



AP-B

Gebrauchsanweisung für Zahnsteinentferner und Luftpolierer

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme

CE 0197

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Inhalt

Vorwort	1
1 Einleitung.....	1
2 Installation und Betrieb.....	3
3 Fehlersuche.....	11
4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	14
5 Wartung, Lagerung und Transport	21
6 Schutz der Umwelt	22
7 Nach dem Dienst	23
8 Europäischer Bevollmächtigter.....	23
9 Symbol Anleitung.....	23
10 EMV-Konformitätserklärung.....	24
11 Erklärung	29

Vorwort

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd. ist ein professioneller Hersteller, der Dentalprodukte erforscht, entwickelt und produziert. Woodpecker verfügt über ein solides Qualitätskontrollsystem und zwei Marken, Woodpecker und DTE. Zu den wichtigsten Produkten gehören Zahnsteinentferner, Luftpolierer, Ultraschallgeräte, Wurzelkanalmotoren, Lichthärtungsgeräte, Zahnimplantate, Endo-Motoren, usw.

1 Einführung

AP-B Zahnsteinentferner und Luftpolierer verfügt sowohl über ein Ultraschallsystem als auch über ein Luftpoliersystem. Die Geräteeigenschaften umfassen:

- 1) Automatischer Wechsel des Arbeitsmodus entsprechend dem gewählten Handstück.
- 2) Wasser und Strom können angepasst werden.
- 3) Spezielle pharmazeutische Produkte wie Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit und Chlorhexidin können bei automatischer Wasserzufuhr verwendet werden, um die klinische therapeutische Wirkung zu verbessern.
- 4) Ultraschall-Handstück LED-Leuchten machen den klinischen Betrieb mehr bequem. Airpolishing Handstück nimmt dreiteilige Design, das einfach zu laden und zu entladen, und bequem zu reinigen und zu pflegen ist.
- 5) Das Handstück ist frei steckbar und kann in einer Umgebung von 134°C und 0,22MPa Druck sterilisiert werden.

1.1 Modell des Produkts

AP-B

1.2 Produkt-Konfiguration

Weitere Informationen finden Sie in der Packliste.

1.3 Aufbau und Komponenten

Es besteht hauptsächlich aus Hauptgerät, Ultraschallhandstück, Luftpolierhandstück, Spitzen, Düse, Fußschalter, Pulverbehälter, Wasserflasche, Netzteil, Prophylaxepulver usw.

1.4 Verwendungszweck

Der AP-B Dental Scaler und Air Polisher eignet sich für die Parodontalbehandlung und Wurzelkanalspülung in der zahnärztlichen klinischen Behandlung. Er kann supragingivalen und subgingivalen

Zahnstein und Plaque entfernen, um den therapeutischen Effekt der Konsolidierung des parodontalen Gewebes zu erzielen.

1.5 Kontraindikation

1.5.1 Dem Hämophilie-Patienten ist es verboten, dieses Gerät zu benutzen.

1.5.2 Patienten mit Herzschrittmachern dürfen dieses Gerät nicht verwenden.

1.5.3 Ärzten mit Herzschrittmachern ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.

1.5.4 Herzranke, schwangere Frauen und Kinder sollten bei der Verwendung des Geräts Vorsicht walten lassen.

1.5.5 Patienten mit Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronischer Bronchitis dürfen dieses Gerät nicht verwenden.

1.6 Sicherheitseinstufung der Ausrüstung

1.6.1 Klassifizierung nach Betriebsart: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

1.6.2 Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse I

1.6.3 Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B

1.6.4 Die Kontaktdauer des angewandten Teils:

Tipps: Weniger als 30 Minuten

Düse: Weniger als 10 Minuten

1.6.5 Die Oberflächentemperatur der Düse kann bis zu 45°C erreichen, wenn sie mit maximaler Leistung betrieben wird.

1.6.6 Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Gewöhnliches Gerät (IPX0). Der Fußschalter ist eine Antitropfvorrichtung (IPX1).

1.6.7 Sicherheitsgrad Anwendung bei Vorhandensein eines entflammaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid: Das Gerät kann nicht in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiegemischs mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.

1.7 Wichtigste technische Daten

1.7.1 Netzadapter Eingang: 100-240V~ 50/60Hz 1,1A

Modell: USE48- 300130SPA3

1.7.2 Eingang des Hauptgeräts: 30V == 1,3A

1.7.3 Hauptschwingungsversatz der Ausgangsspitze (maximal): 100µm, Abweichung: ± 50%

1.7.4 Vibrationsfrequenz der Ausgangsspitze: 30±5kHz

1.7.5 Ausgang Halboffsetkraft (maximal): 10N Abweichung: ± 50%

1.7.6 Ausgangsleistung der Spitze: 3W ~ 20W

1.7.7 Versicherung der Haupteinheit: T1,6AL 250V

1.7.8 Lufteingangsdruck: 5,5bar ~ 7,5bar (0,55MPa ~ 0,75MPa)

1.7.9 Gewicht der Haupteinheit: 2,0 kg

1.7.10 Größe der Haupteinheit: Länge×Breite×Höhe 270mm×170mm×90mm

1.8 Betriebsumgebung

1.7.11 Umgebungstemperatur: + 5°C ~ + 40°C

1.7.12 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 80%

1.7.13 Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa

1.9 Vorgesehener Verwendungsort

Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen.

2 Installation und Betrieb

2.1 Anzeige des Hauptgeräts und des Hauptzubehörs

2.1.1 Vorderansicht der Haupteinheit

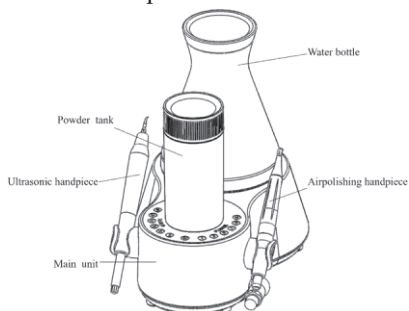


Abb. 1 Vorderansicht der Haupteinheit

2.1.2 Rückansicht der Haupteinheit

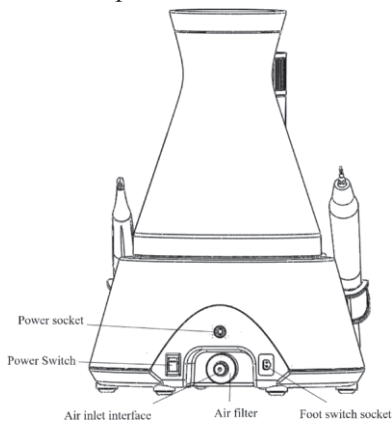


Abb. 2 Rückansicht der Haupteinheit

2.1.3 Berührungsbildschirm

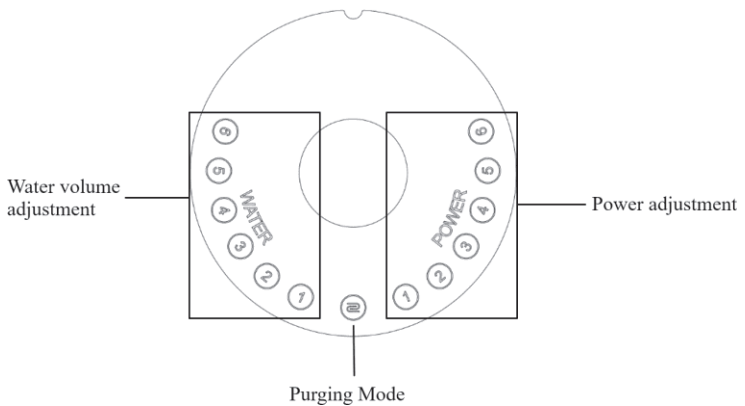


Abb. 3 Berührungsbildschirm

Nach dem Einschalten leuchtet die Taste blau. Wenn kein Luftanschluss vorhanden ist oder der Luftdruck nicht ausreicht, blinkt das blaue Licht.

2.1.4 Schematische Darstellung des Handstücks

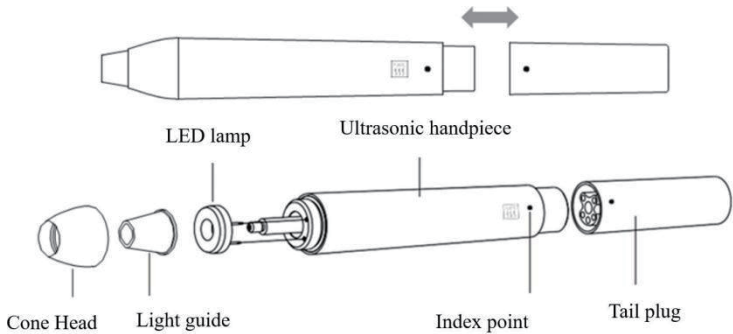


Abbildung 4 Ultraschallhandstück

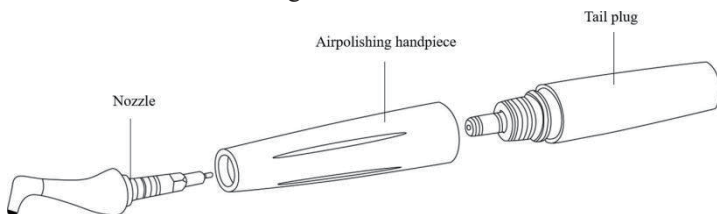


Abb. 5 Luftpolierhandstück

2.1.5 Installationsschema der Spitze

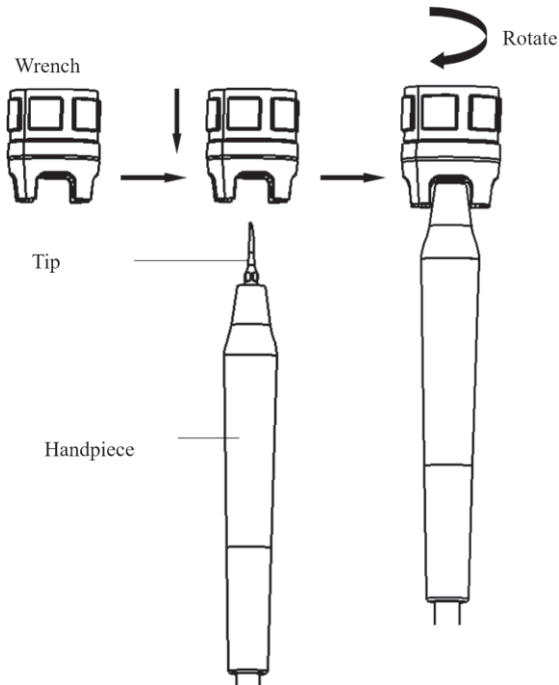


Abbildung 5 Installationsschema der Spitze

2.2 Installation der Haupteinheit

- 1) Öffnen Sie die Verpackung, überprüfen Sie, ob alle Zubehörteile dieses Geräts gemäß der Packliste vollständig sind, und stellen Sie das Hauptgerät auf die stabile Arbeitsfläche für den Bediener.
- 2) Nehmen Sie den Fußschalter heraus und stecken Sie den Stecker in die entsprechende Fußschalterbuchse auf der Rückseite des Hauptgeräts.
- 3) Nehmen Sie die externe Luftleitung heraus und verbinden Sie die Luftleitungsverbindung mit der Lufteinlassschnittstelle auf der Rückseite des Hauptgeräts.
- 4) Schalten Sie den Netzschalter aus, stecken Sie den Ausgangsstecker des Netzadapters in die Steckdose auf der Rückseite des Hauptgeräts und stecken Sie dann den Eingangsstecker des Netzadapters in die Steckdose.
- 5) Wenn Sie das Fußpedal loslassen, kann der Griff aufhören zu arbeiten, und drücken Sie den Netzschalter, um abzuschalten.

[Warnung 1] Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.

[Warnung 2] Wenn der Netzadapter an die Netzstromversorgung angeschlossen ist, stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, die Netzstromversorgung zu unterbrechen.

[Warnung 3] Unerlaubte Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt.

[Warnung 4] Dieses Gerät darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Flüssigkeiten auf den Boden gelangen können, wie z. B. in Notaufnahmen oder chirurgischen Operationssälen.

[Warnung 5] Dieses Gerät darf nur von Fachleuten mit einer ärztlichen oder pflegerischen Zulassung verwendet werden.

[Warnung 6] Es wird erwartet, dass das Gerät an eine unabhängige Stromversorgung angeschlossen wird, und die Stromversorgung muss als Teil des Geräts oder die Kombination aus Gerät und Stromversorgung muss als ME-System spezifiziert werden.

[Warnung 7] Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

[Warnung 8] Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

2.3 Anweisungen

2.3.1 Anschluss und Demontage des Handstücks

Nehmen Sie das Ultraschall-Handstück heraus, setzen Sie die Spitze mit einem Schraubenschlüssel auf das Handstück auf und drehen Sie den Schlüssel. Verbinden Sie dann das Ultraschallhandstück mit der Ultraschallleitung und setzen Sie das Handstück auf die Halterung an der linken Seite des Hauptgeräts.

Nehmen Sie das Luftpolierhandstück heraus, verbinden Sie das Luftpolierhandstück mit der Luftpolierleitung und setzen Sie das Handstück auf die Halterung an der rechten Seite des Hauptgeräts.

2.3.2 Befüllung mit Prophylaxepulver

Nehmen Sie den Pulverbehälter heraus und verwenden Sie die Drei-Wege-Spritze, um das restliche Pulver wegzublasen. Nehmen Sie das

Prophylaxepulver heraus, halten Sie die Flasche und schütteln Sie sie 3-5 Mal, dann schütten Sie das Pulver in den Pulverbehälter. Wenn das Pulver im Pulverbehälter aufgebraucht ist, klicken Sie bitte zweimal auf die Schaltfläche "Spülmodus", um die Druckluft im Gerät zu entfernen.

Pulverbehälter, und fügen Sie dann Pulver in den Pulverbehälter. Es ist nicht erlaubt, während des Gebrauchs Pulver hinzuzufügen.

[Tipp 1] Überschreiten Sie nicht die Maximalmarkierung (MAX).

[Tipp 2] Das supragingivale Pulver kann nur im supragingivalen Pulverbehälter verwendet werden. Das subgingivale Pulver kann nur im subgingivalen Pulverbehälter verwendet werden.

2.3.3 Befüllung mit Wasser

Nehmen Sie die Wasserflasche heraus, füllen Sie gereinigtes Wasser (oder destilliertes Wasser) in die Wasserflasche und schließen Sie die Wasserflasche dann an das Hauptgerät an. Eine kleine Menge Vaseline kann auf den Dichtungsring am Boden der Wasserflasche aufgetragen werden, um den Dichtungsring zu schmieren, was für das Anschließen der Wasserflasche praktisch ist.

2.3.4 Skalierung

2.3.4.1 Schalten Sie den Netzschalter des Hauptgeräts ein und nehmen Sie das Ultraschallhandstück in die Hand.

2.3.4.2 Beurteilen Sie den oralen Zustand des Patienten, stellen Sie die Leistung und die Wassermenge im Voraus ein. Es wird empfohlen, die Leistung ab dem 2. Gang und die Wassermenge ab dem 3. Gang einzustellen. Je nach Empfindlichkeit und Gesamtsituation der Mundhöhle des Patienten können Sie die Wasser- und Leistungsstärke während des Scaling-Prozesses jederzeit anpassen.

2.3.4.3 Wählen Sie je nach Bedarf eine geeignete Spitze und ziehen Sie sie mit dem Schraubenschlüssel auf dem Handstück fest.

2.3.4.4 Drücken Sie den Fußschalter, dann vibriert die Spitze, die LED am Kopf des Handstücks leuchtet auf, begleitet von einer Wasserinjektion. Nach dem Loslassen des Fußschalters, die Vibration und Wasser stoppt, und die LED-Licht leuchtet weiterhin für 10 Sekunden und erlischt dann.

2.3.4.5 Halten Sie das Handstück wie einen Stift.

2.3.4.6 Wenn die Maschine normal arbeitet, ist die Frequenz extrem hoch. Unter der Bedingung, dass die Spitze normal vibriert, sollte nur die Seitenfläche der Spitze verwendet werden, um die Zahnoberfläche sanft zu berühren und es gibt kein offensichtliches Fieber in der Spitze; Verwenden Sie nicht zu viel Kraft oder bleiben Sie zu lange beim Skalieren.

2.3.4.7 Bitte halten Sie während des Scalings keinen Winkelkontakt zwischen der Seite der Spitze und der Zahnoberfläche und lassen Sie die Spitze frei vibrieren, ohne Druck auszuüben.

2.3.4.8 Nach der Skalierung lassen Sie das Gerät 30 Sekunden lang mit Wasser arbeiten, um das Handstück und die Spitze zu reinigen.

2.3.4.9 Entfernen Sie die Spitze zur Desinfektion.

2.3.5 Luftpolieren

2.3.5.1 Beurteilen Sie den oralen Zustand des Patienten, stellen Sie die Leistung und die Wassermenge im Voraus ein, und es wird empfohlen, die Leistung ab dem 2.

Je nach Empfindlichkeit und Gesamtsituation der Mundhöhle des Patienten können Sie die Wasser- und Leistungsstärke während des Scaling-Prozesses jederzeit anpassen.

2.3.5.2 Bitte sprühen Sie vor der Behandlung 1-3 Sekunden lang in den externen Behälter, um sicherzustellen, dass das Gas und das Wasser gleichmäßig verteilt werden.

2.3.5.3 Vor dem Luftpolieren tragen Sie bitte eine Schutzbrille und einen Schleier. Benutzer sollten Schutzbrillen oder Schutzmasken tragen.

2.3.5.4 Halten Sie das Handstück wie einen Stift.

2.3.5.5 Richten Sie die Düse auf die Zahnoberfläche aus. Es wird empfohlen, dass der Düsenauslass einen Abstand von 3-5 mm von der Zahnoberfläche einhält. Es wird empfohlen, dass die Luftpolierrichtung und die Zahnoberfläche einen Winkel von 30°-60° aufweisen, wie in Abbildung 6 dargestellt.

2.3.5.6 Verwenden Sie die Hochgeschwindigkeitsabsaugung des Zahnbehandlungsgeräts, um das Luft-Pulver-Gemisch zu absorbieren, das während der Behandlung von der Zahnoberfläche reflektiert wird.

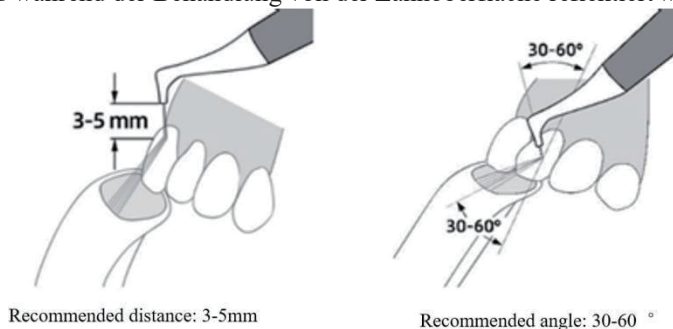


Abb. 6: Schematische Darstellung des Sandstrahlens auf Zahnfleisch

2.3.5 Subgingivales Airpolishing

2.3.5.1 Wenn die Tiefe der parodontalen Tasche des Patienten mehr als 4 mm beträgt, wird ein subgingivales Airpolishing empfohlen.

2.3.5.2 Installieren Sie die Düse vor dem Gebrauch, nehmen Sie die Düse heraus und montieren Sie sie an das Ende des subgingivalen Handstücks. Drehen Sie die Düsenmutter zuerst auf das Kopfhandstück und verriegeln Sie dann die Düse mit einem Schraubenschlüssel, wie in Abb. 6 gezeigt.

2.3.5.3 Beurteilen Sie den parodontalen Zustand der Patienten und stellen Sie die Leistung und den Wasserstand im Voraus ein. Es wird empfohlen, dass die Leistung beginnt aus dem 1. Gang und das Wasser aus dem 3. Gang. Passen Sie die Wasser- und Leistungsstufe jederzeit während des Scaling- Prozesses an die parodontale Empfindlichkeit und die orale Gesamtsituation des Patienten an.

2.3.5.4 Halten Sie das Handstück wie einen Stift.

2.3.5.5 Es wird empfohlen, die Düse zu verwenden, um die Plaque der 4-9mm Tiefe Parodontaltasche zu entfernen, ziehen Sie nach oben und unten bei der Verwendung.

2.3.5.6 Es ist nicht erlaubt, die Parodontaltasche an jedem Punkt länger als 5 Sekunden zu polieren. (Tipp 3) Es ist verboten, das Handstück im Arbeitszustand herauszuziehen.

[Tipp 4] Beim subgingivalen Airpolishing darf nur subgingivales Pulver verwendet werden, und die falsche Verwendung von Pulver kann dem Patienten schaden.

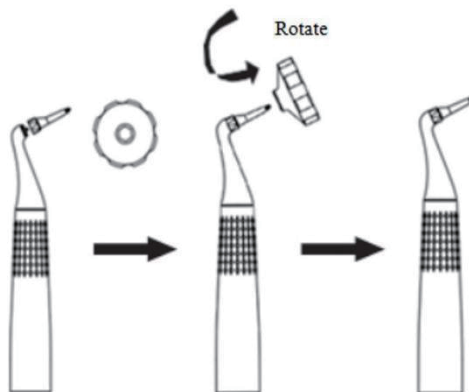


Abb. 7 Verriegelung der Düse

2.4 Wartung

2.4.1 Luftpolierhandstück

2.4.1.1 Entfernen Sie das Luftpolierhandstück, lösen Sie den Handstückkopf und ziehen Sie den Handstückkopf heraus (beim subgingivalen Handstück muss die Düse vorher entfernt werden), wie in Abbildung 8 dargestellt.

2.4.1.2 Richten Sie den Handstückkopf mit einer Dreiwegspritze aus und blasen Sie das restliche Pulver im Handstück weg.

2.4.1.3 Blasen Sie das vordere und hintere Ende des Handstücks mit einem Dreiwege Spritze.

2.4.1.4 Wenn das Handstück verstopft ist, verwenden Sie eine Nadel, um es zu entfernen.

2.4.1.5 Handstücke, Wasserflaschen und Pulverbehälter sollten nicht gewartet werden, wenn sie in Gebrauch sind.

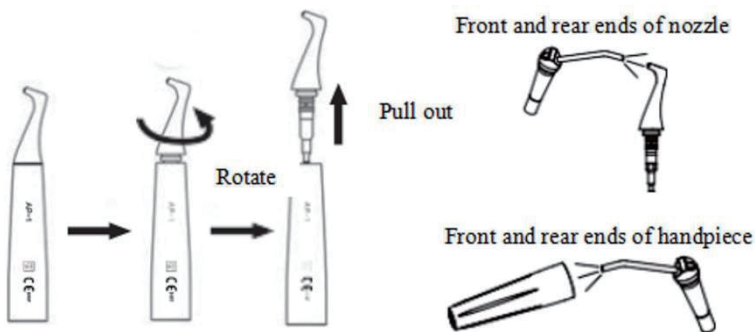


Abb. 8 Schema der Handstückreinigung

2.4.2 Pulvertank

2.4.2.1 Es wird empfohlen, die Menge des Prophylaxepulvers vor dem Gebrauch abzuschätzen. Es kann leicht zu Verstopfungen führen, wenn überschüssiges Pulver lange Zeit im Pulverbehälter verbleibt, da das Pulver in einer feuchten Umgebung verklumpt. Gießen Sie daher das im Pulverbehälter verbliebene Pulver nach dem Gebrauch aus.

2.4.2.2 Bevor Sie das Gerät täglich ausschalten, blasen Sie bitte das im Pulverbehälter verbliebene Pulver mit einer Luftpistole ab und blasen Sie das Pulver an den Gewinden des Pulverbehälters und am Gewinde des Pulverbehälterdeckels ab. Der Pulverbehälter, der lange Zeit nicht gereinigt wurde, kann die Effizienz des Luftpolierens verringern, und das Restpulver an den Gewinden beeinträchtigt die Dichtungsleistung des Pulverbehälters und die Leichtgängigkeit der oberen Deckelverschraubung.

2.4.3 Tägliche Wartung

2.4.3.1 Vor und nach der Verwendung des Airpolishing-Systems klicken Sie bitte zweimal auf die Taste "Spülmodus" auf dem Hauptgerät und das Gerät geht in den Spülmodus über. Die Dauer des Spülmodus beträgt 20 Sekunden, danach wird er automatisch beendet. [Tipp 5] Wenn während des Gebrauchs Pulver nachgefüllt werden muss, klicken Sie bitte zweimal auf die Taste "Spülmodus", um die Hochdruckluft im Pulverbehälter abzulassen, damit das Pulver nicht vom Boden des Pulverbehälters spritzt, wenn der Pulverbehälter nicht angeschlossen ist.

2.4.3.2 Wenn das flüssige Arzneimittel während der Behandlung verwendet wird, dann ist nach die Behandlung abgeschlossen ist, müssen Sie die Wasserflasche mit reinem Wasser (oder destilliertem Wasser) füllen, das Handstück in die Hand nehmen und das Fußpedal betätigen, um das Wasser aus dem Handstück fließen zu lassen und das Rohr mindestens 1 Minute lang zu spülen. Die in der Rohrleitung verbleibende chemische Flüssigkeit verursacht Korrosion an Metallteilen wie Verbindungen und Magnetventilen.

3 Fehlersuche

Versagen	Mögliche Ursache	Lösungen
Fußschalter drücken, die Spitze vibriert nicht und es spritzt kein Wasser	Schlechter Kontakt zur Stromversorgung Stecker.	Stecken Sie den Netzstecker ein gut
	Schlechter Kontakt zur Stromversorgung Stecker.	Stecken Sie den Netzstecker ein gut
	Bügelschalter tut nicht auftauchen.	Kippschalter der Halterung auf reibungslos aufpoppen lassen
Drücken Sie den	Die Spitze ist nicht festgezogen.	Arbeitsspitze anziehen

Fußschalter, die Spitze vibriert nicht, aber das Wasser spritzt heraus.	Der Verbindungsstecker zwischen der Heckleitung und der Leiterplatte ist locker.	Wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder den Hersteller.
	Ausfall des Handstücks.	Kontakt zu lokalen Händlern oder Hersteller.
Fußschalter drücken, die Spitze vibriert, aber kein Wasserstrahl.	Verunreinigungen in der Magnetspule Ventil.	Kontakt zu lokalen Händlern oder Hersteller.
	Verstopfung der Wasserwege.	Verwenden Sie eine Drei-Wege-Spritze, um Baggerwasserstraße
Nach dem Ausschalten gibt es immer noch Spritzwasser.	Verunreinigungen in der Magnetspule Ventil.	Kontakt zu lokalen Händlern oder Hersteller.
Es gibt einen Luftstrom, aber kein Spritzwasser.	Nicht angeschlossene Luftquelle oder niedriger Luftdruck (≤ 3 bar).	Überprüfen Sie den Luftanschluss und stellen Sie sicher, dass der Druck den Anforderungen der Gerät (5bar-7bar).
	Handstück blockiert.	Düse zum Ausbaggern verwenden Handstück.
	Heckleitung blockiert.	Kontakt zu lokalen Händlern oder Hersteller.
	Die interne Rohrleitung der Haupteinheit ist blockiert.	Wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder den Hersteller.
	Ausfall des Magnetventils.	Kontakt zu lokalen Händlern oder Hersteller.

Es gibt Luft- und Wasserspritzer, aber kein Pulver.	Das Pulver haftet an der Innenwand der Pulverbehälter nach der Befeuchtung, was den normalen Fluss des Pulvers beeinträchtigt Pulver.	Bauen Sie den Pulverbehälter aus und setzen Sie ihn nach der Reinigung und Trocknung wieder ein.
	Falsche Übereinstimmung zwischen Pulverbehälter und Prophylaxepulver.	Der supragingivale Pulverbehälter sollte auf das supragingivale Pulver abgestimmt sein. Der subgingivale Pulverbehälter sollte mit dem subgingivalen Pulver übereinstimmen. Pulver.
	Ausfall des Magnetventils.	Wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder den Hersteller.
Es gibt Luftspray, aber kein Wasser.	Magnetventil aufgrund von Verunreinigungen blockiert.	Öffnen Sie das Magnetventil der Haupteinheit oder wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder den Hersteller.
Es gibt keine Luft- und Wasserspritzer.	Abnormaler Anschluss des Fußschalters.	Schließen Sie den Fußschalter wieder an.
	Fußversagen.	Fußschalter reparieren oder ersetzen.
Leckage im Pulvertank	Dichtungsring beschädigt.	Dichtungsring austauschen.
	Die obere Abdeckung des Pulvertanks ist nicht verschraubt.	Schrauben Sie die obere Abdeckung wieder fest.

Leckage des Luftpolierhandstücks.	Dichtungsring der Heckleitung beschädigt, verformt oder fehlt.	Dichtungsring austauschen.
Handstück-Stecker schwierig.	Verformung des Handstück-Sprenglings	Sprengring auswechseln.

Hinweis: Kann die Störung nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Hersteller vor Ort.

4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

4.1 Erstverarbeitung

4.1.1 Grundsätze der Verarbeitung

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während der Anwendung nur ausreichend validierte geräte- und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen

Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

4.1.2 Post-operative Behandlung

Die Nachbehandlung muss sofort, spätestens aber 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Die Schritte sind wie folgt:

Lassen Sie das Gerät 20-30 Sekunden lang bei maximaler Wassermenge arbeiten, um

Spülen Sie das Air-Polishing-Handstück und die Düse separat;

Nehmen Sie die Handstücke aus dem Gerät und spülen Sie den

Schmutz auf der Oberfläche der Handstücke und des Zubehörs mit

reinem Wasser (oder destilliertem Wasser/deionisiertem Wasser) ab;

Trocknen Sie das Handstück und sein Zubehör mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie es in eine saubere Ablage.

Vorsichtsmaßnahmen:

1) Das verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser sein.

4.2 Reinigung

Die Reinigung des Handstücks und des Zubehörs sollte spätestens 24 Stunden nach dem Eingriff erfolgen.

Die Reinigung kann in eine automatische und eine manuelle Reinigung unterteilt werden. Die maschinelle Reinigung ist vorzuziehen, wenn die Bedingungen dies zulassen.

4.2.1 Automatisierte Reinigung

Der Reiniger ist durch FDA, CE-Zertifizierung oder nach EN ISO 15883 geprüft.

Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem inneren Hohlraum des das Produkt.

Das Reinigungsverfahren ist für den Griff geeignet, und die Spülung Zeitraum ist ausreichend.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 zu verwenden.

Das genaue Verfahren entnehmen Sie bitte dem Dokument über die automatische Desinfektion im Abschnitt "Desinfektion".

Vorsichtsmaßnahmen:

1) Das Reinigungsmittel muss nicht unbedingt reines Wasser sein. Es kann destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multi-Enzym sein. Achten Sie aber bitte darauf, dass das gewählte Reinigungsmittel mit dem Handstück kompatibel ist.

2) Die Wassertemperatur sollte 45°C nicht überschreiten, da sonst die Das Eiweiß verfestigt sich und ist schwer zu entfernen.

4.2.2 Manuelle Reinigung

- Weichen Sie die Handstücke und ihr Zubehör in einem Reinigungsmittel (z. B. Multi-Enzym) ein. Die Einweichzeit und -konzentration sollte mindestens die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebene Zeit und Konzentration erreichen;
- Reinigen Sie die Oberfläche der Handstücke und des Zubehörs sorgfältig mit einem weichen Einwegtuch oder einer weichen Bürste, um sichtbaren Schmutz auf der Oberfläche zu entfernen;
- Spülen Sie die Handstücke und das Zubehör mindestens fünfmal für jeweils mindestens 60 Sekunden unter sauberem, fließendem Wasser (entsalztes, destilliertes oder deionisiertes Wasser) ab.
- Prüfen Sie, ob die gereinigten Teile sauber oder beschädigt sind. Wenn die Reinigung nicht vollständig ist, wiederholen Sie die vorherigen Reinigungsverfahren. Die grundsätzliche Eignung der Handstücke und des Zubehörs für eine wirksame Reinigung nach dem

oben beschriebenen Verfahren wurde von einer validierten Einrichtung überprüft.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 1) Das dabei verwendete Reinigungsmittel muss mit den Handstücken kompatibel sein, und es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.
- 2) Die Wassertemperatur sollte 45°C nicht überschreiten, da sonst die Das Eiweiß verfestigt sich und ist schwer zu entfernen.

4.3 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Wenn die Bedingungen es zulassen, ist eine automatische Desinfektion vorzuziehen.

4.3.1 Automatisierte Desinfektion

Wenn möglich, sollte der Desinfektionszyklus der EN ISO 15883 entsprechen. Bitte achten Sie bei der Auswahl eines Sterilisatorsystems darauf, dass die folgenden Normen erfüllt werden:

- Der Sterilisator ist FDA-zugelassen, CE-zertifiziert oder in Übereinstimmung mit EN ISO 15883.
 - Verwenden Sie die Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Die Temperatur darf 134 °C nicht überschreiten. Die Temperatur darf 20 Minuten nicht überschreiten.
 - Der Sterilisator hat einen bündigen Anschlussstutzen, der mit dem das Innere des Handstücks.
 - Das Reinigungsverfahren ist für den Griff und die Spülung geeignet Zyklus ist ausreichend (5-10 Minuten).
 - Für alle Spülvorgänge darf nur destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10cfu/ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).
 - Die zum Trocknen verwendete Luft muss mit einem HEPA-Filter versehen sein.
 - Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.
- Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Legen Sie die Handstücke und ihr Zubehör vorsichtig in den Desinfektionskorb. Die Befestigung der Handstücke und des Zubehörs ist nur zulässig, wenn sie in der Halterung frei beweglich sind. Die Handstücke und ihr Zubehör dürfen sich nicht gegenseitig berühren. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter

und befestigen Sie die Handstücke an den Spülanschlüssen des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes, damit die Oberfläche und die internen Wasserleitungen während des Reinigungsvorgangs gespült werden können.

Starten Sie das Programm.

Nehmen Sie nach Beendigung des Programms die Handstücke und das Zubehör aus dem Ascher-Desinfektor, kontrollieren Sie (siehe Abschnitt "Inspektion und Wartung") und verpacken Sie (siehe Kapitel "Verpackung"). Trocknen Sie die Handstücke und das Zubehör ggf. mehrfach (siehe Kapitel "Trocknen").

Die Eignung der Handstücke und des Zubehörs für eine wirksame Reinigung und Desinfektion unter Verwendung der oben genannten automatischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde von einer zertifizierten Einrichtung überprüft. (Verwenden Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät der Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd. mit Sitz in Zibo City, Provinz Shandong, das der EN ISO 15883 entspricht).

Vorsichtsmaßnahmen:

- 1) Vor dem Gebrauch müssen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.
- 2) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.
- 3) Reinigung: (a) Die Wassertemperatur sollte 45°C nicht überschreiten, da sich sonst das Protein verfestigt und nur schwer zu entfernen ist. (b) Die verwendete Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, deionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. sein, wobei nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden dürfen. (c) Das Reinigungsmittel muss mit dem Handstück verträglich sein. Bitte beachten Sie die vom Hersteller angegebene Konzentration und Einwirkzeit.

4.3.2 Manuelle Desinfektion

Werkzeuge: Behälter für Desinfektionsmittel, Wasserpistolen, Luftpistolen, Tablett Legen Sie die Handstücke und ihr Zubehör mindestens die vom Hersteller angegebene Zeit in ein Desinfektionsmittel (z. B. 75%iger medizinischer Alkohol oder 2%ige Glutaraldehydlösung). Nehmen Sie die Handstücke und ihr Zubehör aus dem Desinfektionsmittel und spülen Sie sie mindestens fünfmal für jeweils mindestens 60 Sekunden mit gereinigtem, destilliertem oder deionisiertem Wasser ab.

Trocknen Sie die Handstücke und ihr Zubehör mit gefilterter Druckluft (maximaler Druck: 3 bar).

Nehmen Sie nach Beendigung des Programms die Handstücke und das Zubehör aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, überprüfen Sie (siehe Abschnitt "Inspektion und Wartung") und verpacken Sie (siehe Kapitel "Verpackung"). Trocknen Sie die Handstücke und das Zubehör ggf. mehrfach (siehe Kapitel "Trocknen").

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Handstücke und des Zubehörs für eine effektive manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein akkreditiertes Prüflabor erbracht.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 1) Das zur Konfiguration des Desinfektionsmittels verwendete Desinfektionsmittel muss mit den Handstücken und dem Reinigungsmittel kompatibel sein und muss getestet werden wirksam (z. B. DGHM, FDA-geprüft oder CE-zertifiziert).
- 2) Das Desinfektionsmittel muss unter Beachtung der Konzentration verwendet werden und die vom Hersteller angegebene Kontaktzeit.
- 3) Als Desinfektionsmittel müssen frisch zubereitete Lösungen verwendet werden, die nicht schäumen dürfen.

4.4 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie es nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden:

- 1) Legen Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf den flachen Tisch, richten Sie die Handstücke und ihr Zubehör gegen das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie dann die Handstücke und ihr Zubehör mit gefilterter trockener Druckluft (Höchstdruck 3 bar). Bis keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weißes Tuch) gespritzt wird, ist die Trocknung abgeschlossen.
- 2) Es kann direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80°C-120°C und die Trocknungszeit bei 15-40 Minuten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 1) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.
- 2) Die Trocknungstemperatur sollte 138°C nicht überschreiten;
- 3) Das verwendete Gerät sollte regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

4.5 Inspektion und Wartung

- 1) Überprüfen Sie die Handstücke und das Zubehör. Wenn nach der Reinigung/Desinfektion noch sichtbare Flecken auf den Handstücken und dem Zubehör vorhanden sind, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- 2) Überprüfen Sie das Handstück und sein Zubehör. Wenn sie offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst, korrodiert oder verbogen sind, müssen sie verschrottet werden und dürfen nicht weiter verwendet werden.
- 3) Überprüfen Sie das Handstück. Wenn die Strukturteile gebrochen sind, ersetzen Sie sie bitte vor dem Gebrauch. Die ausgetauschten Teile müssen jedoch gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.
- 5) Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es gereinigt/desinfiziert/sterilisiert wird.

4.6 Verpackung

Die desinfizierten und getrockneten Handstücke und ihr Zubehör werden zusammengebaut und schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einem speziellen Halter, einer Sterilbox) verpackt.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 1) Das verwendete Paket entspricht der ISO 11607;
 - 2) Es kann hohen Temperaturen von 138°C standhalten und verfügt über ausreichend Dampf
- Durchlässigkeit;
- 3) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
 - 4) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen.

4.7 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren*), andere Sterilisationsverfahren sind verboten:
Der Dampfsterilisator entspricht der Norm EN13060 oder ist zertifiziert nach EN 285, um der Norm EN ISO 17665 zu entsprechen;
Die höchste Sterilisationstemperatur beträgt 138°C;
Die Sterilisationszeit beträgt mindestens 4 Minuten bei einer Temperatur von 132°C / 134°C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Die maximale Sterilisationszeit beträgt 20 Minuten bei 134°C.
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für die Effektivteam-Sterilisation wurde durch ein verifiziertes Prüflabor erbracht.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 1) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden;
- 2) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung und befolgen Sie die Anweisungen.
- 3) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;
- 4) Bitte verwenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren für die Sterilisation. Die Sterilisation mit anderen Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation wird nicht empfohlen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die nicht empfohlen werden. Wenn Sie die nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren verwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

*Fraktionierungsvorvakuumverfahren: ein Verfahren zur Dampfsterilisation durch wiederholtes Vorvakuum, das hier verwendete Verfahren wird durch drei Vorvakuen dampfsterilisiert.

5 Wartung, Lagerung und Transport

5.1 Wartung

5.1.1 Es wird empfohlen, ein Lufttrocknungsgerät (z. B. einen Gefriertrockner) zu installieren, bevor Sie das Luftpoliergerät verwenden. Überprüfen Sie das Trocknungsgerät täglich, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Andernfalls kann es leicht zur Agglomeration des Prophylaxepulvers kommen. Und die Agglomeration wird dazu führen, dass das Gerät oder Handstück blockiert.

5.1.2 Prüfen Sie den Dichtungsring am Handstück, an der Endleitung, am Pulvertank und an der Wasserflasche regelmäßig. Wenn Sie Defekte wie Bruch, Verformung oder Abfallen feststellen, lesen Sie bitte in der Anleitung nach und tauschen Sie sie rechtzeitig aus; das Zubehör ist mit Dichtungsringen mit entsprechenden Spezifikationen ausgestattet.

5.1.3 Prüfen Sie den Lufterlassfilter einmal im Monat, um festzustellen, ob sich Verunreinigungen im Filter befinden. Wenn Verunreinigungen vorhanden sind, wechseln Sie den Filter rechtzeitig aus, und überprüfen Sie die Sauberkeit des Kompressors und der Umgebung, in der er aufgestellt ist. Wenn keine Verunreinigungen vorhanden sind, wird empfohlen, den Filter alle 24 Monate auszutauschen. Ersatzfilter sind im Zubehör enthalten. Die Art und Weise des Filterwechsels ist in Abbildung 9 dargestellt.

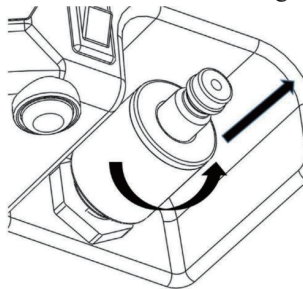


Abb. 8 Schematische Darstellung des Filterwechsels

5.2 Lagerung

5.2.1 Dieses Gerät sollte sorgfältig von der Stromquelle entfernt und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt oder gelagert werden.

5.2.2 Nicht mischen mit giftigen, ätzenden, brennbaren und explosiven Stoffen Artikel während der Lagerung.

5.2.3 Das Produkt sollte in einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem atmosphärischen Druck von 70kPa ~ 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ + 55°C gelagert werden.

5.2.4 Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es einmal im Monat für jeweils mindestens fünf Minuten eingeschaltet und gelüftet werden.

5.3 Transport

5.3.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden. Legen Sie es vorsichtig und leicht.

5.3.2 Es darf während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern zusammengebracht werden.

5.3.3 Vermeiden Sie es, das Gerät während des Transports Sonne, Regen und Schnee auszusetzen.

6 Umwelt schutz

Bitte entsorgen Sie Abfälle, Schutt und abgelaufene Geräte oder Komponenten entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Teil	Giftige oder schädliche Stoffe oder Elemente					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Hauptgerät	○	○	○	○	○	○
Motor Handstück	○	○	○	○	○	○
Zahnärztliche Kontra-Winkel	○	○	○	○	○	○
Mechanisch Elemente, einschließlich Schrauben, Muttern, Unterlegscheiben, usw.	○	○	○	○	○	○
<p>○: Gibt an, dass der Gehalt des giftigen Stoffes in allen homogenen Materialien des Teils liegt unter den in SJ/T-11363- 2006 festgelegten Grenzwertanforderungen für toxische und gefährliche Stoffe in elektronischen Informationsprodukten.</p> <p>×: weist darauf hin, dass der Gehalt des giftigen Stoffes in mindestens einem der homogenen Materialien des Teils die in SJ/T-11363-2006 festgelegten Grenzwerte überschreitet. Bitte entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Gesetzen oder wenden Sie sich an Händler, bei dem Sie es gekauft haben, über die Entsorgung.</p>						

7 Nach Service

Wir bieten ein Jahr lang eine kostenlose Reparatur des Geräts gemäß der Garantiekarte an. Die Reparatur des Geräts sollte von einem professionellen Techniker durchgeführt werden. Wir sind nicht verantwortlich für unwiederbringliche Schäden, die von nicht-professionellen Personen verursacht werden. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Präzisionsgerät. Wenn ein Problem auftritt, das repariert werden muss, wird empfohlen, das Gerät an Woodpecker zurückzuschicken oder es von einem Fachmann reparieren zu lassen. Wenn ein Bauteil ersetzt werden muss, wenden Sie sich bitte an Woodpecker, um entsprechende Informationen zu erhalten. Bitte verwenden Sie nur von Woodpecker geliefertes oder zugelassenes Zubehör oder Bauteile. Die Verwendung anderer Zubehörteile oder Komponenten kann zu Geräteausfällen und unannehmbaren Risiken führen.

8 Europäischer Bevollmächtigter

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

9 Symbolanweisung



Gebrauchsanweisung
beachten



Datum der Herstellung



Anwendungsteil Typ B



Sorgfältig handhaben



Gewöhnliches Gerät



Nur für den
Innenbereich



Wechselstrom



CE-gekennzeichnetes
Produkt



Hersteller



Erholung



Trocken halten












Anti-Tropf-Vorrichtung



Modus "Spülen"



Fußschalter

	Schutzerdung		Sterilisation bei hoher Temperatur
	Netzschalter	DC30V	30V DC
	Gleichstrom		Kühlwasser oder Spülwasser
	Gerätekonformität WEEE-Richtlinie		
	Lagerungsbedingungen, Feuchtigkeitsgrenze: 10% ~ 93%		
	Lagerbedingungen, Luftdruckgrenze: 70kPa ~ 106kPa		
	Lagerbedingungen, Temperaturgrenze: -20°C ~ +55°C		

10 EMV-Konformitätserklärung

Eine Liste aller Kabel ist durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION austauschbar:

Hafen Nr.	Name	Typ*	Maximale Kabellängen
1	Gehege	N/E	-
2	AC-Netz	AC-Netzanschluss	1,5m
3	Ultraschallhandstück Kabel	PATIENTENKUPPLUNGSANSCHLUSS	1,5m
4	Luftpolierhandstück Kabel	PATIENTENKUPPLUNGSANSCHLUSS	1,7m
5	FOOT sw. Kabel	SIP / SOP PORT	2,4m
6	DC-Netzadapter	DC-Stromanschluss	1,5m

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das Modell AP-B ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells AP-B sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell AP-B verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Modell AP-B verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sind nicht keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen kann.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell AP-B ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells AP-B sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle elektrische Transienten/Überspannung IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1kV für Verbindungskabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu liegen ± 2 kV Leitung o Erde	Leitung-zu-Leitung--- ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-Erde--- ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Bei Netzunterbrechungen wird empfohlen, das Modell über einen unterbrechungsfreien Stromadapter oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz und 60 Hz	30 A/m, 50 Hz und 60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung
ANMERKUNG UT ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels.			
Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell AP-B ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells AP-B sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6</p> <p>Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V im ISM Bandbreiten zwischen 0,15 MHz - 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m und 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>385 MHz, Impuls Modulation 18 Hz, 27 V/m;</p> <p>450 MHz, FM +/- kHz-Abweichung 5 kHz-Sinus, 28 V/m;</p> <p>710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, Impuls Modulation 217 Hz, 9 V/m;</p> <p>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, Impuls Modulation 18 Hz, 28 V/m;</p> <p>1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, Puls Modulation 217 Hz, 28 V/m;</p> <p>2.450 MHz, Impuls Modulation 217 Hz, 28 V/m;</p> <p>5.240 MHz, 5.500 MHz, 5,785 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m</p>	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V im ISM Bands zwischen 0,15 MHz - 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m und 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>385 MHz, Impuls Modulation 18 Hz, 27 V/m;</p> <p>450 MHz, FM +/- 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, Puls Modulation 18 Hz, 28 V/m;</p> <p>1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m;</p> <p>2.450 MHz, Impuls Modulation 217 Hz, 28 V/m;</p> <p>5.240 MHz, 5.500 MHz, 5,785 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Hindernissen verwendet werden.</p> <p>Teil des Modells AP-B, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ <p>d=1,2×P^{1/2} 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>d=2,3×P^{1/2} 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a sollten kleiner sein als b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz - 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Modell beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird ein abnormales Verhalten festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Modells.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner sein als
 3V/m.

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte und das Modell

Das Modell ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell einhält, je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNG I Bei 80 MHz - 800 MHz gilt der Trennungsabstand für die höhere Frequenzspur.

HINWEIS II Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 auf EMV geprüft und zugelassen. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Verwendung des Geräts in stark elektromagnetischer Umgebung.

11 Erklärung

Woodpecker behält sich das Recht vor, das Design des Gerätes, die Technik, die Ausstattung, die Gebrauchsanweisung und den Inhalt der Originalpackliste jederzeit und ohne weitere Ankündigung zu ändern. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Interpretationsrechte liegen bei Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Das Aussehen des Produkts wurde patentrechtlich genehmigt, und Fälschungen werden verklagt! (Bitte entnehmen Sie das Herstellungsdatum dem Verpackungsetikett. Nutzungsdauer: 10 Jahre)

Website scannen und
anmelden
für weitere Informationen



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.: +86-773-5853350 Fax: +86-773-5822450

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

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

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
ZMN-SM-491(DE) V1.0-20220412