



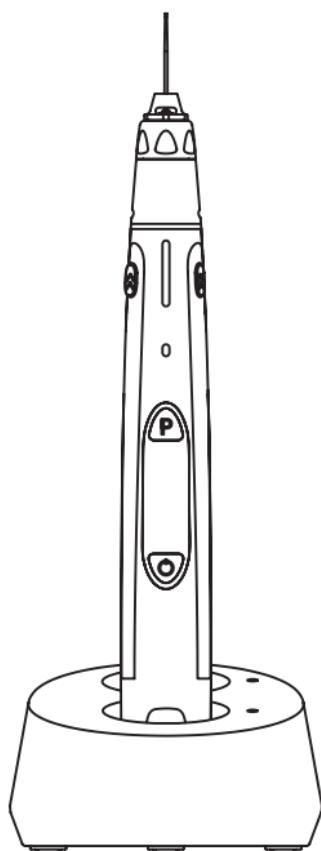
EDGEENDO®

Obturationsgerät aus Guttapercha

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Inbetriebnahme

ZMN-SM-453(US-DE) V1.2-20250325



CE 0197
RX Only

EDGEFLOW™

Inhalt

1 Produkteinführung -----	1
2 Europäischer Bevollmächtigter -----	6
3 Standard-Symbole -----	6
4 Kontraindikationen -----	7
5 Montage- und Demontageverfahren für Zubehör -----	7
6 Arbeitsweise -----	8
7 Anleitung zum Aufladen -----	11
8 Sicherheitsvorkehrungen -----	12
9 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung -----	13
10 Fehlersuche -----	17
11 Kundendienst -----	19
12 Schutz der Umwelt -----	19
13 EMV-Konformitätserklärung -----	20
14 Stellungnahme -----	24

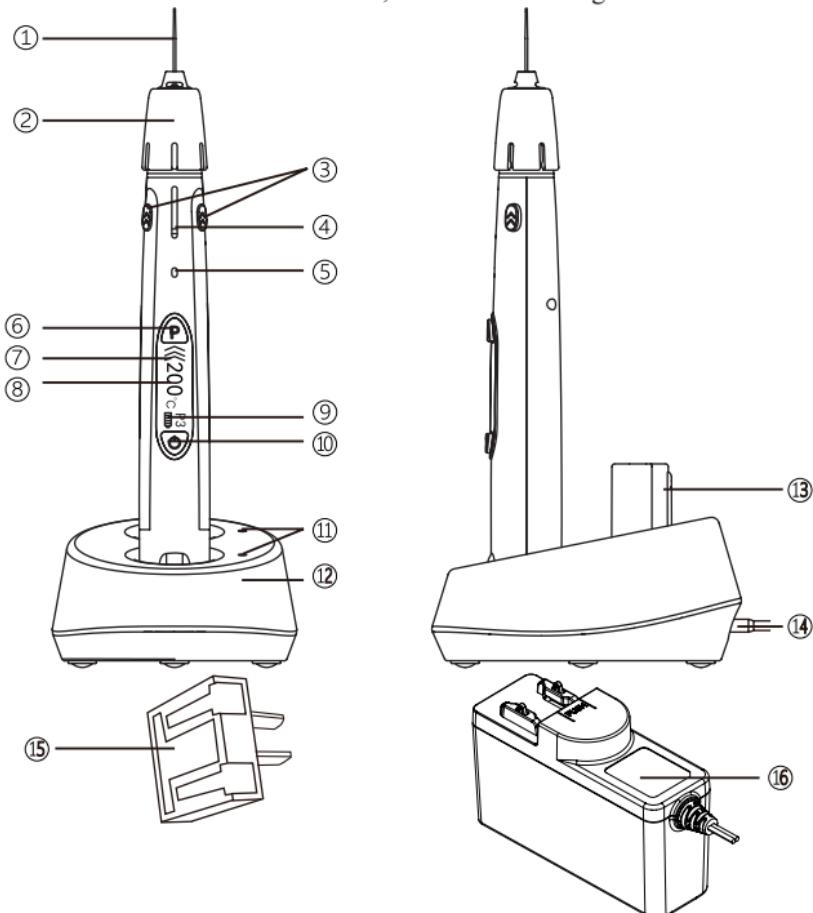
1 Produkteinführung

1.1 Verwendungszweck

Erhitzen und erweichen Sie Guttapercha und füllen Sie die Guttapercha nach der Aufbereitung in den Wurzelkanal. Und der angewandte Teil ist die Guttapercha-Injektionsnadel.

1.2 Schema der Komponenten und Bedientasten

Der EDGEFLOW ist mit symmetrischen Bedientasten ausgestattet, die sowohl für Links- als auch für Rechtshänder geeignet sind. Die Position der Tasten befindet sich an der Stelle des Daumens und des Zeigefingers, wenn der Arzt sie in der Hand hält, was die Bedienung erleichtert.



- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Gutta-percha-Injektionsnadel | 3. Injektionsknopf |
| 2. Wärmeschutzkappe | 5. Heizungsanzeige |
| 4. Höhe der Gutta-perchamenge | 7. Einspritzgeschwindigkeit |
| 6. Modus-Taste | 9. Batteriestand |
| 8. Voreingestellte Temperatur Niveau | 11. Ladeindikator |
| 10. "Taste ON/OFF | 13. Ersatz-Lithium-Batterie |
| 12. Ladestation | |

14. Anschlussöffnung für die Stromversorgung

15. Netzadapter-Stecker

16. Netzadapter

1) Taste "EIN/AUS":

- a) Im ausgeschalteten Zustand können Sie das Gerät durch langes Drücken der Taste "ON/OFF" einschalten. Nach dem Einschalten der Stromversorgung leuchten die Anzeigen gleichzeitig auf.
- b) Im eingeschalteten Zustand kann durch langes Drücken der "ON/OFF"-Taste das Gerät ausgeschaltet werden.

2) Batteriestand

Wenn der Akku vollständig geladen ist, wird die Leistung auf dem OLED-Display in Form von fünf Gittern angezeigt. Wenn der Batteriestand ein Gitter ist, bedeutet dies, dass die Batterie schwach ist und rechtzeitig aufgeladen werden muss. Wenn der Akkustand als Leerzeichen angezeigt wird, bedeutet dies, dass der Akku sehr schwach ist und sofort aufgeladen werden muss.

Anmerkung: Versuchen Sie bei normalem Gebrauch nicht, den Akkustand vor dem Aufladen in den Leerlaufzustand abfallen zu lassen (kein Strom), da dies die Lebensdauer des Akkus verkürzt.

Warnung:

Wenn das Gerät mehr als einen Monat lang nicht benutzt wurde, muss der Akku aufgeladen werden. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollten Sie es mindestens einmal im Monat aufladen, um den Akku zu schonen. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie bitte die Batterie heraus. Die Lebensdauer der Batterie des Heißschmelz- und Füllgeräts verkürzt sich, wenn die Batterie für längere Zeit leer ist oder wenn sie für längere Zeit aus der Ladestation genommen wird.

3) Temperaturniveau

Wenn die Temperatur voreingestellt ist, wird auf dem Display der voreingestellte Temperaturwert angezeigt.

4) Ladestation

Schließen Sie zunächst den Stecker des Netzteils an das Netzteil an, wie in Abbildung 2 dargestellt.

Verbinden Sie dann das Netzteil mit der Ladestation, wie in Abbildung 3 gezeigt, und schließen Sie das Netzteil an eine normale Steckdose an. Setzen Sie das Schmelz- und Füllgerät wie in Abbildung 4 gezeigt korrekt auf die Ladestation, so dass der Ladestecker unter dem Schmelz- und Füllgerät zuverlässig mit dem Ausgangsstecker der Ladestation verbunden werden kann. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät ordnungsgemäß an die Ladestation angeschlossen ist, leuchtet die LED-Ladeanzeige an der Station konstant. Wenn die LED blinkt oder nicht leuchtet, überprüfen Sie bitte alle Kabel sorgfältig.

An der Ladestation befinden sich Ladezustandsanzeigen. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät nicht auf der Ladestation steht, blinkt die Anzeige abwechselnd gelb und grün. Wenn das Heißschmelz- und Abfüllgerät auf die Ladestation gestellt wird, leuchtet die gelbe Anzeige konstant, wenn das Gerät aufgeladen wird. Wenn die Batterie voll ist, ist die gelbe Anzeige aus und die grüne Anzeige leuchtet konstant.

Anmerkungen: Bitte laden Sie das Gerät nach Erhalt sofort auf. Ver-

gewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Akku vollständig geladen ist. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, ist der Batteriestand auf der LED-Anzeige des Heißschmelz- und Abfüllgeräts am höchsten. After the battery runs out, the time of battery charging takes at least 2 hours and 30 minutes.

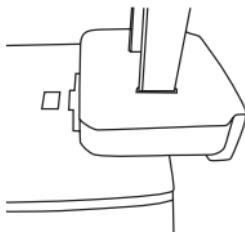


Abbildung 2 Installation des Netzteils

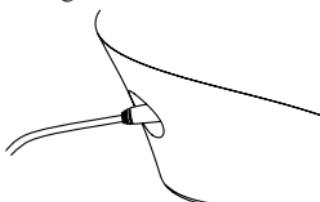


Abbildung 3 Anschluss an das Stromnetz

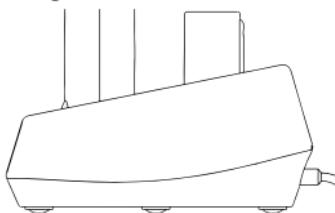
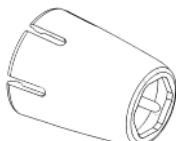


Abbildung 4 Aufladen

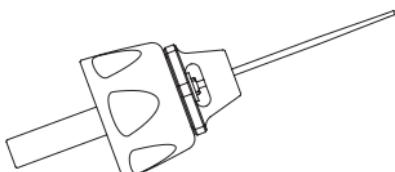
5) Wärmeschutzkappe

Die Thermoschutzkappe soll das Weichgewebe im Mund und die Lippen vor Verbrühungen schützen.



Anmerkung: Before use, please clean, disinfect and sterilize the Thermal Protector Cap.

6) Guttapercha-Injektionsnadel



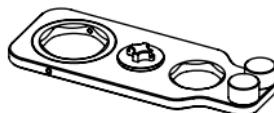
Anmerkung:

1. Lagern Sie unbenutzte Gutta-Percha-Injektionsnadeln in einer versiegelten Umgebung, da die Gutta-Percha-Injektionsnadeln aus Silber bestehen und sich aufgrund von Oxidation, die durch langfristige Einwirkung von Luft verursacht wird, verfärben können.

2. Bitte verwenden Sie den von der Firma zur Verfügung gestellten

Schraubenschlüssel, um die Guttapercha-Injektionsnadel anzuschließen, zu zerlegen und vorzubiegen.

7) Schraubenschlüssel



Der Schraubenschlüssel dient zum Festziehen der Guttapercha-Injektionsnadel und ihrer Verbindung zum Heißschmelz- und Füllinstrument. Nach dem Festziehen der Guttapercha-Injektionsnadel kann die Nadel mit einem Schraubenschlüssel in jeden geeigneten Winkel gebogen werden.

Nach dem Vorbiegen der Silbernadel können Sie auch das Sechskantloch des Schraubenschlüssels über das Sechskantblech der Guttapercha-Injektionsnadel stülpen und die Silbernadel in die gewünschte Position drehen. Verwenden Sie zum Vorbiegen der Nadel keine anderen Instrumente als den vom Hersteller mitgelieferten Schraubenschlüssel.

1.3 Das Gerät umfasst

1. heißes Schmelz- und Füllinstrument	×1
2. die Ladestation	×1
3. ein Netzgerät mit Kabel	×1
4 Gutta-percha-Injektionsnadeln	×4
5. thermische Schutzkappe	×2
6. schraubenschlüssel	×1
7. Batterie	×2
8) Gutta-Percha-Ring	×1
9. die Betriebsanleitung	×1
10. qualifizierte Zertifizierung	×1
11 Kurzanleitung zur Benutzung	×1

1.4 Einführung und Anwendungsbereich

1.4.1 Merkmale

- a) Elektrische Guttapercha-Injektionsmethode, einfache Leimeinspritzung und gleichmäßige Guttapercha-Ausgabe.
- b) Die beiden Knöpfe sind symmetrisch angeordnet, und die Knöpfe befinden sich in der Halteposition des Daumens und des Zeigefingers des Arztes, wodurch die Bedienung bequemer ist.
- c) Das kabellose Design des Heißschmelz- und Füllgeräts erweitert effektiv den Arbeitsbereich.
- d) Feinfühlige Temperaturregelung, einfache Anzeige und bequeme Bedienung; Drücken Sie die Temperatureinstelltaste, um die geeignete Arbeitstemperatur einzustellen.
- e) Fünf voreingestellte Temperaturen stehen zur Auswahl: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Drei Stufen der Einspritzgeschwindigkeit stehen zur Auswahl: langsame Geschwindigkeit, mittlere Geschwindigkeit, hohe Geschwindigkeit.
- f) Sicheres Schutzsystem, mit automatischer Abschaltfunktion nach Zeitablauf.

g) Die Batterie kann schnell und einfach ausgetauscht werden.

1.4.2 Umfang der Anwendungen

Wird nur bei endodontischen Füllungen mit Gutta-percha oder Wurzelkanalversiegelung verwendet. EDGEFLOW ist mit einer Gutta-Percha-Injektionsnadel und einer thermischen Schutzkappe ausgestattet, um Gutta-Percha zu erhitzen und zu erweichen, um den Wurzelkanal zu füllen.

1.5 Produktspezifikationen

Größen	Instrument zum Heißschmelzen und Füllen	25mm×28mm×200mm
	Ladestation	90mm×115mm×56mm
Gewicht	Instrument zum Heißschmelzen und Füllen	148g
	Ladestation	179g
	Netzadapter	167g

Modell	Messgerät	Länge	Bemerkung
E20G-S	20Ga	22mm	Wiederverwendbar
E20G-M	20Ga	24mm	Wiederverwendbar
E20G-L	20Ga	28mm	Wiederverwendbar
E23G-M	23Ga	24mm	Wiederverwendbar
E23G-L	23Ga	28mm	Wiederverwendbar
E25G-M	25Ga	24mm	Wiederverwendbar
E25G-L	25Ga	28mm	Wiederverwendbar
E20G-NR	20Ga	28mm	Einmaliger Gebrauch
E23G-NR	23Ga	28mm	Einmaliger Gebrauch
E25G-NR	25Ga	28mm	Einmaliger Gebrauch

Tabelle 2 Modelle von Gutta-percha-Injektionsnadeln

1.6 Technische Parameter

Klassifizierung	Klasse II (AC/DC-Netzteil)
Voreingestellte Temperaturen	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C
Zeitaufwand für die Aufladung	Ungefähr 2,5 Stunden (die erste Aufladung dauert 3 Stunden)

Stromversorgung	Eingabe	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Ausgabe	DC15V/1,6A
Das Modell des Netzteils	UE24WCPI-15V/1,6A	
Kapazität der Batterie	Aufladbare Batterie	2000mAh
Das Modell der Batterie	18500 3,7V 2000mAh 7,4Wh FIE	
Heizungsleistung	10W	
Software-Version	EDGEFLOW_V1	

1.7 Umweltparameter

Arbeitsbedingung	Temperatur	+5°C ~+40°C
	Luftfeuchtigkeit	30% ~75%
	Luftdruck	70kPa ~106kPa

1.8 Lagerung und Transport

1. Das Gerät sollte vorsichtig und schonend behandelt werden. Achten Sie darauf, dass es weit entfernt von Vibrationen ist und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt oder aufbewahrt wird.
2. Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit brennbaren, giftigen, ätzenden oder explosiven Gegenständen.
3. Das Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem Luftdruck von 70kPa ~ 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.
4. Bitte setzen Sie das Gerät während des Transports keinen starken Stößen oder Vibrationen aus. Und bitte gehen Sie vorsichtig damit um.
5. Bitte mischen Sie das Gerät beim Transport nicht mit gefährlichen Gegenständen.
6. Bitte schützen Sie das Gerät beim Transport vor Sonne, Regen und Schnee.

2 Europäischer Bevollmächtigter

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

3 Standard-Symbole

SN	Seriennummer des Produkts		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Datum der Herstellung
	Anwendungsteil Typ B		Gerät der Klasse II
	Netzschalter	IPX0	Gewöhnliche Ausrüstung

	Nur für den Innenbereich	15V === 1.6A	15V 1,6A Gleichstrom
	Kann autoklaviert werden		Gerät entspricht der WEEE-Richtlinie
	Geradlinige Bewegung		CE-gekennzeichnetes Produkt
	Referenznummer		eIFU
	Medizinisches Gerät		
	Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen zugelassenen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung.		
	Achtung! Bitte beachten Sie die Begleitdokumente.		
	Luftfeuchtigkeitsgrenze für die Lagerung: 10%~93%		
	Atmosphärischer Druck für die Lagerung: 70kPa~106kPa		
	Temperaturgrenze für die Lagerung:-20°C~+55°C		
	Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		

4 Kontraindikationen

- Personen, die gegen Naturlatex und Metalle wie Edelstahl, Silber, Kupfer usw. allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Der Patient mit Hämophilie darf dieses Gerät nicht verwenden.
- Patienten mit Herzschrittmachern dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Zahnärzten mit Herzschrittmachern ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.
- Herzkranke, schwangere Frauen und Kinder sollten bei der Benutzung des Geräts Vorsicht walten lassen.

5 Montage- und Demontageverfahren für Zubehör

5.1 Anschluss des Netzteils

Verbinden Sie den Ausgang des Netzteils mit der Ladestation und den Eingang mit einer Steckdose, die dem Standard dieses Netzteils entspricht. Installieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abbildung 2, Abbildung 3 und Abbildung 4.

5.2 Installation, Demontage und Vorbiegen der Guttapercha-Injektionsnadel

Anmerkung: Um Verbrühungen zu vermeiden, schalten Sie die Gutta-

percha-Injektionsnadel bitte zuerst aus und warten Sie 5 Minuten, wenn Sie sie austauschen. Erst wenn die Heizkammer abgekühlt ist, kann der Austausch beginnen.

1. Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie 5 Minuten, bis das Heißschmelz- und Füllgerät abgekühlt ist. Verwenden Sie dann einen Schraubenschlüssel, um die Nadel gegen den Uhrzeigersinn zu demontieren.
2. Legen Sie die gebrauchte Nadel in den dafür vorgesehenen Behälter.
3. Wählen Sie die benötigte Guttapercha-Injektionsnadel (20Ga, 23Ga oder 25Ga) und ziehen Sie die neue Injektionsnadel im Uhrzeigersinn auf das Heißschmelz- und Füllinstrument.
4. Verwenden Sie einen Schraubenschlüssel, um die Nadel in den gewünschten Winkel zu biegen.

5.3 Montage und Demontage der Wärmeschutzkappe

Beginnen Sie mit der Montage und Demontage vom Kopfteil des Schmelz- und Füllgerätes.

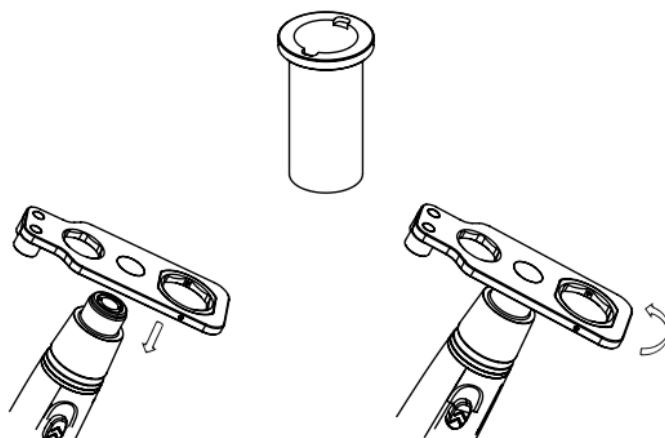
5.4 Herausnehmen und Ersetzen der Batterie

Wenn Sie den Akku herausnehmen möchten, drücken Sie die erhabenen Streifen am Ende des Griffes nach innen und nehmen Sie den Akku heraus.

Beim Einsetzen des Akkus richten Sie den Pfeil auf dem Akku auf den Pfeil am Ende des Griffes aus, dann schnallen Sie den Akku in den Griff ein. Halten Sie das Ende des Akkus (drücken Sie nicht auf die erhabenen Streifen) und ziehen Sie vorsichtig am Akku, um sicherzustellen, dass er sich nicht löst.

5.5 Entfernen und Ersetzen des Guttapercha-Rings

Wenn der Guttapercha-Ring viele Guttapercha-Reste aufweist, die nicht gereinigt werden können, können Sie die flachen Löcher des Schlüssels verwenden, um die Ausbuchtung des Guttapercha-Rings auszurichten, den Schlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Guttapercha-Ring zu entfernen, und dann einen neuen Guttapercha-Ring im Uhrzeigersinn mit einem Schlüssel auf den Griff schrauben und am Ende festschrauben.



6 Arbeitsweise

Anmerkung:

1. Bitte berühren Sie während des Gebrauchs nicht den heizenden Teil des Heißschmelz- und Füllgeräts. Denken Sie daran, vor dem Gebrauch die Wärmeschutzkappe anzubringen, um Benutzer oder Patienten vor Verbrühungen zu schützen.

6.1 Auswahl der Guttapercha-Injektionsnadel

Wählen Sie eine geeignete Guttapercha-Injektionsnadel (20ga, 23ga oder 25ga) je nach Situation des Patienten. Ziehen Sie die Guttapercha-Injektionsnadel und das Handstück fest (Achtung: nicht zu fest). Bei der Verwendung kann die Guttapercha-Injektionsnadel im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn um einen geeigneten Winkel von 360° gedreht werden. Sie können auch einen Schraubenschlüssel verwenden, um die Nadel vorzubiegen und sie nach Ihren Bedürfnissen auf einen besseren Arbeitswinkel einzustellen.



Warnung:

- 1. Wenn Sie die Injektionsnadel installieren, achten Sie bitte darauf, dass das Gerät ausgeschaltet ist und der Kopfteil des Geräts abgekühlt ist. (Etwa 5 Minuten nach dem Abschalten des Heißschmelz- und Füllgeräts kann der Kopfteil des Geräts auf eine Temperatur abkühlen, die es erlaubt, es zu berühren).**
- 2. Der Vorbiegewinkel der Injektionsnadel darf 90 ° nicht überschreiten, und in den Größenübergangsteilen der Nadel darf nicht gebogen werden.**

6.2 Auswahl der Guttapercha

Wählen Sie eine geeignete Guttapercha für das Gerät aus (der Durchmesser der Guttapercha beträgt weniger als 3 mm, und die Länge der Guttapercha beträgt weniger als 17 mm). Entfernen Sie zuerst die Injektionsnadel, stecken Sie die Guttapercha in das Loch am Ende der Injektionsnadel, und schrauben Sie dann die Injektionsnadel im Uhrzeigersinn aus dem Griff und ziehen Sie sie fest.

Anmerkung:

1. Es kann jeweils nur ein Guttapercha-Stäbchen eingesetzt werden.
2. Wenn die Guttapercha nicht vollständig in die Heizkammer eingesetzt wird, führt dies zu einem Funktionsausfall des Geräts.

6.3 Einschalten und Einstellung

6.3.1 Einschalten

Nach dem Einschalten durch langes Drücken der "ON/OFF"-Taste wird auf der Standby-Schnittstelle Folgendes angezeigt: ① Die Seriennummer des Modus; ② Voreingestellte Temperatur; ③ Einspritzgeschwindigkeit; ④ Batteriestrom.

6.3.2 Moduseinstellung

Das Gerät bietet drei Gruppen von anpassbaren Parametermodi, wobei die Parameter in jeder Gruppe von Modi angepasst und gespeichert werden können.

Drücken Sie nach dem Aufrufen der normalen Bereitschaftsschnittstelle kurz die Modustaste, um den Modus zu wechseln (3 Modi können angepasst werden). Drücken Sie lange auf die Modustaste, um die

Schnittstelle für die Einstellung des Modusinhalts des aktuellen Modus aufzurufen, drücken Sie kurz auf die "ON/OFF"-Taste, um die Parameter einzustellen, drücken Sie kurz auf die Modustaste, um die Einstellungselemente umzuschalten, drücken Sie kurz auf die Einspritztaste, um die Parameter zu speichern und zur normalen Standby-Schnittstelle zurückzukehren. Der Inhalt des Modus, der eingestellt werden kann, umfasst:

- ① Voreingestellte Temperatur 100-200°C einstellbar, 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C);
- ② Die Geschwindigkeit der Einspritzung (schnell, mittel und langsam drei Stufen einstellbar);
- ③ Ändern Sie die Guttapercha-Option (JA/NEIN), nachdem Sie "JA" gewählt haben, drücken Sie kurz die Injektionstaste, um den Guttapercha-Wechselvorgang zu starten (die Nadeln müssen richtig installiert sein, um diesen Vorgang zu verwenden), drücken Sie kurz die "EIN/AUS"-Taste, um den Guttapercha-Wechselvorgang zu beenden, und führen Sie die folgenden Schritte durch:
 - 1) Starten Sie die Heizung, das Display zeigt "Heating . . . Bitte warten", bis die Temperatur auf die eingestellte Temperatur gestiegen ist;
 - 2) Starten Sie die Guttapercha-Injektion, entleeren Sie die restliche Guttapercha, die Geschwindigkeitsanzeige zeigt den schnellen Gang an und blinkt, bis die Guttapercha entleert ist.
 - 3) Rückstellung im Schnellgang, während des Vorgangs zeigt die Geschwindigkeitsanzeige auf dem Display in die Rücklaufrichtung und blinkt, bis die Rückstellung abgeschlossen ist;
 - 4) Auf dem Display erscheint die Aufforderung "Gutta-Percha einlegen", um eine neue Gutta-Percha einzulegen;
 - 5) Drücken Sie eine beliebige Taste, um zur Standby-Oberfläche zurückzukehren.

6.3.3 Funktionseinstellung

Im ausgeschalteten Zustand drücken Sie lange die Modus-Taste und die "ON/OFF"-Taste, um die Funktionseinstellungsschnittstelle einzuschalten, drücken Sie kurz die "ON/OFF"-Taste, um die Parameter einzustellen, drücken Sie kurz die Modus-Taste, um den Inhalt zu wechseln, drücken Sie kurz die Injektions-Taste, um die eingestellten Parameter zu speichern und die Einstellungsschnittstelle zu verlassen, um in die normale Start- und Standby-Schnittstelle zu gelangen. Die Funktionen, die eingestellt werden können, sind:

- ① Stellen Sie die automatische Abschaltzeit ein (5-10 Minuten einstellbar), die Standardeinstellung ist 5 Minuten;
- ② Stellen Sie die Lautstärke des Summtons ein, es stehen 3 Stufen zur Verfügung, die Standardeinstellung ist mittlere Lautstärke.

6.4 Erwärmung und Kanalverschließung

Nach der Auswahl des entsprechenden Modus, drücken Sie kurz die Injektionstaste, um die Erwärmung zu starten, wenn Sie die Erwärmung stoppen müssen, drücken Sie kurz die Taste "ON/OFF". Die Inhalte, die auf der Heizungsschnittstelle im Heizungszustand angezeigt werden, sind: ① Die Seriennummer des Modus; ② Voreingestellte Temperatur; ③ Einspritzgeschwindigkeit; ④ Batteriestrom. Die Heizungsanzeige blinkt, wenn das Aufheizen beginnt, und wenn die Temperatur den

voreingestellten Wert erreicht hat, leuchtet die Heizungsanzeige immer. Wenn Sie das Aufheizen stoppen müssen, drücken Sie kurz die Taste "ON/OFF", und die Heizungsanzeige erlischt.

Bringen Sie die Wärmeschutzkappe am Verbindungsteil von Gutta-percha-Injektionsnadel und Heißschmelz- und Füllinstrument an und wischen Sie das Füllmaterial mit Gaze und Alkohol von der Nadel.

Anmerkung: Die Nadel beginnt die Füllung vom Boden des Wurzelkanals aus, um die Bildung von Blasen zu reduzieren oder zu vermeiden. Setzen Sie die Nadel am Boden des Wurzelkanals an, drücken Sie den Injektionsknopf, um die Gutta-precha herauszudrücken, und ziehen Sie dann die Nadelspitze langsam bis zum koronalen Loch zurück.



Warnung:

Die maximale Temperatur der Oberfläche des aufgetragenen Teils beträgt 97°C. Nach dem Erhitzen sollte die Klebstoffinjektionsnadel nicht länger als 5 Sekunden in der Mundhöhle verbleiben, um eine Verbrühung des Patienten zu vermeiden.

6.5 Ersetzen von Guttapercha

Wenn die Guttapercha fertig ist, hören Sie ein "di"-Geräusch. Nach dem Loslassen des Injektionsknopfes kehrt das Gerät automatisch in die Ausgangsposition zurück. Warten Sie, bis der Bildschirm "Guttapercha einlegen" anzeigt, dann können Sie eine neue Guttapercha einlegen.

When inserting a new gutta-percha , make sure that the front end of the Hot Melting and Filling Instrument has cooled to room temperature to prevent burns , and re-select a suitable gutta-percha to insert according to chapter 3.2.

6.6 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung

Nach dem Betrieb müssen die restlichen Materialien in der Heizkammer gereinigt und das entsprechende Zubehör gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Einzelheiten dazu finden Sie in Kapitel 9.

7 Anleitung zum Aufladen

7.1 Verwenden Sie zum Aufladen die entsprechende Ladestation: Schließen Sie das Netzteil an die Ladestation an und verbinden Sie es mit dem Stromnetz. Setzen Sie dann das Heißschmelz- und Füllgerät korrekt in die Ladestation ein. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät nicht auf der Ladestation steht, blinkt die Anzeige abwechselnd gelb und grün. Wenn das Heißschmelz- und Abfüllgerät auf die Ladestation gestellt wird, leuchtet die gelbe Anzeige konstant, wenn das Gerät aufgeladen wird. Wenn die Batterie voll ist, ist die gelbe Anzeige aus und die grüne Anzeige leuchtet konstant. Unter normalen Umständen dauert der Ladevorgang etwa 2,5 Stunden.

7.2 Der in diesem Produkt verwendete Akku hat keinen Speicher und kann jederzeit verwendet oder aufgeladen werden.

7.3 Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen, laden Sie es bitte mindestens 3 Stunden lang auf.



Warnung:

1. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, ziehen Sie bitte

den Adapter aus der Steckdose, um die Stromkreise elektrisch vom Versorgungsnetz zu trennen.

2. Führen Sie während des Ladevorgangs keine medizinischen Funktionen aus.

3. Die Geräte müssen an eine geeignete Stromquelle angeschlossen werden, wenn ein Ausfall der Stromquelle zu einem unannehbaren Risiko führen würde.

8 Sicherheitsvorkehrungen

8.1 Verwenden Sie keine anderen Instrumente als den mitgelieferten Schraubenschlüssel, um die Guttapercha-Injektionsnadel zu installieren, zu demontieren oder vorzubiegen.

8.2 Das Heißschmelz- und Füllgerät darf nicht zerkratzt werden.

8.3 Halten Sie Wärmeträgerzubehör wie Heißschmelz- und Füllinstrumente, Guttapercha-Injektionsnadeln, Wärmeschutzkappen usw. im beheizten Zustand von brennbaren und explosiven Materialien fern.

8.4 Bitte halten Sie das Gerät vor und nach dem Betrieb sauber. Bitte reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Zubehör wie Guttapercha-Injektionsnadel, Wärmeschutzkappe und Schraubenschlüssel vor jedem Gebrauch.

8.5 Das Produkt sollte in strikter Übereinstimmung mit den relevanten Betriebsspezifikationen der medizinischen Behörde und den entsprechenden Vorschriften sein. Das Produkt darf nur von geschulten Ärzten oder Technikern bedient werden.

8.6 Installieren, entfernen oder ersetzen Sie die Wärmeschutzkappe und die Nadel nicht im aufgeheizten Zustand. Wenn Sie die Nadel auswechseln müssen, schalten Sie das Gerät bitte zuerst aus und warten Sie 5 Minuten. Wenn das Heißschmelz- und Füllgerät fünf Minuten später vollständig abgekühlt ist, setzen Sie die Nadel wieder ein.

8.7 Die Nadel muss korrekt installiert sein, damit sie nicht abfällt oder Guttapercha während des Betriebs ausläuft.

8.8 Wenden Sie beim Vorbiegen der Injektionsnadel keine übermäßige Kraft an, um ein Brechen der Nadel zu vermeiden. Wenn die Nadel verbogen oder abgenutzt ist, kann sich die Fließfähigkeit der Guttapercha verschlechtern, und der Anwender sollte je nach klinischem Zustand rechtzeitig eine neue Nadel einsetzen.

8.9 Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie bitte die Batterie heraus.

8.10 Wenn das Gerät eine Störung aufweist, sich nicht normal abschalten lässt oder eine Notabschaltung erforderlich ist, ziehen Sie bitte den Akku ab.

8.11 Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, die Trennvorrichtung zu bedienen.

8.12 Woodpecker ist auf die Herstellung von medizinischen Instrumenten spezialisiert und haftet nur unter den folgenden Bedingungen für die Sicherheit:

a) Die Wartung, Reparatur und Modifikation wird vom Hersteller oder den autorisierten Händlern durchgeführt.

b) Die geladenen Komponenten sind original von "Woodpecker" und

werden gemäß der Bedienungsanleitung betrieben.

9 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Guttapercha-Injektionsnadeln wird, sofern nicht anders angegeben, im Folgenden als "Produkt" bezeichnet.



Warnungen:

Die Verwendung von starken Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) verkürzt die Lebensdauer des Produkts. Und in solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung. Dieses Produkt darf keiner höheren Temperatur als 138°C ausgesetzt werden.

9.1 Verarbeitungsgrenze

Die Injektionsnadel ist ein Produkt zur einmaligen Verwendung. Beachten Sie jedoch die Schritte zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren vor der Verwendung.

9.2 Erstverarbeitung

9.2.1 Verarbeitungsgrundsätze

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 des Produktes vor der Anwendung nur ausreichend validierte Geräte und produktsspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, beachten Sie bitte auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften

Vorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen.

9.2.2 Post-operative Behandlung

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

1. Entfernen Sie die Injektionsnadel, siehe Abschnitt 5.2.
2. Entfernen Sie die restlichen Guttapercha-Materialien im Heizungshohlraum. Zu den einzelnen Vorgängen siehe Punkt 11 in Abschnitt 1.2.



Warnungen:

Die Injektionsnadel kann nach der Operation nicht wieder verwendet werden.

9.2.3 Vorbereitung vor der Reinigung

Werkzeuge: Schraubenschlüssel, Tablett, sauberes und trockenes weiches Tuch. Die Schritte sind wie folgt:

1. Einsetzen der Injektionsnadel Siehe Abschnitt 5.2.
2. Drücken Sie die Guttapercha-Materialien in der Heizkavität aus und stellen Sie sicher, dass die von der Guttapercha-Injektionsnadel injizierten Guttapercha-Materialien mehr als 30 mm betragen.
3. Entfernen Sie die Guttapercha-Injektionsnadel mit dem von der guilin woodpecker medical instrument co., LTD. mitgelieferten Schlüssel vom

Griff. Legen Sie sie dann in ein sauberes Tablett.

4. Wischen Sie die Oberfläche der Guttapercha-Injektionsnadel mit einem sauberen, in Reinigungsmittel getauchten Tuch ab, bis kein Schmutz mehr auf der Oberfläche zu sehen ist. Trocknen Sie sie dann mit einem weichen Tuch ab und legen Sie sie in eine saubere Schale. Das Reinigungsmittel kann reines Wasser sein.

Anmerkungen:

Die Temperatur des reinen Wassers sollte 45 °C nicht überschreiten, da sich das Eiweiß sonst verfestigt und schwer zu entfernen ist.

9.3 Reinigung

Die Reinigung sollte nicht später als 24 Stunden nach der Operation erfolgen. Die Reinigung erfolgt automatisch.

Das Reinigungsverfahren ist wie folgt.

1. Vorspülen mit reinem Wasser bei 25°C für 3 Minuten.
2. Reinigen Sie mit dem vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Mittel 5 Minuten lang. Zum Beispiel das Reinigungsmittel RUHOF ENDOZIME AW PLUS MIT APA, Verdünnungsverhältnis 1:270, Temperatur 25°C. 5 Minuten lang reinigen.
3. Zweimal mit reinem Wasser bei 25°C für jeweils 1 Minute spülen.

Anmerkungen:

- a) Die verwendete Lösung ist reines Wasser und es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.
- b) Bei der Verwendung von Reinigungsmitteln sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrations- und Zeitangaben einzuhalten.
- c) Der Reiniger ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.
- d) Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Bewässerungsdauer ist ausreichend.

9.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase erfolgen, wobei eine automatische Desinfektion vorzuziehen ist, wenn die Bedingungen dies zulassen.

Bei der thermischen Desinfektion beträgt die Temperatur 93°C, die Zeit 5 Minuten und A0>3000.

Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

1. Legen Sie die Guttapercha-Injektionsnadel, den Guttapercha-Injektionsnadelschutz, die Thermoschutzkappe und den Schraubenschlüssel vorsichtig in den Desinfektionskorb. Die Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn das Produkt im Gerät herausnehmbar ist. Die Produkte dürfen sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Nach Beendigung des Programms nehmen Sie das Produkt aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und überprüfen Sie es (siehe Abschnitt "Inspektion und Wartung") und die Verpackung (siehe Kapitel "Verpackung"). Trocknen Sie das Produkt erforderlichenfalls mehrmals (siehe Abschnitt "Trocknen").

Die grundsätzliche Eignung des Produkts für eine wirksame Reinigung und Desinfektion mit den oben genannten maschinellen Reinigungs-

und Desinfektionsverfahren wurde von einer zertifizierten Einrichtung überprüft.

Anmerkungen:

- a) Bevor Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät benutzen, müssen Sie die vom Hersteller des Geräts bereitgestellte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.
- b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.
- c) Für alle Spülvorgänge darf nur destilliertes oder deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 cfu/ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).
- d) Die zum Trocknen verwendete Luft muss mit einem HEPA-Filter versehen sein.
- e) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

9.5 Trocknung

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 das Produkt gegen das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie das Produkt dann mit gefilterter trockener Druckluft (Höchstdruck 3 bar). Bis keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weißes Tuch) gesprüht wird, ist die Trocknung des Produkts abgeschlossen.
2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80°C bis 120°C und die Trocknungszeit sollte 15 bis 40 Minuten betragen.

Anmerkungen:

- a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.
- b) Die Trocknungstemperatur sollte 138°C nicht überschreiten;
- c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

9.6 Inspektion und Wartung

In diesem Kapitel prüfen wir nur das Aussehen des Produkts. Vergewissern Sie sich nach der Inspektion, dass es keine Probleme gibt.

1. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn nach der Reinigung/Desinfektion noch Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.
2. Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst oder korrodiert ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiter verwendet werden.
3. Überprüfen Sie das Produkt. Sollte das Zubehör beschädigt sein, ersetzen Sie es bitte vor der Verwendung. Das zu ersetzende Zubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.
4. Wenn das Produkt die angegebene Anzahl von Malen erreicht, ersetzen

Sie es bitte rechtzeitig.

9.7 Verpackung

Legen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einem speziellen Halter, einer sterilen Box).

1. Das verwendete Paket entspricht der ISO 11607;
2. Es hält hohen Temperaturen von 138 °C stand und ist ausreichend dampfdurchlässig;
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.

9.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorpakumverfahren*); andere Sterilisationsverfahren werden nicht empfohlen:

1. Der Dampfsterilisator entspricht der EN13060 oder ist nach EN 285 zertifiziert, um die Anforderungen der EN ISO 17665 zu erfüllen;
2. Die Sterilisationszeit beträgt 5 Minuten bei einer Temperatur von 134°C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein verifiziertes Prüflabor erbracht.

Anmerkungen:

- a) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert worden sind, dürfen sterilisiert werden;
 - b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers und befolgen Sie die Anweisungen.
 - c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;
 - d) Bitte verwenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren für die Sterilisation. Es wird nicht empfohlen, mit anderen Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation zu sterilisieren. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die nicht empfohlen wurden. Wenn Sie Sterilisationsverfahren verwenden, die nicht empfohlen wurden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.
- e) * Fraktioniertes Vorpakumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorpakum. Das hier angewandte Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorpakuolen durchzuführen.

9.9 Lagerung

1. In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem Luftdruck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern;
2. Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen

Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wird sie überschritten, sollte sie vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Anmerkungen:

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;
- b) Die Lagerung der Produkte muss dosiert, gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

9.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports, und behandeln Sie das Gerät mit Vorsicht;
2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern vermischt werden.
3. Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht der Sonne, Regen oder Schnee aus.

9.11 Reinigung und Desinfektion von Heißschmelz- und Füllinstrumenten und der Beschickungsbasis.

1. Wischen Sie die Oberfläche der Schmelz-, Füll- und Beschickungsbasis vor jedem Gebrauch mit einem weichen, mit 75%igem medizinischem Alkohol getränkten Tuch oder Papiertuch ab. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens 3 Mal.
2. Wischen Sie die Oberfläche des Hauptmotors und der Ladestation nach jedem Gebrauch mit einem sauberen, weichen, mit reinem Wasser getränkten Tuch oder einem sauberen, feuchten Einweg-Papiertuch ab, und wiederholen Sie den Vorgang mindestens dreimal.

9.12 Tägliche Wartung

Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es bitte aus und ziehen Sie den Netzstecker.

Wenn sich das Heißschmelz- und Abfüllgerät über einen längeren Zeitraum in einem Zustand mit schwacher Batterie befindet, verkürzt sich die Lebensdauer der Batterie. Bitte laden Sie es rechtzeitig auf, wenn der Batteriestand niedrig ist. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, laden Sie es bitte einmal im Monat für 1 Stunde auf.



Warnung:

Die Geräte und das gesamte Zubehör dürfen während der Benutzung nicht gewartet werden.

9.13 Reparatur des Geräts

Dieses Produkt enthält keine selbstreparierenden Ersatzteile. Bei Anomalien des Geräts wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen für die Wartung und zerlegen Sie es nicht ohne Genehmigung. Mit Zustimmung unseres Unternehmens stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um dem SERVICE-PERSONAL bei der Reparatur von Teilen zu helfen.

10 Fehlersuche

Störung	Ursache	Lösung
Nach dem Drücken der Taste "ON/OFF" ist das Gerät immer noch ausgeschaltet.	1. Unzureichende Batterieleistung 2. Die Batterie ist beschädigt. 3. Die Ladeschnittstelle ist kurzgeschlossen, wodurch die Lithiumbatterie in einen Schutzzustand übergeht; 4. Das Heißschmelz- und Füllgerät ist beschädigt.	1. Zum Aufladen an das Stromnetz anschließen. / Ersetzen Sie die Batterie. 2. Tauschen Sie die Batterie aus. 3. Entfernen Sie die Substanz, die den Kurzschluss verursacht hat, stellen Sie das Gerät zum Aufladen in die Ladestation, und das Gerät wird wieder normal funktionieren. 4. Wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller.
Guttapercha kann nicht aus der Nadel herausfließen	1. Der Stöbel ist bis zum Ende geschoben worden, was bedeutet, dass die Guttapercha aufgebraucht ist. 2. Der Dichtungsring des Stöbels ist beschädigt. 3. Die Nadel ist beschädigt und blockiert.	1. Ziehen Sie den Stöbel zurück und legen Sie ein neues Guttapercha-Stäbchen ein. 2. Ersetzen Sie den Schieberstöbel. 3. Ersetzen Sie die Nadel.
Automatische Abschaltung	Wenn 5 Minuten lang keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch aus.	Neustart
Die Guttapercha-Injektionsnadel kann nicht herausgenommen werden.	Die Injektionsnadel und der Stöbel werden durch die Abkühlung der Guttapercha zusammengepresst.	1. Schalten Sie das Gerät ein und stellen Sie die Temperatur auf 150 °C ein. Nachdem die Temperatur den eingestellten Wert erreicht hat, drehen Sie den Schraubenschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, um die Guttapercha-Injektionsnadel herauszunehmen. 2. wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an unser Unternehmen.

Ladefehler nach dem Anschließen an das Stromnetz.	1. Die Stromversorgung ist nicht richtig angeschlossen. 2. Das Netzteil ist beschädigt, oder die Spezifikationen stimmen nicht überein. 3. An der Kontaktkautsche der Ladestation befinden sich Verunreinigungen.	1. den Stecker ziehen und wieder einstecken. 2. die Batterie austauschen. 3. wischen Sie den Fingerhut mit Alkohol ab, wenn der Strom ausfällt.
Die Betriebszeit nach jeder Aufladung wird verkürzt.	Die Batteriekapazität wird kleiner.	An das Reparaturzentrum senden.
Erwärmung und Erwärmungsanomalie	1. Die Injektionsnadel ist nicht installiert 2. Die Klebstoffinjektionsnadel passt nicht 3. die Batterieleistung ist extrem niedrig 4. Ausfall der Heizungsanlage	1. Installieren Sie die Injektionsnadel 2. Bitte verwenden Sie die richtige Injektionsnadel oder wenden Sie sich an den Vertreter, um die richtige Injektionsnadel zu kaufen. 3. Laden Sie den Akku auf oder ersetzen Sie ihn durch einen vollständig geladenen Akku. 4. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder an unser Unternehmen

11 Kundendienst

Seit dem Datum des Verkaufs, wenn das Gerät nicht normal funktionieren kann für Qualitätsprobleme, wird unser Unternehmen für die Reparatur des Gerätes während der Garantiezeit verantwortlich sein. Die Garantiezeit und den Garantieumfang entnehmen Sie bitte der Garantiekarte.

12 Schutz der Umwelt

Das Gerät enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe. Es kann gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften gehandhabt oder vernichtet werden.

Anmerkung:

- 1) Ohne Zustimmung und Genehmigung von Woodpecker kann eine private Modifikation des Geräts zu Problemen mit der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts oder anderer Geräte führen.
- 2) Die Konstruktion und Prüfung des Heißschmelz- und Abfüllgerätes entspricht den einschlägigen Betriebsvorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

13 EMV-Konformitätserklärung

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 Sie die Verwendung des Geräts in stark elektromagnetischer Umgebung.

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Emission

Tabelle 1: Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell EDGEFLOW 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 EDGEFLOW eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Tabelle 2: Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Einhaltung der Vorschriften Ebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Das Modell EDGEFLOW ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEFLOW sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			

Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ Luft	$\pm 8\text{kV}$ Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ $\pm 15\text{kV}$ Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen $\pm 1\text{kV}$ für Eingangs-/Ausgangsleitungen	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ Leitung zu Leitung $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ Leitung gegen Erde	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ Leitung zu Leitung $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ Leitung gegen Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklen $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch bei U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30%iger Rückgang von U_T) für 25 Zyklen $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch in U_T) für 250 Zyklen	$<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30%iger Rückgang von U_T) für 25 Zyklen $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch in U_T) für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells EDGEFLOW den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, wird empfohlen, das Modell EDGEFLOW über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

Tabelle 3: Leitlinien und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug auf leitungsgebundene RF und abgestrahlte RF

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell EDGEFLOW ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEFLOW sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells EDGEFLOW, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Leitungsbundene RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3V	
Leitungsbundene RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM-Frequenzband 3 V/m	6V 3V/m	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz		

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell EDGEFLOW eingesetzt wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel, sollte das Modell EDGEFLOW beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlegung des EDGEFLOW-Modells

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEFLOW

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEFLOW

Das Modell EDGEFLOW ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEFLOW kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell EDGEFLOW einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen 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 geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

14 Stellungnahme

Woodpecker behält sich das Recht vor, das Design des Geräts, die Technik, die Ausstattung, die Gebrauchsanweisung und den Inhalt der Originalpackliste jederzeit ohne weitere Ankündigung zu ändern. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Auslegungsrechte liegen bei Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



EDGEENDO®



Made in China



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland