
5. Drift	14
6. Rengøring, desinfektion og sterilisering.....	23
7. Fejlkode og løsning (interface til fejllalarm)	30
8. Opbevaring og vedligeholdelse	30
9. Symboler	32
10. specifikationer.....	33
11. Eftersalgsservice.....	35
12. Miljøbeskyttelse	35
13. Udmelding	35
14. Garanti	35
15. EMC-overensstemmelseserklæring.....	38

1. Produkt introduktion

1.1 Forholdsregler



Fare

1. For at undgå elektrisk stød, rug ikke våde hænder til at trække i ledningen. Sørg for at forhindre kontrolkredsløbet i at komme i kontakt med vand. Brug en jordfast stikkontakt.
2. Hold det væk fra sprængstoffer og brændbare stoffer, med særlig omhu for ikke at bruge denne maskine til patienter, der bruger lattergas anæstesi.
3. Dette udstyr må kun bruges af specialiseret og passende uddannet personale såsom kirurger. Apparats applikationssted er tandklinik eller hospital. Hvis det anvendes korrekt, giver dette udstyr ikke bivirkninger. Forkert brug vil derimod medføre transmission af varme til vævene.



Advarsler

1. For at undgå risiko for elektrisk stød, må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord.
2. Ikke at placere enheden så det bliver vanskeligt at betjene frakoblingsenheden.
3. I nærvær af et elektromagnetisk interferensmiljø kan anlægget ikke fungere. Installer ikke tandimplantationsenheden i nærheden af udstyr, der frigiver magnetiske bølger. Når du bruger ultralydsvibrerende udstyr eller elektrodekniv i nærheden, skal du lukke kontakten på kontrolpanelet.
4. Implanteren kræver særlige forholdsregler for EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC miljø.
5. Enhed med elektromagnetisk rampe påvirker den normale drift af Implanteren, kørsel ikke begge enheder på samme tid.
6. Implantateren kan ikke bruges i operationsrum, der indeholder potentielt brandfarlige gasblandinger.
7. For at undgå mulig personskafe eller beskadigelse af enheden, sørg for, at motorhåndstykket (i det følgende kun kaldet motoren) er helt parkeret, når anlægsværktøjet udskiftes. Og udskiftningen skal udføres af fodpedalregulatoren.
8. Alvorlig påvirkning, såsom at tabe enheden, vil føre til beskadigelse af implanteringsenheden.
9. Under arbejdet med den peristaltiske pumpe kan vandrøret ikke være for kraftigt bøjet eller knude, ellers kan røret bryde.
10. Forsøg ikke at adskille betjeningspanelet, fodpedalen eller motoren.
Tandhåndstykker (i det følgende benævnt håndstykker) skal rengøres, smøres og desinficeres straks efter brug.
12. Smør ikke motoren. Smøreolie kan forårsage overophedning og resultere i beskadigelse af motoren. Kontrolpanel og multifunktionspedaler kan ikke desinficeres.
13. Rengør ikke kontrolpanelet med opløsningsmiddel.

14. Motorkablet kan ikke fjernes fra motoren.

15. Sluk for strømmen efter hver brug.

Forholdsregler

1. Hvis du har brug for at reparere og købe reservedele, bedes du kontakte den autoriserede leverandør.

2. Det anbefales at bruge den originale kombination af engangsrør til desinfektion.

3. Nøjagtigheden af momentovervågning afhænger af nøjagtigheden af det håndstykke, der er installeret på mikromotoren. Hvis håndstykket, der er produceret af andre producenter, bruges, vises den aktuelle momentværdi muligvis ikke korrekt. For at sikre, at det aktuelle drejningsmoment svarer til det viste drejningsmoment, skal du bruge det tilhørende håndstykke.

4. Læs denne brugsanvisning inden betjening og lær dele af funktioner.

5. Kontroller Implanterens driftsstatus inden brug, og bekræft, at der ikke er nogen unormal tilstand.

6. Prøv Implanteren inden brug for at sikre korrekt drift.

7. Hvis der er en permanent funktionsfejl (kraftige vibrationer, støj, varmeproduktion osv.) af Implanteren, skal du straks lukke den og returnere den til en autoriseret forhandler.

8. Hvis brugsfrekvensen er meget høj, skal du overveje at opbevare nogle reservedele.

9. Afbryd strømmen, før du rengør kontrolpanelet med en fugtig klud.

10. Bortskaf vandrør efter brug med metoden til bortskaffelse af medicinsk affald.

11. Implanterens driftstilstand er kontinuerlig driftstilstand, dvs. der vil være 10 minutters pause efter 3 minutters drift. Hvis der ikke er nogen systemophedning, forhindrer det patienter, brugere eller tredjepart i at blive såret. Brugeren skal være ansvarlig for brug og nedlukning af systemet.

Denne brugsanvisning er beregnet til at angive sikkerhedskrav, installationsprocedurer, korrekte anvendelsesmetoder og korrekt vedligeholdelse af udstyret. Hvis du støder på uventede problemer, bedes du kontakte servicecenter fra Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Producenten er ikke ansvarlig for personskader eller materielle skader forårsaget af manipulation eller ændring af enheden foretaget af uautoriseret person.

Woodpecker forbeholder sig ret til at ændre design af udstyr, teknik, fittings, instruktionsmanual og indholdet af den originale pakkelliste til enhver tid uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Guilin Woodpecker Medical Devices Co., Ltd. vil fortsætte med at opdatere sine produkter og dermed medføre ændringer i enhedskomponenter. Hvis der er nogen forskel mellem din manual og beskrivelsen på dit produkt, bedes du kontakte den autoriserede distributør eller eftersalgsservicecenter hos Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. for forklaring.

Denne vejledning er strengt forbudt at blive brugt på nogen anden måde end installation, brug og vedligeholdelse af udstyret.

1.2 Kontraindikationer og forholdsregler

1.2.1 Hæmofili-patienten forbydes at bruge dette udstyr.

1.2.2 Patienter og læger med hjertepacemaker forbydes at bruge dette udstyr.

1.2.3 Hjertesygdomspatienter og børn bør være forsigtige med at bruge udstyret.

1.2.4 Patienter med oral og maxillo-ansigtsinfektion, oral slimhindsygdomme, periapisk sygdom, tandkødsbetændelse, parodontitis eller mundneoplasma bør være forsigtige med at bruge dette udstyr.

1.2.5 Patienter med allergisk sammensætning og historie med lægemiddelallergi forbydes at bruge dette udstyr.

1.2.6 Mennesker med psykiske lidelser skal være forsigtige med at bruge dette udstyr.

1.2.7 Patienter med alvorlig systemisk infektion eller systemiske sygdomme såsom sygdomme i hjerte, lever, nyre, hæmatopoietisk system, fordøjelsessystem og endokrine system skal være forsigtige med at bruge dette udstyr.

8. Gravide kvinder, ammende kvinder og kvinder der har en fødselsplan, skal være forsigtige med at bruge dette udstyr.

1.3 Anvendelsesområde

Dette produkt er beregnet til brug i tandkirurgi, så andre anvendelser er ikke tilladt. Der vil være potentiel fare, hvis den bruges til andre formål!

1.4 Sikkerhedskrav

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. er IKKE ansvarlig for direkte eller indirekte skader og tab under følgende betingelser:

Udstyret bruges til ethvert formål, der ikke er nævnt i anvendelsesområdet.

Operatøren følger ikke trinene og kravene i brugsanvisningen for at bruge enheden.

Kabelsystemet i det rum, hvor enheden bruges, opfylder ikke de relevante standarder og de relevante krav.

Saml, betjen og reparer enheden uden tilladelse fra producenten.

Miljøet, hvor enheden er placeret eller opbevaret, opfylder ikke kravene, der er nævnt i afsnittet om tekniske krav i brugsanvisningen.

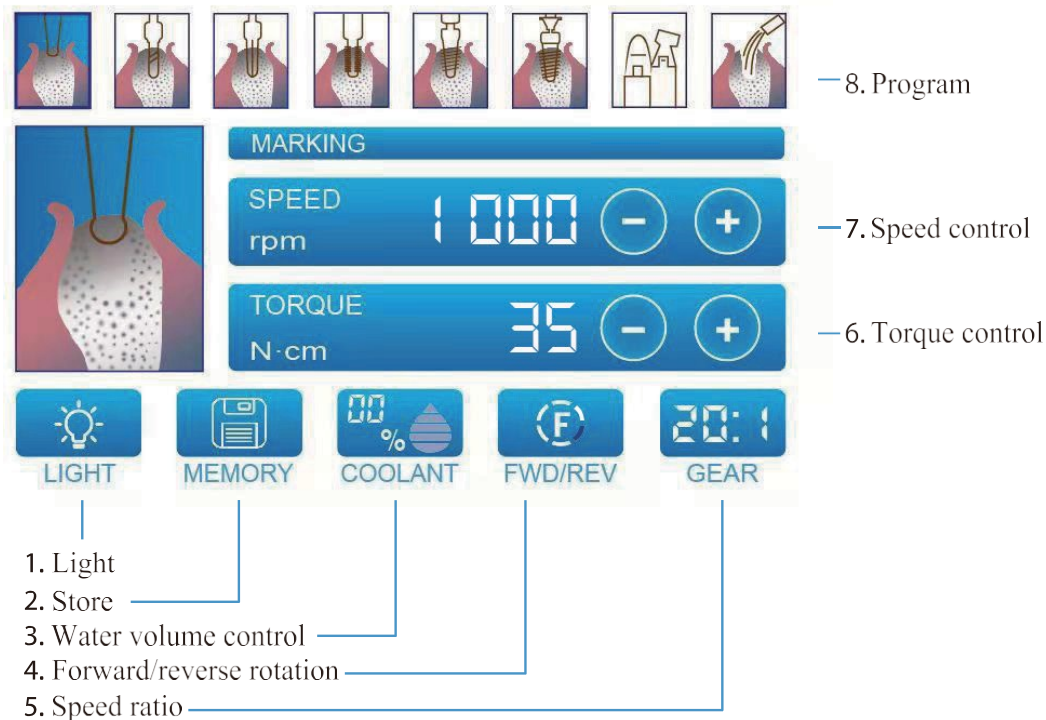
2. Beskrivelse af tilbehør

Se pakningslisten for enhedskonfiguration.

3. Kontrol af vært og fodpedal

3.1 Kontrol af værtsnøgler

3.1.1 Arbejdsgrænseflade og kontrol af nøgler



1. Light Key Motor LED switch; cirkulær berøring for at kontrollere on/off af LED.
2. Store Key Store key; klik for at gemme indstillings specifikationer.
3. Vand kontrol tast Klik for at vælge vandmængde. Seks vandgear, inkluderer 00%, 20%, 40%, 60%, 80% og 100%. Tryk cirkulært på tasten for at vælge.
4. Rotation frem / tilbage
Bruges til at vælge rotationsretningen; retningsændringer for hvert tryk.
5. Tast til hastighedsforhold
Bruges til at indstille gearforholdet med håndstykket; tryk gentagne gange, indtil displayet viser gearforholdet korrekt med håndstykket.
6. Moment kontrol nøgle
Bruges til at indstille motorens drejningsmoment; "+" For stigning, mens "-" for fald. Tryk og hold nede for at fremskynde hastighedsændringen.
7. Hastighedskontrolnøgle
Bruges til at indstille motorens rotationshastighed; "+" For øget hastighed, mens "-" for at bremse. Tryk og hold nede for at fremskynde hastighedsændringen.
8. Programnøgle
Tryk på ikonerne for at vælge de tilsvarende programmer. Se afsnit 5.1 for funktionerne i hvert program.

3.1.2 Interface til gendannelse af fabriksindstillinger



Figur 1 Gendan fabriksindstillingerne

Mens du starter, skal du trykke på fodpedalen samtidig. Fabriksindstillingsmenuen vises som vist på billedet. Når "JA" er valgt, slettes de gemte parametre, og de oprindelige fabriksindstillingsparametre gendannes. Når "Nej" er valgt, gendannes

Implanter

fabriksindstillingerne ikke, og systemet starter normalt.

3.1.3 Fejlalarmgrænseflade

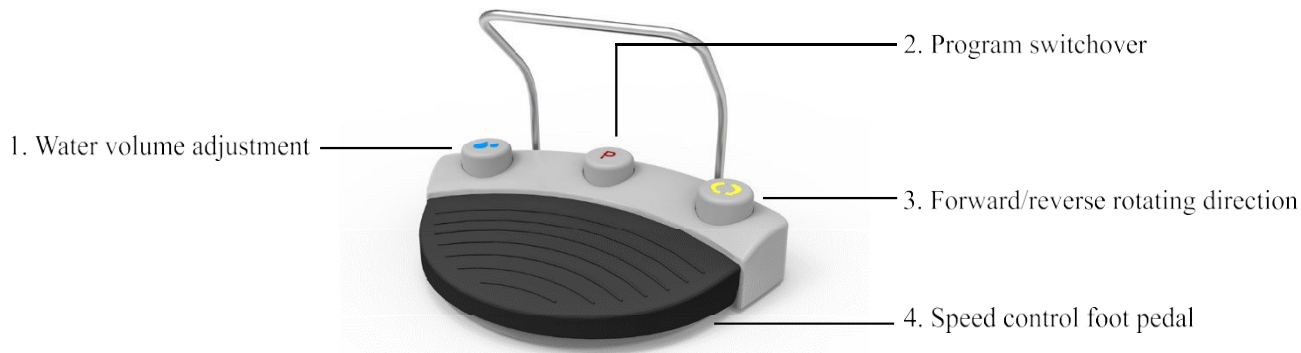


Fejl 01
Foden er ikke forbundet!
Kontroller, om foden er i
god kontakt.

Figur 3 Fejlalarmgrænseflade

Som vist i figur 3 angiver advarslen 0x alarmnummeret. Se afsnit 7 Fejlkode og løsning for specifikt nummer og det tilsvarende indhold.

3.2 Fodpedal kontrol



1. Vand justeringsknap

Bruges til valg af 6 kølevandsstrømningsniveauer. Vandstanden øges, hver gang knappen trædes på. På det maksimale niveau 6 skal du trykke én gang for at gå tilbage til niveau 1.

2. Programomskifterknap

Bruges til valg af nødvendige programmer. Programmet ændres, hver gang der trykkes på knappen. Ved program 8 skal du trykke én gang for at gå tilbage til program 1. Kort tryk på Program-knappen for at gå videre til næste program, og langt tryk (> 2s) for at gå tilbage til sidste program.

3. Rotation frem/tilbage

Bruges til at ændre vinklens roterende retning. Retningen ændres efter trin.

4. Hastighedskontrol fodpedal

Bruges til at starte / stoppe motoren og kontrollere hastigheden under drift. Motorens driftshastighed styres af førerens fod. Efter løft af foden skifter de viste data til den maksimale indstillingsværdi.

4. Installation

4.1 Sikkerhedskrav under installationen

 **Fare:** Udstyr er installeret med den forudsætning, at installationen skal opfylde de relevante standarder og relaterede elektriske sikkerhedskrav.

 **Fare:** Installer aldrig enheden i et eksplosionsfarligt område, og enheden må ikke bruges i områder med brandfarlige gasser (bedøvelsesmiddelblanding, ilt osv.).

 **Fare:** Installationsstedet skal kunne beskytte enheden mod stød og stænk af vand eller andre væsker.

 **Fare:** Installer ikke enheden i nærheden af eller over en varmekilde. Det skal installeres i et godt ventileret område med tilstrækkelig plads omkring det, især udstødningsventilatoren og bagsiden.

 **Advarsel:** Udsæt ikke delene direkte for solen eller UV-lyskilden.

 **Advarsel:** Enheden er bevægelig. Vær forsigtig, når du håndterer den.

 **Advarsel:** Før du tilslutter ledningen til enheden, skal du sikre dig, at leddet er tørt. Tør det om nødvendigt med luftpistol.

4.2 Tilslutning af tilbehør



Figur 4

4.2.1 Installation af fodpedal:

Tilslut fodpedalstikket til fodpedalfatningen, og stram de to fastgørelsesskruer (Figur 4 - E)

4.2.2 Installation af strømledning:

Sæt strøm ledningens udgang i enhedens strømforsyningsstik (Figur 4 - D)

4.2.3 Installation af infusionsflaskeholder:

Indsæt infusionsflaskeholderen i monteringshullet på højre bagkant af skallen; (Figur 4 - A)

4.2.4 Installation af infusionsflaske:

Hæng infusionsflasken (infusionsflasken indeholder købt, normal saltopløsning) på holderen.

4.2.5 Installation af motor:

Sæt motorens bagkabel i udgangsstikket på forsiden af enheden (Bemærk: juster det røde markeringspunkt). (Figur 4 - B)



Figur 5

4.2.6 Installation af peristaltisk pumpe slang:

A. Drej den peristaltiske pumpeknop mod uret (retningen er som angivet med pilen over "LUK") til "ÅBEN" -indikatoren, og åbn pumpehovedet (Figur 5-A).

B. Anbring røret i det peristaltiske pumpehjul (figur 5 - B).

C. Drej den peristaltiske pumpeknop med uret (retningen er som angivet med pilen over "ÅBEN") til positionen "LUK", og luk pumpehovedet (Figur 5 - D).

4.2.7 Komplet maskine effekt efter installation af alt tilbehør: (Figur 6)



Figur 6

4.2.8 Tænd (figur 4 - C); begynd at bruge maskinen, som den vises normalt:

Træd på pedalen, når parametrene som hastighed, drejningsmoment og vand er indstillet korrekt. Enheden begynder at arbejde. Når pedalen slippes, holder enheden op med at arbejde.

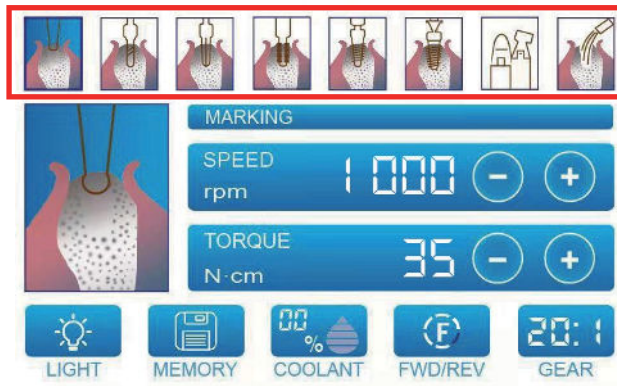
5. Operation

5.1 Program

5.1.1 Valg af programmer

Implanteren har 8 programmer. Der er to måder at vælge program på:

1. Tryk på de tilsvarende ikoner på skærmen.
2. Træd på "Program switchover" -knappen på fodpedalen.

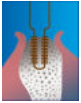


5.1.2 Funktionsbeskrivelse af programmer

Hvert programs funktion er som vist som følger:

Ikone	Fungere	Beskrivelse
	Positionering	Nøjagtig positionering på alveolærbenet ved hjælp af en positioneringsbor.
	Hulboring	Bestem retningen og dybden af boringen.

Implanter

	Hul- udvidelse	Bestem hullets diameter.
	Tapning	Lav en gevind på hullet, så det passer til implantatet.
	Implantation	Implantér tandimplantater i alveolær knogle.
	Lås anlægsskrue	Skru møtrikken på tandimplantatet.
	Brugerdefineret mode	Skift lige håndstykke, vinkelret med forskellige hastighedsforhold for forskellige tandbehandling.
	Rengøring	Vandudledning uden motorrotation er praktisk til skylning.

5.1.3 Fabriksindstillinger

Før levering er flere parametre, hovedsageligt hastighed, drejningsmoment, hastighedsforhold og vandydelse, blevet indstillet i henhold til den aktuelle anvendelse. Disse parametre kan ændres inden for det interval af parametre, der er specificeret i det aktuelle program.

Omfanget af forskellige parametre og deres fabriksindstillinger er som vist i nedenstående tabel:

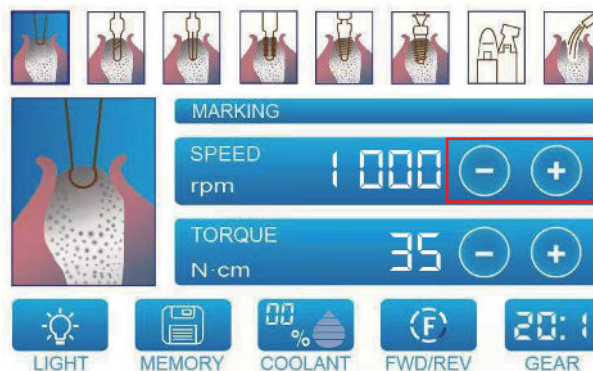
Ikon	Fungere	Hastighed / omdr./min	Moment / N · cm	Hastighedsforhold	Vandydelse /%
	Positionering	200-2500 1000 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	40
	Hulboring	200-2500 800 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	40
	Huludvidelse	200-2500 600 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1,27: 1,20: 1 (D)	40
	Tapning	15-100 20 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	40
	Implantation	15-100 20 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	0
	Lås anlægsskruen	15-100 20 (D)	5-15 10 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	0
	Brugerdefineret tilstand	15-40000 1200 (D)	5-80 45 (D)	1: 1,1: 2,1: 3, 1: 5,16: 1, 20: 1,27: 1, 20: 1 (D)	40
	Rengøring	—	—	—	80

Bemærk: bogstavet “D” står for standardværdien.

5.2 Standardparameterjustering

Inden for det angivne interval er de justerbare parametre som følger:

1. Maksimal hastighed
 2. Maksimalt drejningsmoment
 3. Vandydelse
 4. Hastighedsforhold
- ### 5.2.1 Maksimal hastighedsjustering



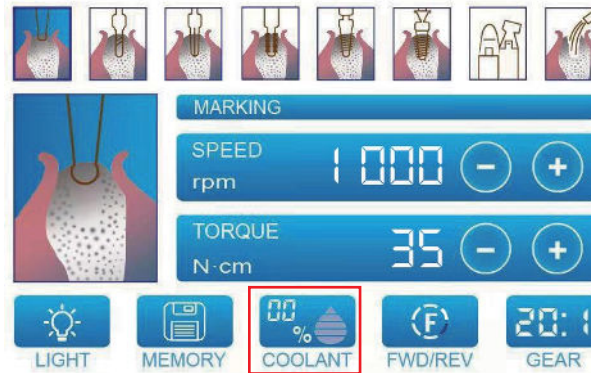
Berør “Hastighed” (+, -) for at justere motorhastigheden. Hastigheden ændres hver gang efter berøring af “Hastighed” -tasten. Langt tryk på “Hastighed” -tasten for at fremskynde ændringen af hastighedsindstillingsværdien.

5.2.2 Maksimal drejningsmomentjustering



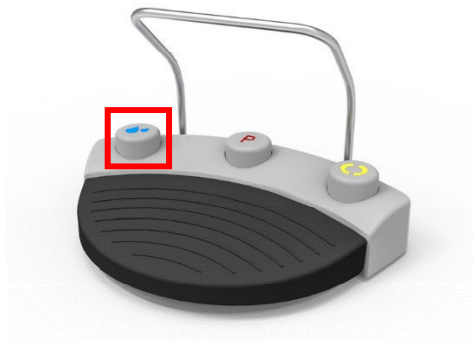
Berør tasten “Moment” (+, -) for at justere motorens maksimale drejningsmoment. Momentet ændres hver gang efter berøring af “Moment” -tasten. Langt tryk på “Moment” -tasten for at fremskynde ændringen af momentindstillingsværdien.

5.2.3 Vand output justering



Implanter

Tryk på "Vandvolumen" -tasten på skærmen for at justere. Der er 6 vandniveauer. Vandstanden skifter til næste niveau efter hvert tryk.



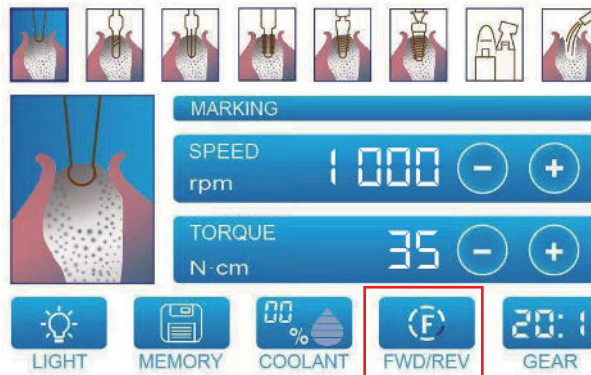
Træd på den blå "Vandvolumenjustering" -knap for at justere vandvolumen.

5.2.4 Justering af hastighedsforhold



Juster ved at trykke på knappen "Hastighedsforhold" for at matche gearforholdet for det håndstykke, der skal bruges.

5.3 Justering af motorens rotationsretning

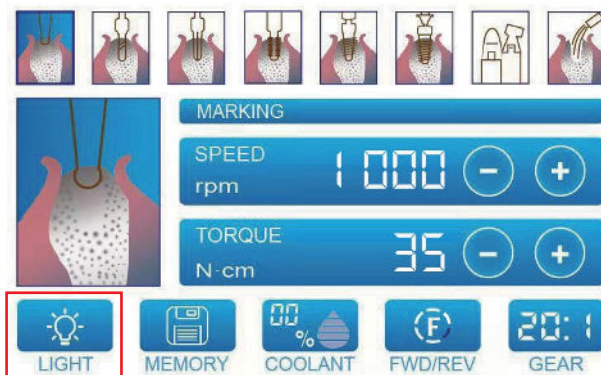


Berør tasten vist ovenfor for at ændre motorens rotationsretning.



Træd på "Frem / tilbage-rotation" under drift for at ændre motorens rotationsretning.

5.4 Motor LED-justering



Berør “LED” -knappen for at indstille for at bestemme til eller fra tilstanden af LED, mens du træder på fodpedalen. LED-tilstanden ændres en gang efter hvert tryk. Kun enheden med LED har denne funktion.

5.5 Gem parametrene



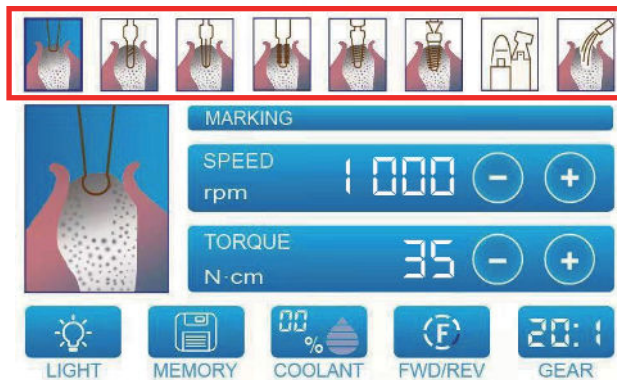
Når du er færdig med ovenstående trin, skal du trykke på “Gem” -tasten. Du hører et bip, hvis parametrene er gemt.

5.6 Standard drift

1. Efter installation af tilsvarende tilbehør skal du slutte til strømforsyningen og tænde for strømforsyningen. Efter opstart er den viste grænseflade som standard Program 1.

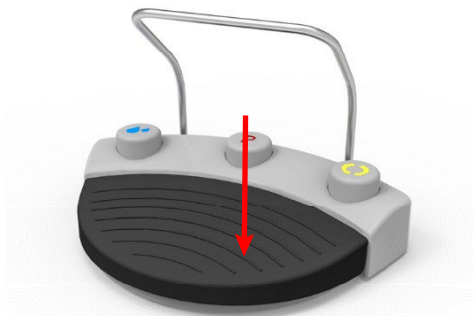


2. Berøring af skærmen eller træd på "Program switchover" -knappen på fodpedalen for at vælge programmet.



3. Bekræft, at hastighed, drejningsmoment, vandgennemstrømning, frem / tilbage rotation, hastighedsforhold og andre parametre for det tilsvarende program opfylder kravene.

4. Træd på fodpedalen, og så begynder motoren at dreje. Træd dybt for at accelerere; den maksimale hastighedsværdi er den aktuelle programindstillingsværdi; træd lettere for at reducere hastigheden; den mindste udløsningshastighed er 15 omdr/min (gearforhold for håndstykke: 20:1). Efter fuldstændig frigivelse gendannes hastigheden til den indstillede hastighed.



5. Momentbeskyttelse starter, når momentet når den forudindstillede værdi. I mellemtiden sænker motoren hastigheden for at stoppe og forhindrer i at generere for stort drejningsmoment. Slip fodpedalen for at fjerne momentbeskyttelse. Træd igen, og motoren roterer under forudindstillet momentværdi.

6. Slip fodpedalen, og motoren holder op med at dreje.

6. Rengøring, desinfektion og sterilisering

Hvis der er blod- eller saltrester på hovedenheden og fodkontrolleren, skal du tage strømledningen ud, tørre den af med en fugtig klud og tørre af med en blød klud fugtet med alkohol. Vinkelhåndstykket og motorhåndstykket kan desinficeres med varmesterilisation. Sæt motorens desinfektionsstopper i før desinfektion af motorens håndstykke!

Advarsel:

Anbring aldrig hovedenheden og fodkontrolleren i en vaskemaskine-desinfektør, autoklav eller ultralydsbad.

Advarsel:

Hvis du bruger et desinfektionsmiddel i form af en spray, må du aldrig sprøjte enhederne og tilbehør direkte.

Advarsel:

Brug kun overfladedesinfektionsmidler, der er certificeret af officielt anerkendte institutter, der ikke indeholder klor og er erklæret aldehydfri.

Advarsel:

Rengør og desinficér hovedenheden og fodpedalen regelmæssigt. Når du udsætter hovedenheden og fodkontrolleren for rengøring og desinfektion, skal du sikre dig, at opladerkablet ikke er tilsluttet, og at opladningsstikket er lukket.

Advarsel:

Kun følgende dele kan steriliseres:

Vinkelhåndstykket og dets sæt, motorhåndtag, håndstykkeholder, motordesinfektionsstopper, rørklemme, O-ring.

Rengøring, desinfektion og sterilisering af vinkelhåndstykket og motorhåndstykket er som følger.

Medmindre andet er angivet, vil de i det følgende blive benævnt "produkter".

Advarsler:

Brug af stærkt rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel (alkalisk pH > 9 eller surt pH < 5) reducerer produkternes levetid. Og i sådanne tilfælde tager producenten intet ansvar.

Produkterne må ikke udsættes for temperaturer over 138 °C.

6.1 Behandlingsgrænse:

Produkterne er designet til et stort antal steriliseringscykluser. De anvendte materialer til fremstilling blev valgt i overensstemmelse hermed. Imidlertid vil termiske og kemiske belastninger med hvert fornyet præparat til brug resultere i ældning af produkterne. Det maksimale antal sterilisationer for motorhåndstykket er 250 gange. De tilladte maksimale steriliseringstider for vinkelret håndstykke er 600 gange.

6.2 Indledende behandling:

Behandlingsprincipper:

Det er kun muligt at udføre effektiv sterilisering efter afslutningen af effektiv rengøring og desinfektion. Sørg for, at der som en del af dit ansvar for produkternes sterilitet under brug kun anvendes tilstrækkeligt valideret udstyr og produktspecifikke procedurer til rengøring / desinfektion og sterilisering, og at de validerede parametre overholdes under hver cyklus.

Overhold også de gældende juridiske krav i dit land samt hygiejnebestemmelserne på hospitalet eller klinikken, især med hensyn til de yderligere krav til inaktivering af prioner.

6.3 Postoperativ behandling:

Den postoperative behandling skal udføres straks senest 30 minutter efter afslutningen af operationen. Trinene er som følger:

1. Tør alle synlige overflader af enheden med en blød engangsklud, inklusive motorhåndstykke, vandflaskekroge, pedaler og kabler. Og tør dem derefter af efter vask;

2. Aftør alle synlige overflader på enheden inklusive motorhåndstykket, vandflaskekroge, pedaler og kabler med en blød engangsklud fugtet med desinfektionsmiddel for at sikre, at alle overflader er våde. Lad desinfektionsmidlet arbejde i et bestemt tidsrum, og tør derefter overfladen;

3. Tør alle rengjorte og desinficerede dele grundigt i luften indendørs.

Advarsler:

(1) Rengør ikke hovedenheden automatisk.

(2) Brug ikke metalbørster.

6.4 Forberedelse inden rengøring:

Trin:

Værktøj: bakke, en blød engangsklud, en blød engangsklud fugtet med desinfektionsmiddel, motordesinfektionsstopper

1. Fjern motorhåndstykket fra hovedmotoren, og læg motorhåndstykket i en ren bakke.

2. Sæt motorens desinfektionsstopper i motorens håndstykke.

6.5 Rengøring:

Rengøringen skal udføres senest 24 timer efter operationen.

Rengøringen kan opdeles i automatiseret rengøring og manuel rengøring. Automatiseret rengøring foretrækkes, hvis forholdene tillader det.

Automatisk rengøring:

De dele, der kan rengøres automatisk, er som følger: vinkelret håndstykke.

- Rengøringsmidlet viser sig at være gyldigt ved CE-certificering i henhold til EN ISO 15883.
- Der skal være en skylleforbindelse forbundet med produktets indre hulrum.
- Rengøringsproceduren er egnet til produktet, og vandingperioden er tilstrækkelig.
- Rengør ikke produktet med ultralyd.

Det anbefales at bruge en vaskemaskine-desinfektor i overensstemmelse med EN ISO 15883. For den specifikke procedure henvises til afsnittet om automatiseret desinfektion i det næste afsnit "Desinfektion".

Manuel rengøring:

De dele, der skal rengøres manuelt, er som følger: motorhåndstykke.

Manuel rengøringstrin:

1. Væd den bløde klud helt med destilleret vand eller demineraliseret vand, og tør derefter alle overfladerne af håndstykket og hovedledningen af

enhed, indtil overfladen på dem ikke er plettet.

2. Aftør overfladen på håndstykket og hovedenheden med en tør, blød, lurfri klud.

3. Gentag ovenstående trin mindst 3 gange.

Bemærkninger: Brug destilleret vand eller demineraliseret vand til rengøring ved stuetemperatur.

Forholdsregler:

(1) Rengøringsmidlet behøver ikke at være rent vand. Det kan være destilleret vand, demineraliseret vand eller multi-enzym. Men sørg for, at det valgte rengøringsmiddel er kompatibelt med produktet.

(2) I vasketrinnet skal vandtemperaturen ikke overstige 45 °C, ellers størkner proteinet, og det ville være vanskeligt at fjerne det.

(3) Efter rengøring skal den kemiske rest være mindre end 10 mg / L.

6.6 Desinfektion:

Desinfektion skal udføres senest 2 timer efter rengøringsfasen. Automatisk desinfektion foretrækkes, hvis forholdene tillader det.

Automatiseret desinfektion-vaskemaskine-desinfektor:

De dele, der kan desinficeres automatisk, er som følger: vinkelret håndstykke.

- Vaskemaskine-desinfektøren er bevist gyldig ved CE-certificering i henhold til EN ISO 15883.

- Brug desinfektionsfunktion ved høj temperatur. Temperaturen overstiger ikke 134 ° C, og desinfektionen under temperaturen må ikke overstige 20 minutter.

- Desinfektionscyklussen er i overensstemmelse med desinfektionscyklussen i EN ISO 15883.

Rengørings- og desinficeringstrin ved hjælp af vaskemaskine-desinfektor:

1. Anbring forsigtigt produktet i desinfektionskurven. Fastgørelse af produktet er kun nødvendigt, når produktet kan fjernes i enheden. Produkterne må ikke have kontakt til hinanden.

2. Brug en passende skylleadapter, og tilslut de interne vandledninger til skylleforbindelsen på vaskemaskine-desinfektøren.

3. Start programmet.

4. Efter programmet er færdig, skal du fjerne produktet fra vaskemiddel-desinfektøren, inspicere (se afsnit "Inspektion og vedligeholdelse") og emballere (se kapitel "Emballage"). Tør produktet om nødvendigt gentagne gange (se afsnittet "Tørring").

Forholdsregler:

(1) Før brug skal du læse omhyggeligt driftsvejledningen fra udstyrsproducenten for at gøre dig bekendt med desinficeringsprocessen og forholdsregler.

(2) Med dette udstyr udføres rengøring, desinfektion og tørring sammen.

(3) Rengøring:

- (a) Rengøringsproceduren skal være egnet til det produkt, der skal behandles. Skylningsperioden skal være tilstrækkelig (5-10 minutter). Forvask i 3 minutter, vask i yderligere 5 minutter og skyl det to gange, hvor hver skylning varer i 1 minut.
- (b) I vasketrinnene skal vandtemperaturen ikke overstige 45 ° C, ellers størkner proteinet, og det er vanskeligt at fjerne det.
- (c) Den anvendte opløsning kan være rent vand, destilleret vand, demineraliseret vand eller multi-enzymopløsning osv., og kun frisklavede opløsninger kan anvendes.
- (d) Under brug af rengøringsmiddel skal producentens koncentration og tid overholdes. Det anvendte rengøringsmiddel er neodisher MediZym (Dr. Weigert).

(4) Desinfektion:

- (a) Direkte brug efter desinfektion: temperatur ≥ 90 ° C, tid ≥ 5 min eller $A0 \geq 3000$;
Steriliser det efter desinfektion og brug: temperatur ≥ 90 ° C, tid ≥ 1 min eller $A0 \geq 600$
- (b) Til desinfektionen her er temperaturen 93 ° C, tiden er 2,5 min og $A0 > 3000$
- (5) Kun destilleret eller demineraliseret vand med en lille mængde mikroorganismer (<10 cfu / ml) kan bruges til alle skylningstrin. (For eksempel rent vand, der er i overensstemmelse med den europæiske farmakopé eller USA's farmakopé).
- (6) Efter rengøring skal den kemiske rest være mindre end 10 mg / L.
- (7) Luften, der bruges til tørring, skal filtreres med HEPA.
- (8) Reparer og inspicer desinfektionen regelmæssigt.

Manuel desinfektion:

De dele, der skal desinficeres manuelt, er som følger: motorhåndstykke.

Manuelle desinfektionstrin:

1. Læg den tørre bløde klud i blød med 75% alkohol.
2. Aftør alle overfladerne på motorhåndstykket med en våd, blød klud i mindst 3 minutter.
3. Tør overfladen af motorhåndstykket af med en tør, blød, bomuldsklud.

Bemærkninger:

- a) Rengøring og desinfektion skal udføres inden for 10 minutter før brug.
- b) Det anvendte desinfektionsmiddel skal anvendes med det samme, ingen skumning er tilladt.
- c) Ud over 75% alkohol kan du bruge desinfektionsmidler, der ikke er restprodukter, såsom Oxytech fra Tyskland, men du skal respektere den koncentration, temperatur og tid, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet.

6.7 Tørring:

Hvis din rengørings- og desinfektionsproces ikke har en automatisk tørrefunktion, skal du tørre den efter rengøring og desinfektion. Metoder:

1. Spred et rent hvidt papir (hvid klud) på det flade bord, peg produktet mod det hvide papir (hvid klud), og tør derefter produktet med filtreret tør trykluft (maksimalt tryk 3 bar). Når der ikke sprøjtes væske på det hvide papir (hvid klud), er tørringen af produktet afsluttet.

2. Det kan også tørres direkte i et medicinsk tørreskab (eller ovn). Den anbefalede tørretemperatur er 80 °C ~ 120 °C, og tiden skal være 15 ~ 40 minutter.

Forholdsregler:

- (1) Tørring af produktet skal udføres på et rent sted;
- (2) Tørringstemperaturen bør ikke overstige 138 ° C;
- (3) Det anvendte udstyr skal inspiceres og vedligeholdes regelmæssigt.

6.8 Inspektion og vedligeholdelse:

I dette kapitel kontrollerer vi kun produktets udseende. Sørg for, at inspektionen er korrekt.

1. Tjek produktet. Hvis der stadig er synlig plet på produktet efter rengøring / desinfektion, skal hele rengørings- / desinfektionsprocessen gentages.

2. Tjek produktet. Hvis det tydeligvis er beskadiget, smadret, løsrevet, korroderet eller bøjet, skal det skrotes og ikke må fortsætte med at blive brugt.

3. Kontrollere produktet. Hvis det viser sig, at tilbehør er beskadiget, skal du udskifte det inden brug. Og det nye tilbehør til udskiftning skal rengøres, desinficeres og tørres.

4. Hvis produktets levetid (antal gange) når den angivne levetid (antal gange), skal du udskifte det til tiden.

6.9 Emballage:

Det desinficerede og tørrede produkt pakkes hurtigt i en medicinsk sterilisationspose (eller en speciel holder, steril kasse).

Forholdsregler:

- (1) Den anvendte pakke overholder ISO 11607;
- (2) Den tåler høj temperatur på 138 ° C og har tilstrækkelig dampgennemtrængelighed.
- (3) Emballagemiljøet og relaterede værktøjer skal rengøres regelmæssigt for at sikre renhed og forhindre indføring af forurenende stoffer.
- (4) Undgå kontakt med dele af forskellige metaller ved emballering.

6.10 Sterilisering:

Brug kun følgende dampsterilisationsprocedurer (fraktioneret præ-vakuumpcedure *) til sterilisering, og andre steriliseringsprocedurer er forbudt:

1. Autoklaven overholder EN13060 eller er certificeret i henhold til EN 285 til at overholde EN ISO 17665;
2. Den højeste steriliseringstemperatur er 138 ° C;
3. Steriliseringstiden er mindst 4 minutter ved en temperatur på 132 ° C / 134 ° C og et tryk på 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Tillad en maksimal steriliseringstid på 20 minutter ved 134 ° C.

Verifikation af produkternes grundlæggende egnethed til effektiv dampsterilisering blev leveret af et verificeret testlaboratorium.

Forholdsregler:

- (1) Kun produkter, der er blevet rengjort og desinficeret effektivt, må steriliseres.
- (2) Før du bruger autoklaven til sterilisering, skal du læse brugsanvisningen fra udstyrsproducenten og følge instruktioner.
- (3) Brug ikke varmluftsterilisering og strålingssterilisering, da dette kan resultere i beskadigelse af produktet;
- (4) Brug de anbefalede steriliseringsprocedurer til sterilisering. Det anbefales ikke at sterilisere med andre steriliseringsprocedurer, såsom ethylenoxid, formaldehyd og plasma-sterilisering ved lav temperatur. Producenten påtager sig intet ansvar for de procedurer, der ikke er anbefalet. Hvis du bruger de steriliseringsprocedurer, der ikke er anbefalet, skal du overholde relaterede effektive standarder og kontrollere egnethed og effektivitet.

* Fraktioneret procedure for vakuum = dampsterilisering med gentagne præ-vakuump. Den her anvendte procedure er at udføre dampsterilisering gennem tre præ-vakuump omgange.

6.11 Opbevaring:

1. Opbevares i en ren, tør, ventileret, ikke-ætsende atmosfære med en relativ fugtighed på 10% til 93%, et atmosfærisk tryk på 70KPa til 106KPa og en temperatur på -20 ° C til +55 ° C;
2. Efter sterilisering skal produktet pakkes i en medicinsk sterilisationspose eller en ren tætningsbeholder og opbevares i et specielt opbevaringsskab. Opbevaringstiden må ikke overstige 7 dage. Hvis den overskrides, skal den omarbejdes inden brug.

Forholdsregler:

- (1) Opbevaringsmiljøet skal være rent og skal desinficeres regelmæssigt.
- (2) Produktopbevaring skal grupperes og mærkes og registreres.

6.12 Transport:

1. Undgå overdreven stød og vibrationer under transport og håndter forsigtigt;
2. Det bør ikke blandes med farligt gods under transport;
3. Undgå udsættelse for sol eller regn eller sne under transport.

Rengøring og desinfektion af hovedenheden er som følger.

- Tør maskinens overflade og motorhåndstykkets bagkabel af inden hver brug med en blød klud eller et papirhåndklæde gennemblødt i 75% medicinsk alkohol. Gentag aftørringen mindst 3 gange.
- Efter hver brug skal du tørre enhedens overflade og motorens håndstykke med en blød klud gennemblødt i rent vand (destilleret eller demineraliseret vand) eller en ren engangsserviet. Gentag aftørringen mindst 3 gange.

7. Fejlkode og løsning (interface til fejllarm)

Når der er et problem med operationen, viser displayet fejlkoden til problemdiagnosen: Skift specifikt til fejlmeddelelses brugerfladen for forklaring og løsning på problemet:

Fejlkode	Fejlbeskrivelse	Løsning
Error 01	Fodpedalen er ikke tilsluttet	Sørg for, at fodpedalen er tilsluttet. Hvis alarmen ikke forsvinder, bedes du kontakte vores lokale distributør eller os.
Error 02	Fejl i motorspænding	Strømforsyningsspændingen er ustabil. Sørg for, at net spændingen er stabil. Hvis alarmen ikke forsvinder, bedes du kontakte vores lokale distributør eller os.
Error 03	Peristaltisk pumpefejl	Åbn og luk den peristaltiske pumpe. Hvis alarmen ikke forsvinder, bedes du kontakte vores lokale distributør eller os.
Error 04	Håndstykket er ikke tilsluttet	Kontroller, om håndstykket er i god kontakt. Hvis alarmen ikke forsvinder, bedes du kontakte vores lokale distributør eller os.
Error 05	Motorfejl	Kontakt vores lokale distributør eller os.
Error 06	Kredsløbet er unormalt	Kontakt vores lokale distributør eller os.
Error 07	Driftsfejl	Kontroller, om parameterindstillingerne er normale.

8. Opbevaring og vedligeholdelse

8.1 Enheden skal håndteres forsigtigt og let. Sørg for, at den er langt fra vibrationer og installeret eller opbevares på et køligt, tørt og ventileret sted.

8.2 Opbevar ikke maskinen sammen med genstande, der er giftige, brændbare, ætsende eller eksplosive.

8.3 Denne enhed skal opbevares i et rum, hvor den relative fugtighed ikke er mere end 10% ~ 93%, atmosfærisk tryk er 70 kPa ~ 106 kPa, og temperaturen er -20 °C ~ + 55 °C.

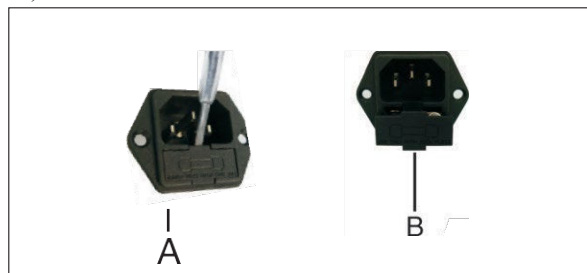
8.4 Sluk for afbryderen, og tag stikket ud, når enheden ikke er i brug. Hvis den ikke bruges i lang tid, skal du gå igennem strømforsyning og vand i fem minutter en gang om måneden.

8.5 Kontroller kablets integritet. Hvis det er beskadiget, skal du udskifte det med originalt tilbehør.

8.6 Efter hver operation skal vinklen rengøres, påføres olie og desinficeres i henhold til kravene. Hvis det ikke har været brugt i en periode, skal du rengøre det, anvende olie på det, og desinficere mindst en gang om ugen.

Udskiftning af sikring

Strømforsyningen afbrydes, mens den har til hensigt at udføre følgende operationer. Og frakobl strømforsyningskablet og hovedstrømforsyningen. (Se figur 7 - se B)

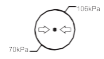
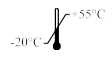


Figur 7

1. Fare: Sluk for apparatet.
2. Sæt en fladskruetrækker i rillen under strømforsyningshullet, og lirk den derefter ud (figur 7 - ref. A);
3. Træk sikringsrummet ud (se figur 7 - ref. B), og vælg den passende sikring til udskiftning ved at følge etiketten i bunden af strømforsyningsstikket.

8.7 Det vedligeholdelsespersonale, der er udpeget af producenten, kan indhente udstyrets vedligeholdelsesrelaterede data (såsom kredsløbsdiagrammer, komponentlister osv.) Fra producenten.

9. Symboler

	Mærke		Følg brugsanvisningen
	Brug kun indendørs		Vekselstrøm
	Fatning til fodkontakten		Forsigtig mekanisk skade
	Fabrikant		Fremstillingsdato
IPX1	Drypsikker	IPX6	Stærkt vandsprøjtningseksperiment
	Type B anvendt del		Kan autoklaveres
	Advarsel		Beskyttende jordforbindelse
	Serienummer		Fugtighedsgrænse for opbevaring
	Atmosfærisk tryk til opbevaring		Temperaturgrænse for opbevaring
	Apparatet overholder WEEE-direktivet		CE-mærket produkt
	Dele med vandledning		Vandstrømningsretning

Implanter

 OPEN	Knappens position, når den peristaltiske pumpe er tændt, og i hvilken retning knappen kan drejes i nuværende tilstand
 CLOSE	Knappens position, når den peristaltiske pumpe er slukket, og i hvilken retning knappen kan drejes i nuværende tilstand
	Autoriseret repræsentant i DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

Bemærk: Se produktets emballagemærke for produktionsdato.

10. specifikationer

10.1 Værtsspecifikationer

Model: Implanter

Enhed til intermitterende drift: 3 min ON, 10 min OFF

Strømforsyningsspænding: 200-240V ~

Strømforsyningsfrekvens:

50/60Hz

Softwareversion: Implant-V1

Indgangseffekt: 150VA

Sikringer: 2 × T1.6AL 250V

Anvendte dele: Vinkelhåndstykke

Maksimal temperatur: 41,8 °C

Maksimum vandvolumen: 110 ml /
min

Dimension: 276mm * 267mm *
110mm

Driftsmiljø:

Miljøtemperatur: + 5 ~ 40 °C

Relativ fugtighed: 30% ~ 75%

Atmosfære tryk: 70kPa ~ 106kPa

Enhedens kabinet materiale: PC +
ABS Håndstykkets materiale:
messing

10.2 Motorspecifikationer:

Model: SPM58L, SPM58NL, SPM58, SPM58LS

Rotationshastighedsområde: 300-

40.000 omdr./min

Momentområde: 5-80 Ncm (forhold:

20: 1)

Indgangsspænding: DC27V

Dimension: Maksimal diameter 21,5 mm, Længde 110mm

Ledningslængde: 1,8 m

10.3 Specifikationer for fodpedalcontroller

Model: MF4

Ledningslængde: 2,8 m

11. Eftersalgsservice

Siden salgsdatoen har enheden et års gratis garanti, og vores firma er ansvarlig for livstidsvedligeholdelsen.

Uoprettelig skade på udstyr forårsaget af ikke-udpeget professionelt vedligeholdelsespersonale hører ikke under omfanget af gratis garanti.

12. Miljøbeskyttelse

Enheden indeholder ingen skadelige ingredienser. Det kan håndteres eller destrueres i overensstemmelse med de relevante lokale regler.

13. Udmelding

Woodpecker forbeholder sig ret til at ændre design af udstyr, teknik, fittings, instruktionsmanual og indholdet af den originale pakkelse til enhver tid uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

14. Garanti

14.1 Inden det bringes i omsætning, skal alt Woodpecker udstyr inspiceres grundigt for at sikre korrekt brug.

14.2 Woodpecker lovede, at for nye produkter købt fra autoriserede distributører eller importører af Woodpeckers, hvis

dårlig funktion skyldes kvalitetsproblemet, har du ret til gratis udskiftning i garantiperioden:

- Et år siden datoen for køb af udstyr
- Et år siden datoen for køb af motor og ledning.

14.3 I løbet af garantiperioden vil Woodpecker reparere eller udskifte de beskadigede dele på enheden gratis.

14.4 Woodpecker er ikke ansvarlig for direkte eller indirekte skader og tab, hvis:

- 14.4.1 Udstyret bruges til ethvert andet formål end det nævnte anvendelsesområde.
- 14.4.2 Operatøren følger ikke trinene og kravene i brugsanvisningen for at bruge enheden.
- 14.4.3 Kablesystemet i det rum, hvor udstyret bruges, opfylder ikke de relevante standarder og de relevante krav.
- 14.4.4 Enheden installeres, betjenes eller reparerer af uautoriseret personale.
- 14.4.5 Miljøet, hvor enheden bruges og opbevares, opfylder ikke kravene i det relevante afsnit i brugsanvisningen.

14.5 Skader forårsaget af transport, forkert brug eller uagtsomhed er udelukket fra garantien. Og hvis delene er hærdet af uautoriseret, vil garantikortet tabes.

14.6 Advarsler

Til anmode om en garanti, bedes du sende din enhed, garantikort og faktura for enheden til din Woodpecker-distributør / importør inden for garantiperioden. For at blive repareret i garantiperioden skal køberen returnere det reparerede produkt til distributøren / importøren for deres regning.

14.7 Dele skal være korrekt pakket (eller i original emballage), mens de sendes tilbage.

14.8 Alle dele skal ledsages af følgende oplysninger

- 14.8.1 Køberoplysninger, herunder telefonnumre osv.;
- 14.8.2 Oplysninger om distributør eller importør
- 14.8.3 En kopi af fotoet af varerne, købsdato, delens problem, delnavn og serienummer;
- 14.8.4 Beskrivelse af problemet.

14.9 Enhver skade forårsaget under transport er ikke under garanti. Hvis problemet skyldes forkert brug, skal reparationsgebyret påhviler brugerne.

15. EMC-overensstemmelseserklæring

Enheden er testet og homologeret i henhold til EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på nogen måde, at denne enhed ikke vil blive påvirket af elektromagnetisk interferens. Undgå at bruge enheden i høje elektromagnetiske omgivelser.

Teknisk beskrivelse vedrørende elektromagnetisk emission

Tabel 1: Erklæring - elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Implanter-modellen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen Implanter skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Modellen Implanter bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF emissioner meget lave og kan sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Modellen Implanter er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der leverer til bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Teknisk beskrivelse vedrørende elektromagnetisk immunitet

Tabel 2: Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Implanter-modellen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen Implanter skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, er den relative fugtighed være mindst 30%

Implanter

Elektrisk hurtigt forbigående / udbrud IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ til strømforsyningsledninger $\pm 1\text{ kV}$ til input / output linjer	$\pm 2\text{ kV}$ til strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{ kV}$ linje til linje $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{ kV}$ ledning til jorden	$\pm 0,5, \pm 1\text{ kV}$ linje til linje $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{ kV}$ ledning til jorden	Strømkvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings inputledninger IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($> 95\%$ fald i UT.) I 0,5 cyklus $<5\%$ UT ($> 95\%$ fald i UT.) i 1 cyklus 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser $<5\%$ UT ($> 95\%$ fald i UT) i 250 cyklusser	$<5\%$ UT ($> 95\%$ fald i UT.) I 0,5 cyklus $<5\%$ UT ($> 95\%$ fald i UT.) i 1 cyklus 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser $<5\%$ UT ($> 95\%$ fald i UT) i 250 cyklusser	Strømkvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af modellerne Implanter kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at modellerne Implanter får strøm fra en afbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Effektfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændings niveau før testens anvendelse.			

Tabel 3: Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledet RF og udstrålet RF

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Implanter-modellen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellerne Implanter skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning

Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af modellerne Implanter, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \times P_1 / 2$ $d = 2 \times P_1 / 2$ $d = 1,2 \times P_1 / 2$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times P_1 / 2$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, a skal være mindre end overensstemmelse niveauet i hvert frekvensområde b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
Udført RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM-frekvensbånd 3	6V	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	V / m 80 MHz til 2,7 GHz	3V / m	

NOTE 1 Ved 80 MHz slut 800 MHz. det højere frekvensområde gælder.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse) og landmobiltelefoner, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor modellen Implanter bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal modellen Implanter overholdes for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omlægning eller omplacering af implantatormodellen.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3V / m.

Tabel 4: Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og modellen Implanter

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Implanter-modellen
Modellen Implanter er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af modellen Implanter kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og modellen Implanter som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt af kommunikationsudstyr.

Nominel maksimal udgangseffekt af sender W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	80MHz til 800MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	800MHz til 2,7GHz $d = 2,3 \times P1 / 2$
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
For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) tildeles producenten af transmitteren. NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz. separationsafstanden for det højere frekvensområde gælder. NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Scan and Login website
for more information



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



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

ZMN-SM-018 V1.6-20200319