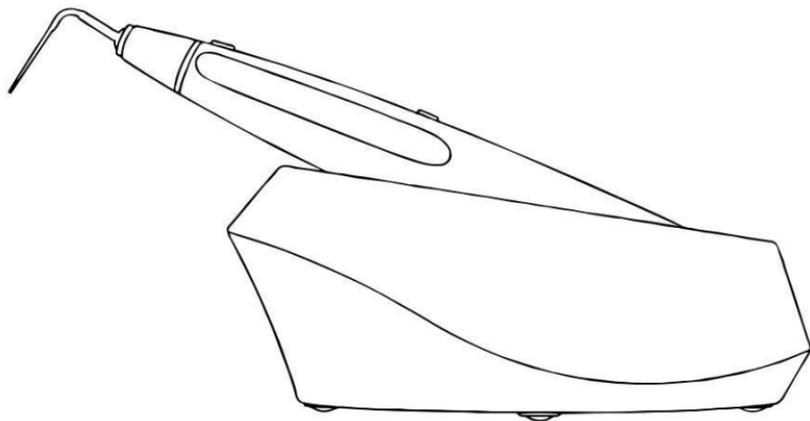


Dispositivo de Obturación de Gutapercha Manual de Instrucciones



Fi-P

ZMN-SM-039 V1.5-20220912

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

Introducción -----	1
Introducción del Producto-----	1
Iconos Estándar-----	6
Contraindicaciones -----	7
Método de instalación y desmontaje de los accesorios-----	7
Método de Operación -----	9
Instrucciones de carga -----	9
Precauciones de Seguridad -----	9
Limpieza, Desinfección, Esterilización y mantenimiento-----	10
Solución de Problemas -----	16
Servicio Posventa -----	17
Protección del Medio Ambiente-----	17
EMC-Declaración de Conformidad -----	17
Declaración -----	21

Introducción

Gracias por comprar el instrumento de calentamiento y empaque Fi-P desarrollado por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, una empresa de alta tecnología que desarrolla, fabrica y vende instrumentos dentales. Woodpecker tiene un excelente sistema de control de calidad. Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, lea atentamente este Manual de Instrucciones antes de su uso. Según el nivel de riesgo involucrado, los requisitos de seguridad se clasifican según las siguientes indicaciones:



Peligro: (siempre referido a lesiones personales)



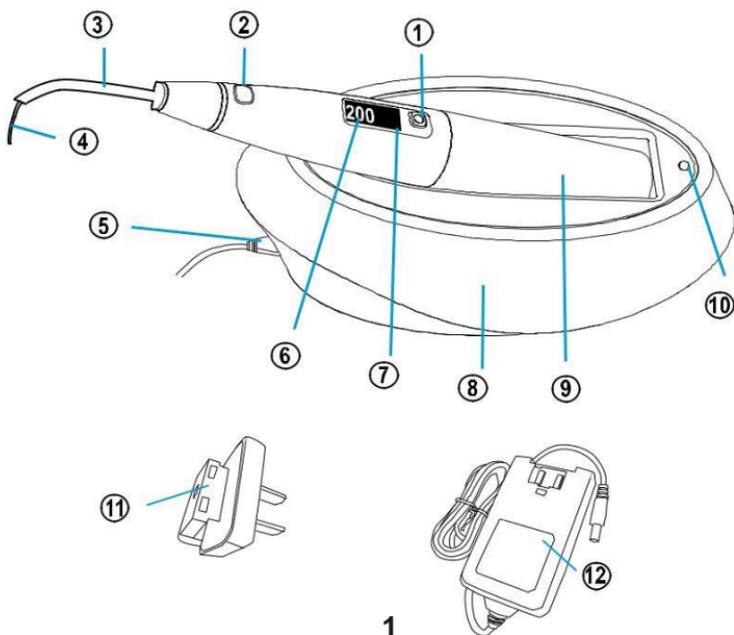
Advertencia: (referido a posibles daños a la propiedad)

1 Introducción del producto

1.1 Uso previsto

Se utiliza para proporcionar calor a la punta de trabajo, cortar la punta de gutapercha y ablandar y presurizar la gutapercha. Y la parte aplicada es Work Tip.

1.2 Diagrama de componentes y botones de control



1. Botón "ENCENDIDO/APAGADO"

2. Botón de calentamiento

3. Protector de punta de trabajo

4. Consejo de trabajo

5. Orificio de conexión para adaptador de corriente

6. Nivel de temperatura

7. Nivel de batería

8. Base de carga

9. Cartucho de batería

10. Indicador de carga

11. Enchufe del adaptador de corriente corriente

12. Unidad adaptadora de corriente

1) Botón "ENCENDIDO/APAGADO":

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

En el estado de apagado, mantenga presionado el botón "ENCENDIDO/APAGADO" para iniciar el dispositivo y cambiar la dirección de visualización de la pantalla, es decir, la dirección de visualización se puede cambiar para adaptarse a la operación con la mano izquierda o derecha.

En el estado ENCENDIDO, mantenga presionado el botón "ENCENDIDO/APAGADO" para apagar el dispositivo. (El tiempo para una pulsación larga es de aproximadamente 1 s.)

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

En el estado ENCENDIDO, presione brevemente el botón "ENCENDIDO/APAGADO" para cambiar la temperatura preestablecida de la punta de trabajo. La temperatura preestablecida cambiará a la siguiente con la secuencia 150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C después de cada presión. Y luego vuelva a 150 °C después de presionar brevemente a una temperatura de 230 °C.



Figura 1 Temperatura preestablecida

2) Botón de calefacción:

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

Nota: Si mantiene presionado el botón de calentamiento durante más de 10 segundos, el dispositivo dejará de calentar. Si necesita continuar calentando, suelte el botón de calefacción y presione nuevamente.

3) Conjunto de volumen

Después de encender, presione el botón "ENCENDIDO/APAGADO" y el botón "Calefacción" simultáneamente para ingresar al modo de configuración del volumen de voz, luego presione brevemente el botón "ENCENDIDO/APAGADO" para seleccionar el volumen de voz adecuado, el último, presione brevemente el botón "Calefacción". " para salir del modo de configuración del volumen de voz como se muestra en la Figura 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Nivel de batería:

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

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



Advertencia:

Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes, es necesario recargar la batería. Si el dispositivo no se usa durante mucho tiempo, asegúrese de cargarlo al menos una vez al mes para proteger la batería. La vida útil de la batería del instrumento de calentamiento y empaque se acortará cuando la batería esté baja durante mucho tiempo o cuando deje la base de carga durante mucho tiempo.

5) Nivel de temperatura:

Cuando la temperatura está preestablecida, la pantalla muestra el valor de temperatura preestablecido. Aproximadamente 1 segundo después de la temperatura preestablecida, la pantalla OLED mostrará la temperatura en tiempo real de la punta de trabajo. Cuando el instrumento de calentamiento y empaque está en estado de calentamiento, el indicador de temperatura mostrará simultáneamente la temperatura actual de la punta de trabajo.

6) base de carga:

En primer lugar, conecte el enchufe del adaptador de corriente al adaptador de corriente como se muestra en la Figura 3. Luego conecte el adaptador de corriente al orificio de conexión de alimentación en la base de carga como se muestra en la Figura 4 y conecte el adaptador de corriente a un enchufe estándar. Coloque el instrumento de calentamiento y empaque correctamente en la base de carga como se muestra en la Figura 5, de modo que el conector de carga debajo del instrumento de calentamiento y empaque se pueda conectar de manera confiable al conector de salida de la base de carga. Cuando el instrumento de calentamiento y empaque esté correctamente conectado a la base de carga, el indicador LED de carga en la base estará encendido constantemente. Si el LED parpadea o no está encendido, compruebe todos los cables cuidadosamente.

Hay indicadores de estado de carga en la base de carga. Cuando el instrumento de calentamiento y empaque no se coloca en la base de carga, el indicador parpadeará en amarillo y verde alternativamente. Cuando la calefacción

y el instrumento de embalaje se coloca en la base de carga, si la carga se está cargando, el indicador amarillo estará encendido constantemente. Cuando la batería esté llena, el indicador amarillo estará apagado y el indicador verde estará encendido constantemente.

Notas: Después de recibir el dispositivo, cárguelo inmediatamente. Antes de usar, asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Cuando el dispositivo está completamente cargado, el nivel de batería de la pantalla LED del instrumento de calentamiento y empaque es el más alto. Después de que se agote la batería, el tiempo de carga de la batería toma al menos 2 horas y 30 minutos.

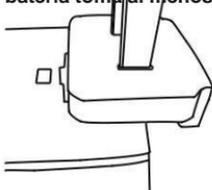


Figura 3 Instalación del adaptador de corriente

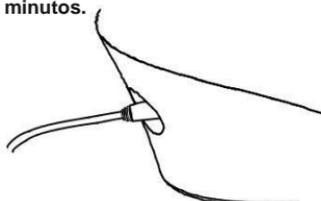


Figura 4 Conexión a la fuente de alimentación

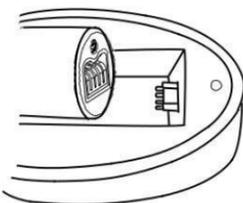


Figura 5 Carga

1.3 El dispositivo incluye

1. Instrumento de calentamiento y embalaje
- 2. Base de carga**
3. Adaptador de corriente con cable
4. Consejos de trabajo (Los modelos son los que se muestran en la Tabla 2)
5. Protector de punta de trabajo
6. Manual de instrucciones
- 7. Certificación calificada**
8. Tarjeta de garantía
9. Lista de embalaje

Modelo	Consejo de trabajo Tamaño (mm)	Afilar
WP4004	0,40	0.04
WP4504	0,45	0.04
WP5506	0,55	0.06

WP5508	0,55	0.08
---------------	-------------	-------------

Tabla 2 Modelo de Consejos de Trabajo

1.4 Introducción y ámbito de aplicación

1.4.1 Características:

a) La pantalla se puede configurar tanto a la derecha como a la izquierda, para satisfacer las necesidades tanto para zurdos como para diestros.

b) Diseño inalámbrico para calentar y empacar instrumentos de manera efectiva amplía el espacio de operación.

c) Control de temperatura sensible, pantalla simple y conveniente
operación; Presione el botón de ajuste de temperatura para establecer la temperatura de trabajo adecuada.

d) Cuatro temperaturas preestablecidas son opcionales: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230°C.

e) Si no hay operación por 10 minutos, el Calentamiento y Empaque El instrumento se apagará automáticamente.

1.4.2 Ámbito de aplicación:

Utilizado en la etapa de obturación del conducto radicular en el tratamiento de endodoncia.

1.5 Especificaciones del producto

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

1.6 Parámetros técnicos

Clasificación	Clase II (adaptador de corriente AC/DC)	
Preajuste opcional temperaturas	150°C→180°C→200°C→230°C	
Consumo de tiempo para cargando	Aproximadamente 2,5 horas	
Fuente de alimentación	Aporte	CA100V-240V 50/60Hz
	Producción	800mA
Capacidad de la batería	batería recargable	CC 15 V/1,6 A
Calificación del calentador	2000mAh	
	10W	

1.7 Parámetros ambientales

Temperatura: +5 °C ~ +40 °C

Humedad: 30 % ~ 75 %

Presión de aire: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Almacenamiento y transporte

1. El dispositivo debe manipularse con cuidado y ligereza. Estar seguro de que está lejos de la vibración y se instala o mantiene en un lugar fresco, seco y ventilado.
2. No almacene el dispositivo junto con los artículos que son combustible venenoso, cáustico o explosivo.
El dispositivo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa es 10% ~ 93%, la presión del aire es 70kPa ~ 106kPa, y la temperatura es 20°C ~ +55°C.
4. Evite que el dispositivo sufra fuertes golpes o vibraciones durante el transporte. Y por favor manéjalo con cuidado.
5. No mezcle el dispositivo con artículos peligrosos durante el transporte.
6. Evite el dispositivo del sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

2 iconos estándar

 SN Número de serie del producto		Siga las instrucciones de uso
 Fabricante		Fecha de manufactura
 Parte aplicada tipo B		dispositivo de clase II
 Interruptor de alimentación	IPX0	equipo ordinario
 Usado solo en interiores		Precaución, superficie caliente
 134°C Se puede esterilizar en autoclave	DC 15V	CC 15V
 El dispositivo cumple con la directiva WEEE		

¡Atención! Consulte los documentos adjuntos.



	Límite de humedad para almacenamiento: 10% ~ 93%
	Presión atmosférica para almacenamiento: 70kPa ~ 106kPa
	Límite de temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ +55 °C

3 Contraindicaciones

1. Personas que son alérgicas al látex natural conocido y a metales como El acero inoxidable, la plata, el cobre, etc. están prohibidos para usar este dispositivo.
2. El paciente con hemofilia tiene prohibido usar este dispositivo.
3. Los pacientes con marcapasos cardíacos tienen prohibido usar este dispositivo.
4. Los dentistas con marcapasos cardíacos tienen prohibido usar este dispositivo.
5. Los pacientes con enfermedades del corazón, las mujeres embarazadas y los niños deben tener precaución al usar el equipo.

4 Método de instalación y desmontaje de accesorios

4.1 Conexión del adaptador de corriente

Conecte el punto de salida del adaptador de corriente a la base de carga y conecte el punto de entrada al enchufe que cumpla con el estándar de este adaptador de corriente. Instálelo de acuerdo con los procedimientos de la Figura 3, la Figura 4 y la Figura 5. (Nota: la instalación de la Figura 3 se completó antes de la entrega).

4.2 Instalación y extracción de la punta de trabajo

1. Después de apagar el interruptor de alimentación, puede tirar directamente del trabajo Incline el instrumento de calentamiento y empaque.
2. Coloque la punta de trabajo usada en un recipiente determinado y desinfectela.
3. **Seleccione la punta de trabajo deseada y el tapón hexagonal en el Sugerencia de trabajo (como lo indica la flecha roja en la Figura 6). Al instalar la punta de trabajo como se muestra en la Figura 7, puede seleccionar la dirección adecuada según el uso para insertar la punta de trabajo en el instrumento de calentamiento y empaque.**
4. Instale el protector de la punta de trabajo en la punta de trabajo como se muestra en Figura 8, para evitar quemaduras en la boca del paciente durante la operación.
5. En estado ON, si la punta de trabajo no se ha instalado o está en mala

Conexión, habría un código de error en la pantalla como se muestra en la Fig. 9.



Figura 6 Consejo de trabajo

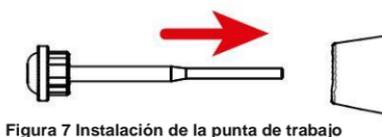


Figura 7 Instalación de la punta de trabajo

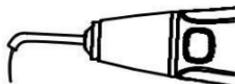


Figura 8 Instalación de
Protector de punta de trabajo



Figura 9 Código de error

4.3 Instalación y reemplazo de la batería

Cuando reemplace la batería, como se muestra en la Figura 10, primero gire el cilindro de la batería en sentido antihorario para quitar el tubo de la batería, luego saque la batería vieja del tubo de la batería, reemplácela por una nueva y finalmente apriete el tubo de la batería en el sentido de las agujas del reloj de acuerdo con el hilo correspondiente.



Advertencia: Al retirar la batería, el tornillo debajo no es necesario desenroscar el cilindro de la batería (señalado por la flecha en la Figura 10), simplemente empuje el conector ligeramente hacia adentro para quitar la batería. El reemplazo inadecuado de las baterías de litio puede generar riesgos inaceptables, por lo que el reemplazo de las baterías de litio requiere personal capacitado.

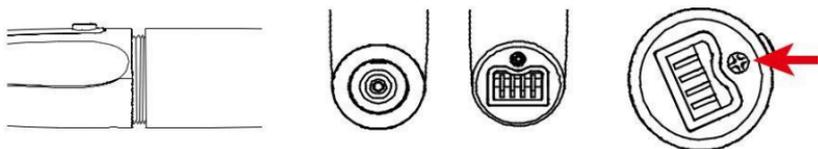


Figura 10 Reemplazo de la batería

5 Método de operación

1. Según la situación del paciente, seleccione la punta de trabajo adecuada y instalarlo. Al instalar la punta de trabajo, elija un ángulo adecuado para instalar la punta de trabajo.



Peligro:

No encienda el dispositivo cuando instale la punta de trabajo, para evitar quemar al usuario al presionar por error el botón de calentamiento.

2. Después de presionar el botón "ON/OFF", la pantalla de visualización de Calefacción y el instrumento de embalaje se enciende y muestra la temperatura de precalentamiento y el estado de la energía.

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

4. Durante el funcionamiento, presione ligeramente el botón de calentamiento para calentar a la temperatura preestablecida, ablandar y presurizar la gutapercha con movimiento cuidadoso, continuo y estable con la ayuda de un presurizador vertical.

Nota: El tiempo de calentamiento continuo de la gutapercha no puede exceder los 4 s, o habría riesgo de escaldadura.

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

6 instrucciones de carga

6.1 Utilice la base de carga correspondiente a este dispositivo. Conecta el adaptador de corriente con la base de carga, conecte la fuente de alimentación y luego coloque correctamente el instrumento de calentamiento y empaque en la base de carga.

6.2 La batería utilizada en este producto no tiene memoria y se puede utilizar en cualquier momento o cargado en cualquier momento

6.3 Antes del primer uso de este dispositivo, cárguelo al menos durante 3 horas.



Advertencia: Solo desenchufe el adaptador para desconectarlo de la red eléctrica.

7 Precauciones de seguridad

1. No pule la punta de trabajo.
2. No golpee ni raye el instrumento de calentamiento y empaque.
3. Mantenga el presurizador de calentamiento, la punta de trabajo, etc. en estado de calentamiento lejos de materiales inflamables y explosivos.

4. Mantenga el dispositivo limpio antes y después de la operación. Antes de cada uso, desinfecte la punta de trabajo y sus accesorios.

5. El producto debe estar en estricta conformidad con la operación relevante especificaciones de la autoridad médica y reglamentos relativos. El producto solo puede ser operado por médicos o técnicos capacitados.

6. No instale, retire ni reemplace la punta de trabajo en estado de calentamiento. Apague antes de reemplazar la punta de trabajo.

7. La punta de trabajo debe instalarse correctamente para evitar que se caiga apagado.

8. Cuando la punta de trabajo esté doblada o desgastada, provocará un calentamiento desigual.

El operador debe reemplazar la punta de trabajo a tiempo de acuerdo con las condiciones clínicas;

Después de la operación, apague la alimentación inmediatamente. Woodpecker está especializado en la producción de instrumentos médicos. Solo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:

9. El mantenimiento, reparación y modificación

a) son realizados por el fabricante o los distribuidores autorizados.

b) Los componentes cargados son originales de "Woodpecker" y

operado de acuerdo al manual de instrucciones.

8 Limpieza, Desinfección, Esterilización y Mantenimiento

La limpieza, desinfección y esterilización de la Punta de Trabajo. A menos que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominará "producto".



Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil del producto. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable. Este producto no debe exponerse a altas temperaturas superiores a 138 °C.

8.1 Límite de procesamiento

El producto ha sido diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento del producto. El número máximo de esterilizaciones para Work Tip es de 100 veces. Y cada vez que realice Limpieza; desinfección y esterilización, debe realizar las correspondientes

registros. Y cada vez que realice limpieza y desinfección, deberá realizar los registros correspondientes

8.2 Procesamiento inicial

8.2.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilicen equipos y procedimientos específicos del producto suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización, y que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo. Tenga en cuenta también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

8.2.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. Apague la pieza de mano calefactora y déjela reposar sobre la base durante 1 minutos para que se enfríe a temperatura ambiente en la punta de trabajo;
2. Utilice un bastoncillo de algodón o un paño limpio y suave para eliminar los restos Material de gutapercha de la punta de trabajo,
3. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

8.2.3 Preparación antes de la limpieza

Pasos

Herramientas: bandeja, paño suave limpio y seco.

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

Notas:

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

8.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. La limpieza adopta la limpieza automática.

El procedimiento de limpieza es el siguiente.

1) Prelavado con agua pura a 25°C durante 3 minutos.

2) Limpiar con las condiciones recomendadas por el agente de limpieza fabricante durante 5 minutos. Por ejemplo, el detergente utiliza RUHOF ENDOZIME AW PLUS CON APA, relación de dilución 1: 270, temperatura 25 °C. Limpia durante 5 minutos.

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

Notas:

a) La solución usó agua pura y solo soluciones recién preparadas puede ser usado.

b) Durante el uso del limpiador, la concentración y el tiempo proporcionado por fabricante debe ser obedecido.

c) La certificación CE demuestra que el limpiador es válido de acuerdo con EN ISO 15883.

d) El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el riego plazo es suficiente.

8.4 Desinfección

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

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

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora-desinfectadora

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. Fijación de el producto es necesario solo cuando el producto es removible en el dispositivo. El producto no puede ponerse en contacto entre sí.

2. Inicie el programa.

3. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora. desinfectante, inspeccionar (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

Una instalación certificada verificó la idoneidad intrínseca del producto para una limpieza y desinfección efectiva utilizando los procedimientos de limpieza y desinfección automatizados anteriores.

Notas:

a) Antes de utilizar la lavadora desinfectadora, debe leer atentamente el instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo se realizará la limpieza, desinfección y secado. llevado a cabo en conjunto.

c) Sólo agua pura con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml) se puede utilizar para todos los pasos de aclarado. (Por ejemplo, agua pura que esté de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

d) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

e) Reparar e inspeccionar periódicamente el desinfectador.

8.5 Secado

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

Métodos

1) Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (pañó blanco), y luego seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bar). Hasta que no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), el secado del producto habrá finalizado.

2) También se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C~120 °C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Notas:

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio. b)

La temperatura de secado no debe exceder los 138 °C;

c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido periódicamente. **8.6 Inspección y mantenimiento**

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

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

8.6.2 Verificar el producto. Si está obviamente dañado, aplastado, desprendido, corroído, debe desecharse y no debe permitirse que se siga utilizando.

8.6.3 Verificar el producto. Si se encuentra que el accesorio está dañado, por favor reemplácelo antes de usarlo. Y el nuevo accesorio de reemplazo debe limpiarse, desinfectarse y secarse.

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

8.7 Embalaje

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

Notas:

- a) El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar una temperatura alta de 138 °C y tiene suficiente vapor permeabilidad;
- c) El entorno de embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evitar el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

8.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, y no se recomiendan otros procedimientos de esterilización:

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

Un laboratorio de pruebas verificado proporcionó la verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización efectiva por vapor.

Notas:

- a) Solo el producto que haya sido efectivamente limpiado y desinfectado se les permite ser esterilizados;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea las Instrucciones Manual proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede resultar en daño al producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como la esterilización con óxido de etileno, formaldehído y plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no hayan sido recomendados. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y la eficacia.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con repetitivo prevacío. El procedimiento utilizado aquí es para realizar la esterilización por vapor.

a través de tres vacíos previos.

8.9 Almacenamiento

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

8.9.2 Después de la esterilización, el producto debe envasarse en un envase médico bolsa de esterilización o un recipiente de sellado limpio, y almacenado en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, debe reprocesarse antes de su uso.

Notas:

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

8.10 Transporte

1. Evitar golpes y vibraciones excesivos durante el transporte, y tratar con cuidado;

2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

8.11 La limpieza y desinfección de la unidad principal y la base de carga son las sigue.



Advertencias: No limpie la unidad principal ni la base de carga con máquina de limpieza por ultrasonidos.

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

8.12 Mantenimiento diario

1. Cuando no se utiliza el dispositivo, apague y desconecte el enchufe de la fuente de alimentación.
2. Si el instrumento de calentamiento y empaque está en un estado de batería baja durante un tiempo, la vida útil de la batería se acortará. Cárguelo a tiempo si el nivel de la batería es bajo.
3. Cuando no se utilice el dispositivo, cárguelo durante 1 hora una vez al mes.

Este producto no contiene repuestos autorreparables. Si hay alguna anomalía en el equipo, por favor contacte a nuestra empresa para mantenimiento y no lo desarme sin autorización. Con el consentimiento de nuestra empresa, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas.

9 Solución de problemas

Falla	Causa	Solución
sin indicaciones, ninguna respuesta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Energía de batería inadecuada 2. La batería está dañada. 3. La interfaz de carga tiene un cortocircuito, lo que hace que la batería de litio entre en un estado de protección; 4. El instrumento de calentamiento y empaque está dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conéctese a la fuente de alimentación para cargar. / Reemplace la batería. 2. Reemplace la batería. 3. Retire la sustancia que causa el cortocircuito, coloque el dispositivo en la base de carga para cargarlo y luego el dispositivo volverá a la normalidad; 4. Comuníquese con el distribuidor o fabricante local.
Automático cerrar	Si no hay operación durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.	Reiniciar
Consejo de trabajo obras anormalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1. La punta de trabajo está dañada. 2. Mal funcionamiento de la unidad principal 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace la punta de trabajo 2. Envíelo al centro de reparación.
cargando falla despues conectado a fuente de alimentación	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fuente de alimentación no está correctamente conectada; 2. La fuente de alimentación está dañada o la especificación no coincide. 3. Hay impurezas en el dedal de contacto de la base de carga. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desenchufe y vuelva a conectar. 2. Reemplace la batería. 3. Limpie el dedal con alcohol, séquelo y vuelva a conectarlo.

El servicio tiempo después de cada la carga es acortado	La batería envejece y la capacidad de la batería se reduce.	Comuníquese con el distribuidor o fabricante local para compre baterías nuevas para reemplazarlas.
código ABIERTO Aparece en pantalla de visualización	1. La punta de trabajo está dañada. 2. La punta de trabajo no está instalada. 3. La punta de trabajo no está bien instalada.	1. Reemplace la punta de trabajo. 2. Instale la punta de trabajo. 3. Desenchufe la punta de trabajo y vuelva a conectarla.

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

10 servicio posventa

Desde la fecha de venta, si el dispositivo no puede funcionar normalmente por problemas de calidad, nuestra empresa será responsable de la reparación del dispositivo durante el período de garantía. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período y el alcance de la garantía.

11 Protección del medio ambiente

El dispositivo no contiene ningún ingrediente nocivo. Puede manipularse o destruirse de acuerdo con las normativas locales pertinentes.

Nota:

1) Sin acuerdo y autorización de Woodpecker, privado

la modificación del dispositivo puede resultar en el problema de compatibilidad electromagnética de ese dispositivo u otros dispositivos.

2) El diseño y la prueba del instrumento de calentamiento y empaque cumplen con

las correspondientes normas de funcionamiento de compatibilidad electromagnética.

12 EMC-Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se verá afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar el dispositivo en un entorno electromagnético alto.

Descripción técnica relativa a las emisiones electromagnéticas

Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El modelo Fi-P está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo Fi-P debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El modelo Fi-P utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	El modelo Fi-P es apto para ser utilizado en todos los establecimientos, incluidos los domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	establecimientos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a usos domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética Tabla 2:

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El modelo Fi-P está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo Fi-P debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Electromagnético medio ambiente - orientación
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
rápido eléctrico transitorio/ráfaga CEI 61000-4-4	±2kV para potencia líneas de suministro ±1kV para Entrada/ líneas de salida	±2kV para potencia líneas de suministro	Calidad de la red eléctrica debe ser el de un comercial típico o entorno hospitalario.

Aumento IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, línea ± 1 kV alinear $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV línea a tierra	$\pm 0,5$, ± 1 kV línea a línea $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV línea a tierra	Calidad de la red eléctrica debe ser el de un comercial típico o entorno hospitalario.
Voltaje inmersiones, corto interrupciones y voltaje variaciones en fuente de alimentación líneas de entrada CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95% de caída en UTAH.) para 0.5 ciclo <5 % UT (>95% de caída en UTAH.) para 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UTAH) para 250 ciclos	<5 % UT (>95 % de caída en UT.) durante 0,5 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT.) durante 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) durante 250 ciclos	Calidad de la red eléctrica debe ser el de un comercial típico o entorno hospitalario. Si el usuario de los modelos Fi-P requiere un funcionamiento continuado durante la alimentación cortes de red, se recomienda que el modelos Fi-P ser alimentados desde una fuente de alimentación ininterrumpida o un batería.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frecuencia de poder Los campos magnéticos deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética en relación con RF conducida y RF radiada

Orientación y Declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo Fi-P está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Fi-P debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético - guía

<p>RF conducida IEC 61000-4-6 RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms ISMO frecuencia banda 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3V 6V 3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte de los modelos Fi-P, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2 \times P^{1/2}$</p> <p>$d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ De 800 MHz a 2,7 GHz, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
---	---	----------------------------	---

NOTA 1 De 80 MHz a 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el modelo Fi-P excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo Fi-P para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo Fi-P.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo Fi-P			
El modelo Fi-P está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del modelo Fi-P puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el modelo Fi-P como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de las comunicaciones. equipo.			
Máximo nominal potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación según frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

13 Declaración

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

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
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

Gutta percha Obturation Device Warranty Card

Name of Customer		(I) For Distributor
Address Details		
Postal Code		
Tel		
Model		
Product No.		
Purchase Date		
Contact Person		
Date	Maintenance Record	Repairer

Gutta percha Obturation Device Warranty Card

Name of Customer		(II) Return to Manufacturer
Address Details		
Postal Code		
Tel		
Model		
Product No.		
Purchase Date		
Contact Person		
Date	Maintenance Record	Repairer

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

Europe Sales Dept, Tel: +86-773-5873196

North America, South America &

Oceania Sales Dept, Tel: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dept, Tel: +86-773-5855350

Fax: +86-773-5822450

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

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

Distributor:

Seal

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

Europe Sales Dept, Tel: +86-773-5873196

North America, South America &

Oceania Sales Dept, Tel: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dept, Tel: +86-773-5855350

Fax: +86-773-5822450

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

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

Distributor:

Seal

Warranty Instruction

I Period validity:

Since the date of sales, our company will be responsible for the repair of main unit, charging stand, and power adapter for one year. Please refer to the Warranty Card for warranty period and warranty scope. The warranty period of lithium battery is one year.

II Range of warranty:

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

III The following are beyond our warranty:

1. The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
2. The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
3. The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
4. There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.
5. Except for the main unit, charging stand, power adapter and lithium battery, the other accessories are not covered by the warranty.

Warranty Instruction

I Period validity:

Since the date of sales, our company will be responsible for the repair of main unit, charging stand, and power adapter for one year. Please refer to the Warranty Card for warranty period and warranty scope. The warranty period of lithium battery is one year.

II Range of warranty:

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

III The following are beyond our warranty:

1. The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
2. The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
3. The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
4. There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.
5. Except for the main unit, charging stand, power adapter and lithium battery, the other accessories are not covered by the warranty.