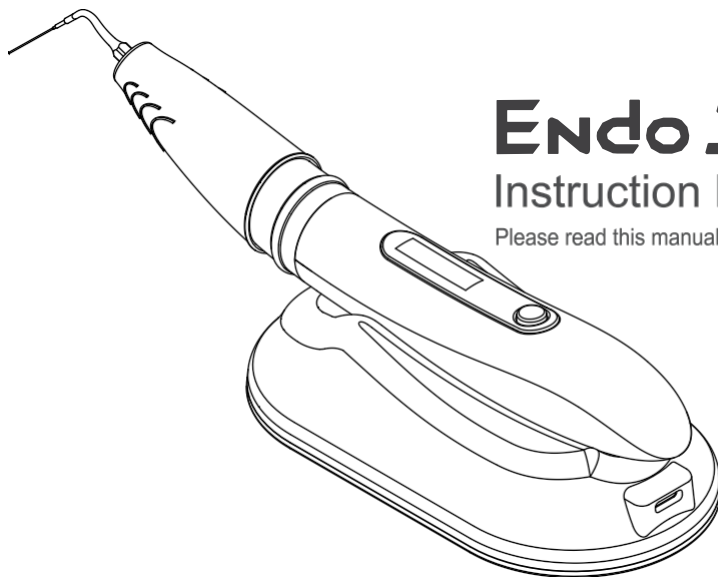




Endo 3

Instruction Manual

Please read this manual before operating

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1
1 Produkteinführung	1
2 Produktkomponenten	1
3 Technische Grunddaten	2
4 Einbau- und Ausbauverfahren	3
5 Betrieb	4
6 Ladeanleitung	5
7 Sicherheitshinweise	5
8 Kontraindikationen des Produkts	6
9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	7
10 Tägliche Pflege	13
11 Fehlerbehebung	14
12 Lagerung und Transport	14
13 Kundendienst	15
14 Europäischer Bevollmächtigter	15
15 Umweltschutz	15
16 Symbolerklärung	15
17 Elektromagnetische Verträglichkeit	16
18 Erklärung	21

Vorwort

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd ist ein professioneller Hersteller, der sich mit der Forschung, Entwicklung und Produktion von Dentalprodukten befasst. Woodpecker verfügt über ein solides Qualitätskontrollsystem. Zu den Hauptprodukten zählen Ultraschall-Scaler, Ultraschall-Endo-Geräte, Ultraschall-Endo-Aktivierungsgeräte, Lichthärter, Apex-Lokalisatoren, Ultraschall-Chirurgiegeräte, automatische Wasserversorgungssysteme usw.

1 Produkt -Einführung

1.1 Die Merkmale des Endo 3 Ultraschall-Endo-Aktivierungsgeräts

- a) Der Arbeitsprozess wird durch eine automatische Mikrocomputer-Steuerung geregelt, was die Bedienung einfacher und effizienter macht. Es gibt eine Modumschalttaste und einen Schalterring. Drücken Sie die Modumschalttaste, um den Betriebszustand des Geräts einzustellen, und drücken Sie den Schalterring, um das Gerät zu starten oder auszuschalten.
- b) Dieses Gerät verfügt über drei Betriebsmodi: den Abschaltmodus, den Hot-Standby-Modus (in diesem Modus können Leistungs- und Zeiteinstellungen vorgenommen werden) und den Spülmodus (Betriebsmodus).
- c) Das Gerät zeichnet sich durch eine stabile Leistung aus und verfügt über ein automatisches Frequenznachführsystem, das automatisch den optimalen Betriebszustand ermittelt.
- d) Die Spitzen, der Endo-Schlüssel und die Schutzhülle aus Silikon können bei einer hohen Temperatur von 134 °C und einem hohen Druck von 0,22 MPa autoklaviert werden.
- e) Die geringe Schwingungsamplitude und die hohe Frequenz der Spitze ermöglichen eine effiziente und sichere Spülung.

1.2 Produktmodell

Endo 3

1.3 Funktionsprinzip und Anwendungsbereich

1.3.1 Funktionsprinzip

Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät erzeugt hauptsächlich hochfrequente Schwingungssignale aus dem Hochfrequenz-Schwingkreis und wirkt auf den Ultraschallwandler ein. Die Ultraschallschwingung wird durch den inversen piezoelektrischen Effekt erzeugt, wodurch die Spitze zur Resonanz angeregt wird. Das Gerät dringt tief in den Wurzelkanal ein und nutzt verschiedene durch Ultraschallwellen hervorgerufene Effekte, um das Medikament oder die Flüssigkeit im Wurzelkanal anzutreiben, wodurch Ultraschallströmungen und Kavitationswirkungen erzeugt werden, die zur Spülung von Verfärbungen und Ablagerungen führen.

1.3.2 Anwendungsbereich

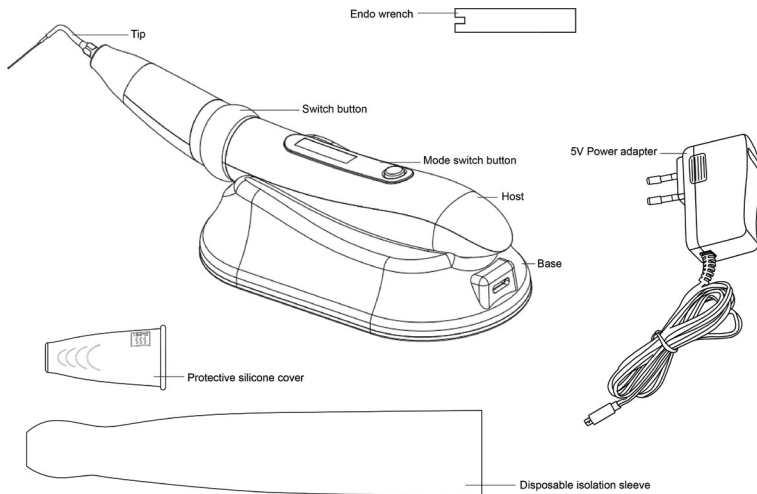
Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät wird zur Wurzelkanalspülung eingesetzt.

2 Produkt skomponenten

Dieses Produkt besteht aus dem Hauptgerät, der Ladestation, den Spitzen, dem Endo-Schlüssel, einem 5-V

Netzteil, einer Einweg-Isolierhülle sowie einer Schutzhülle aus Silikon.

Hinweis: Die Isolierhülle ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; bitte nicht wiederverwenden.



3 Grundlegende technische Parameter des „ “

3.1 Abmessungen: 173,8 mm × 25,8 mm × 35,8 mm

3.2 Nettogewicht: 78 g

3.3 Gerätekonfigurationsliste: Details siehe Packliste

3.4 Klassifizierung nach Stromversorgung: Betrieb mit wiederaufladbaren Akkus

3.5 Wiederaufladbarer Lithium-Akku: Akkutyp: DLG 14500
Nennspannung: 3,6 V Kapazität: 750 mAh

3.6 Netzteil:

Eingang: 100 V–240 V~, 50 Hz/60 Hz, max. 0,4 A

Ausgang: DC 5 V/1 A

Eingebaute Sicherung: T1AL 250 V

3.7 Parameter der Arbeitsspitze:

Schwingungsfrequenz der Ausgangsspitze: 40 kHz ± 10 kHz

3.8 Softwareversion: V1.0.0

3.9 Umgebungsbedingungen:

Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % – 75 %

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

3.10 Sicherheitsklasse des Geräts:

3.10.1 Anwendungsbereich: Spitzen

3.10.2 Betriebsart: Gerät für nicht kontinuierlichen Betrieb. Einschaltdauer:

EIN/AUS: max. 1 min / min. 2 min

3.10.3 Schutzart gegen elektrischen Schlag: Gerät der Klasse II mit interner Stromversorgung

3.10.4 Kontaktdauer des Anwendungsteils: Nicht länger als 1 Minute.

3.10.5 Die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils kann bis zu 48 °C erreichen.

3.10.6 Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Berührungsteil vom Typ BF

3.10.7 Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Normales Gerät (IPX0)

3.10.8 Sicherheitsgrad bei Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiemittelgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Das Gerät darf nicht in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiemittelgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.

4 sverfahren für Anbringung und Entfernung

Vor der Verwendung: Zuerst die Einweg-Isolierhülle anbringen, dann die Silikon-Schutzhülle und schließlich die Spitze.

Nach der Verwendung: Entfernen Sie zuerst die Spitze, dann die Silikon-Schutzhülle und schließlich die Einweg-Isolierhülle.

4.1 Anbringen und Entfernen der Einweg-Isolierhülle

4.1.1 Anbringen

Legen Sie vor jeder Verwendung des Geräts sowie nach dessen Reinigung und Desinfektion eine Einweg-Isolierhülle an. Nehmen Sie die Isolierhülle aus der Verpackung, führen Sie sie vom schmalen Ende her in das Gerät ein und schieben Sie sie so weit hinein, bis keine sichtbaren Falten mehr vorhanden sind.

4.1.2 Entfernen

Ziehen Sie die Isolierhülle nach jedem Gebrauch langsam vom schmalen Ende des Geräts ab.

Warnung: Isolierhüllen sind nicht wiederverwendbar.

4.2 Anbringen und Entfernen der Schutzhülle aus Silikon

4.2.1 Anbringen

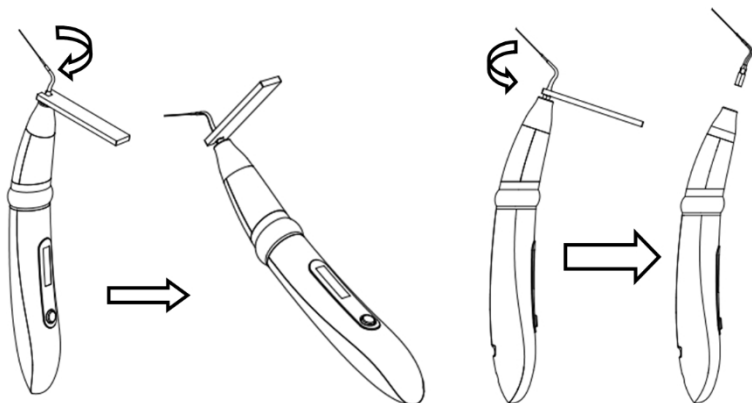
Legen Sie vor jedem Gebrauch des Hosts eine sterilisierte Silikon-Schutzhülle auf. Richten Sie die Silikon-Schutzhülle am Kopf des Hosts aus und ziehen Sie sie vorsichtig über.

4.2.2 Entfernen

Entfernen Sie die Silikon-Schutzhülle nach jedem Gebrauch langsam vom Gerät.

4.3 Anbringen und Abnehmen der Spitze

Schrauben Sie die Spitze mit einem Endo-Schlüssel im Uhrzeigersinn fest und drücken Sie den Knopf, um das Gerät zu bedienen. (Drehen Sie die Spitze gegen den Uhrzeigersinn, um sie zu entfernen.) Die Vorgehensweise zum Anbringen und Entfernen der Spitze ist in der folgenden Abbildung dargestellt: Hinweis: Das Anbringen oder Entfernen der Spitze muss bei ausgeschaltetem Hauptgerät erfolgen.



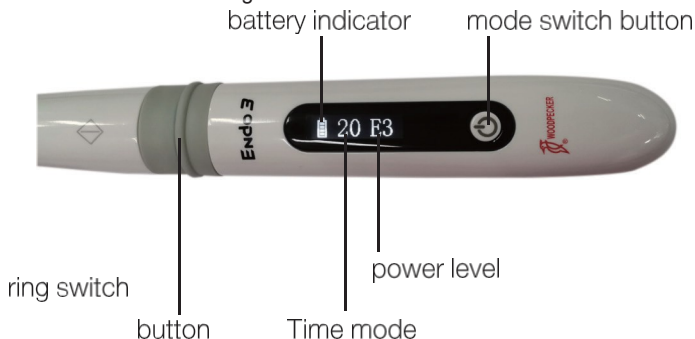
Zum Anbringen der Spitze im Uhrzeigersinn festziehen

Zum Entfernen der Spitze gegen den Uhrzeigersinn abschrauben

4.4 Zum Aufladen des Akkus stecken Sie das Hauptgerät in die Ladestation und drücken Sie es fest an, damit Hauptgerät und Ladestation fest miteinander verbunden sind. Wenn das Gerät nicht aufgeladen wird, schalten Sie bitte die Ladestation aus.

5 Bedienung

Tasten und Bildschirmanzeige:



5.1 Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand des Geräts leicht auf die Modusumschalttaste, damit das Gerät in den Hot-Standby-Modus wechselt. Drücken Sie im Hot-Standby-Modus leicht auf die Modusumschalttaste, um die

Leistungsstufe des Geräts auszuwählen. Drücken Sie nach der Auswahl der Leistungsstufe gleichzeitig die

Modusumschalttaste und die Ringumschalttaste gleichzeitig, wechselt das Gerät in den Zeiteinstellungsmodus (zu diesem Zeitpunkt blinkt die mittlere Anzeige ständig). Drücken Sie anschließend leicht auf die Modusumschalttaste, um die Dauer des Bewässerungsmodus auszuwählen. Dieses Gerät verfügt über vier Betriebszeiten: 10, 15, 20 und –, was jeweils 10 s, 15 s, 20 s und 10 min bedeutet. Drücken Sie nach der Auswahl erneut gleichzeitig die Modusumschalttaste und die Ringumschalttaste, um das Hauptgerät aus dem Zeiteinstellungsmodus zu beenden.

5.2 Zur Anwendung spritzen Sie zunächst das flüssige Medikament in den Wurzelkanal, stellen Sie anschließend die Leistungsstufe und die Spülzeit am Gerät ein, führen Sie dann die Spitze an die entsprechende Stelle im Wurzelkanal ein und drücken Sie leicht auf den Ringschalter am Gerät. Das Gerät passt sich daraufhin automatisch an die optimalen Arbeitsbedingungen an. Drücken Sie nach Abschluss der Spülung erneut auf den Ringschalter, um die Spülung zu beenden (alternativ stoppt das Gerät die Spülung automatisch nach Ablauf der eingestellten Spülzeit). Nach dem Austausch des flüssigen Medikaments drücken Sie den Ringschalter erneut leicht, um wieder in den Spülmodus zu wechseln. Im Allgemeinen erfordert eine vollständige Wurzelkanalspülung einen 7- bis 8-maligen Austausch des flüssigen Medikaments.

5.3 Drücken Sie nach der Behandlung lange auf die Modusumschalttaste, woraufhin das Hauptgerät in den Abschaltmodus wechselt.

5.4 Die Spitze und der Endo-Schlüssel können bei einer hohen Temperatur von 134 °C und einem hohen Druck von 0,22 MPa autoklaviert werden.

5.5 Anzeige für niedrigen Ladezustand: Wenn auf dem Bildschirm angezeigt wird, dass nur noch 1 Gitter-Ladestufe übrig ist, bedeutet dies, dass der Akku fast leer ist und so schnell wie möglich aufgeladen werden muss.

6 Anleitung zum Laden des „“

6.1 Verwenden Sie zum Aufladen die für dieses Gerät vorgesehene Ladestation: Schließen Sie das Netzteil an die Ladestation an, schalten Sie die Stromversorgung ein und stellen Sie anschließend das Hauptgerät des Ultrasonic Endo Activator auf die Ladestation. Während des Ladevorgangs blinkt die Akkuanzeige auf dem Bildschirm kontinuierlich. Wenn die Anzeige bei der 4-Gitter-Position stehen bleibt und nicht mehr blinkt, ist der Ladevorgang abgeschlossen. Unter normalen Umständen dauert der Ladevorgang 4 Stunden. Bei voller Ladung kann das Gerät 1 Stunde lang weiterarbeiten.

6.2 Der in diesem Produkt verwendete Akku hat keinen Memory-Effekt und kann jederzeit aufgeladen werden.

6.3 Bitte laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch mindestens 4 Stunden lang auf.

7 Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Eine mit dem „WOODPECKER“-Logo gravierte Spitze kann nicht an einem mit dem „DTE“-Logo gravierten Gerät verwendet werden und umgekehrt.

7.2 Halten Sie das Gerät vor und nach dem Betrieb sauber.

7.3 Bediener sollten mit geeigneter Schutzausrüstung wie

Schutzbrillen, Masken usw., um Kreuzinfektionen während des Betriebs zu vermeiden.

7.4 Die Verwendung des Produkts muss den Anforderungen der einschlägigen Betriebsnormen und den einschlägigen Vorschriften der medizinischen Abteilung entsprechen und ist auf geschulte Ärzte oder Techniker beschränkt.

7.5 Die Spitze, die Schutzhülle aus Silikon und der Endo-Schlüssel müssen vor jeder Behandlung sterilisiert werden.

7.6 Bitte montieren oder demontieren Sie die Spitze im ausgeschalteten Zustand.

7.7 Die Spitze muss fest aufgeschraubt sein.

7.8 Während des Betriebs ist es erforderlich, Wasser zur Kühlung zu tropfen. Gleichzeitig muss das Wassertropfgerät von der Erde isoliert werden.

7.9 Eine Beschädigung oder Abnutzung der Arbeitsspitze führt zu einer Verringerung der Vibrationsintensität. Der Anwender sollte die Arbeitsspitze entsprechend der klinischen Situation austauschen.

7.10 Die Arbeitsspitze darf nicht verdreht oder poliert werden.

7.11 Schlagen Sie nicht gegen das Hauptgerät und zerkratzen Sie es nicht.

7.12 Halten Sie beim Laden mit dem Adapter den Kontakt zum Adaptergehäuse auf weniger als 1 Minute.

7.13 Bitte drücken Sie nach jeder Behandlung lange auf die Modusumschalttaste, damit das Hauptgerät in den Abschaltmodus wechselt.

7.14 Der Austausch von Lithium-Batterien durch nicht ausreichend geschultes Personal sowie der unsachgemäße Austausch von Lithium-Batterien kann zu einer GEFAHR führen. Wenden Sie sich daher bitte bei Bedarf an Ihren lokalen Vertriebspartner, um die Batterie austauschen zu lassen.

7.15 Der Adapterstecker kann zum Trennen von der Netzstromversorgung verwendet werden. Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass die Bedienung der Trennvorrichtung erschwert wird.

7.16 Woodpecker ist auf die Herstellung medizinischer Instrumente spezialisiert. Wir übernehmen nur unter den folgenden Bedingungen die Verantwortung für die Sicherheit:

a) Wartung, Reparatur und Umbauten werden vom Hersteller oder von autorisierten Händlern durchgeführt.

b) Die geladenen Komponenten stammen von „DTE oder Woodpecker“ und werden gemäß der Bedienungsanleitung betrieben.

7.17 Das Innengewinde der von einigen anderen Herstellern produzierten Ultraschall-Endo-Aktivierungsfeilen kann grob, verrostet oder beschädigt sein oder einen anderen Gewindestandard aufweisen. Es kann leicht brechen oder beim Aufstecken auf das Außengewinde des Hauptgeräts zu einem Verrutschen der Zähne kommen, was zu einer irreparablen Beschädigung der Ultraschall-Endo-Aktivierungsfeile führt. Bitte verwenden Sie Arbeitsspitzen der Marken „DTE“ oder „Woodpecker“.

7.18 GEFAHREN, die durch unbefugte Modifikationen des Geräts entstehen können.

8 Kontraindikationen für das Produkt „ „

8.1 Patienten mit Hämophilie dürfen dieses Gerät nicht verwenden.

8.2 Patienten mit einem Herzschrittmacher dürfen dieses Gerät nicht verwenden.

8.3 Patienten mit Herzschrittmachern dürfen dieses Gerät nicht verwenden.

8.4 Patienten mit Herzerkrankungen, Schwangere und Kinder sollten bei der Verwendung des Geräts Vorsicht walten lassen.

9 Reinigung, Desinfektion und e Sterilisation

Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Bitte reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Spitze, den Endo-Schraubenschlüssel und die Schutzhülle aus Silikon vor der Verwendung. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Spitze, des Endo-Schraubenschlüssels und der Schutzhülle aus Silikon erfolgen wie folgt.

Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Warnhinweise

Die Verwendung starker Reinigungs- und Desinfektionsmittel (alkalisch, pH-Wert > 9, oder sauer, pH-Wert < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Die Produkte dürfen keiner Temperatur über 138 °C ausgesetzt werden.

Verwendungsgrenzen

Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Vorbereitung für den Gebrauch führen jedoch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl an Sterilisationen beträgt für Spitzen 300 Mal, für den Schraubenschlüssel 1.000 Mal und für die Schutzhülle aus Silikon 300 Mal.

9.1 Erstvorbereitung

9.1.1 Grundsätze der Aufbereitung

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

Bitte beachten Sie außerdem die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Anforderungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

9.1.2 Postoperative Behandlung

Die postoperative Aufbereitung muss unverzüglich, spätestens jedoch 30 Minuten nach Abschluss der Operation, durchgeführt werden. Die Schritte lauten wie folgt:

1. Befeuchten Sie das weiche Tuch vollständig mit destilliertem oder entionisiertem Wasser und wischen Sie anschließend alle Oberflächen der Spitze und des Gehäuses ab, bis die Oberfläche des Bauteils keine Flecken mehr aufweist;

2. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie es in eine saubere Schale. Hinweise:

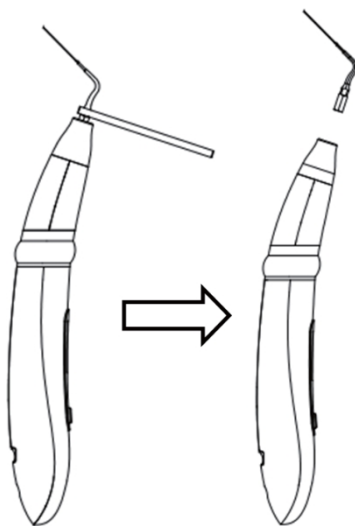
a) Das hier verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder entionisiertes Wasser sein.

9.2 Vorbereitungsschritte vor der

Reinigung:

Werkzeuge: Endo-Schraubenschlüssel, Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch

1. Entfernen Sie die Spitze mit dem von Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. mitgelieferten Endo-Schlüssel vom Gehäuse und legen Sie anschließend die Spitze und den Schlüssel in eine saubere Schale.
 2. Entfernen Sie die Schutzhülle aus Silikon vom Hauptgerät und legen Sie sie in die Schale.
 3. Entfernen Sie die Einweg-Isolierhülle vom Hauptgerät.
- Schritte zur Demontage



9.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach dem Eingriff erfolgen. Die Reinigung lässt sich in automatisierte und manuelle Reinigung unterteilen. Wenn es die Umstände zulassen, ist die automatisierte Reinigung vorzuziehen.

9.3.1 Automatische Reinigung

- Die Eignung des Reinigungsgeräts ist durch eine CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 nachgewiesen.
- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem Innenraum des Produkts verbunden ist.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Spülzeit ist ausreichend.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 zu verwenden. Das konkrete Verfahren entnehmen Sie bitte dem Abschnitt zur automatisierten Desinfektion im nächsten Kapitel „Desinfektion“. Hinweise

- a) Das hier verwendete Reinigungsmittel muss mit dem Produkt verträglich sein, und es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.
- b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und nur schwer zu entfernen ist.
- c) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände den Anforderungen des Zytotoxizitätstests entsprechen.

9.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase erfolgen. Sofern die Bedingungen es zulassen, ist eine automatisierte Desinfektion vorzuziehen.

9.4.1 Automatische Desinfektion – Reinigungs- und Desinfektionsgerät

·Der Reinigungs- und Desinfektionsautomat ist durch eine CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als geeignet bestätigt.

·Verwenden Sie die Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Die Temperatur darf 134 °C nicht überschreiten, und die Desinfektion bei dieser Temperatur darf nicht länger als 20 Minuten dauern.

·Der Desinfektionszyklus entspricht dem in EN ISO 15883 festgelegten Desinfektionszyklus.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte unter Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn sich das Produkt im Gerät lösen lässt. Die Produkte dürfen sich nicht berühren.

2. Starten Sie das Programm.

3. Entnehmen Sie das Produkt nach Beendigung des Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, überprüfen Sie es (siehe Abschnitt „Überprüfung und Wartung“) und verpacken Sie es (siehe Kapitel „Verpackung“). Trocknen Sie das Produkt bei Bedarf mehrmals (siehe Abschnitt „Trocknung“).

Die Eignung des Produkts für eine wirksame Reinigung und Desinfektion unter Verwendung der oben genannten automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde von einer zertifizierten Einrichtung überprüft. (Verwenden Sie den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh (thermische Desinfektion) und das Reinigungsmittel neodisher MediZym (Dr. Weigert)).

Hinweise

- a) Lesen Sie vor der Verwendung die vom Gerätehersteller bereitgestellte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sich mit dem Desinfektionsprozess und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.
- b) Bei diesem Gerät erfolgen Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam.
- c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das

zu behandelnden Produkt geeignet sein. Die Spülzeit sollte ausreichend sein (5–10 Minuten). 3 Minuten Vorwaschen, weitere 5 Minuten Waschen und zweimal Spülen, wobei jeder Spülgang 1 Minute dauert. (c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und schwer zu entfernen ist. (c3) Als Lösung wird kaltes entionisiertes Wasser verwendet. (c4) Bei der Verwendung des Reinigungsmittels sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten einzuhalten. Als Reinigungsmittel wird Neodisher MediZym (Dr. Weigert) verwendet.

d) Desinfektion: (d1) Für die Desinfektion betragen die Temperatur 93 °C, die Dauer 5 Minuten und A0 > 3000.

e) Für alle Spülschritte darf nur entionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 KBE/ml) verwendet werden. (Beispielsweise entionisiertes Wasser, das den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs oder des United States Pharmacopeia entspricht).

f) Nach der Reinigung und Desinfektion sollten die chemischen Rückstände den Anforderungen des Zytotoxizitätstests entsprechen.

g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch einen HEPA-Filter gefiltert werden.

h) Das Desinfektionsgerät regelmäßig warten und überprüfen.

9.5 Trocknung

Falls Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren keine automatische Trocknungsfunktion umfasst, trocknen Sie die Geräte nach der Reinigung und Desinfektion.

Vorgehensweise

1. Legen Sie ein sauberes weißes Blatt Papier (weißes Tuch) auf einen flachen Tisch, richten Sie das Produkt auf das weiße Blatt Papier (weiße Tuch) aus und trocknen Sie das Produkt anschließend mit gefilterter, trockener Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Die Trocknung des Produkts ist abgeschlossen, sobald keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Blatt Papier (weiße Tuch) spritzt.

2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur beträgt 80 °C bis 120 °C, die Dauer sollte 15 bis 40 Minuten betragen.

Hinweise

a) Das Trocknen des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.

b) Die Trocknungstemperatur darf 138 °C nicht überschreiten;

c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig überprüft und gewartet werden.

9.6 Prüfung und Wartung

In diesem Kapitel überprüfen wir lediglich das Aussehen des Produkts.

9.6.1 Überprüfen Sie das Produkt. Sind nach der Reinigung/Desinfektion noch sichtbare Flecken auf dem Produkt vorhanden, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.

9.6.2 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es entsorgt werden und darf nicht weiter verwendet werden.

9.6.3 Überprüfen Sie das Produkt. Sollten Sie feststellen, dass Zubehörteile beschädigt sind, ersetzen Sie diese bitte vor der Verwendung. Die neuen Ersatzteile müssen gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

9.6.4 Wenn die Betriebsdauer (Anzahl der Einsätze) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl der Einsätze) erreicht hat, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

9.6.5 Wenden Sie sich bei Bedarf bezüglich eines Austauschs oder einer Wartung an Ihren Händler vor Ort. Auf Anfrage stellen wir Schaltpläne, Teilelisten usw. zur Verfügung, die den Händlern vor Ort bei der Reparatur des Geräts helfen.

9.7 Verpackung

Setzen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es umgehend in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einer speziellen Halterung, einer sterilen Box).

Hinweise

- a) Die verwendete Verpackung entspricht der Norm ISO 11607;
- b) Sie hält hohen Temperaturen von 138 °C stand und verfügt über eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;
- c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um die Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
- d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus unterschiedlichen Metallen.

9.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation ausschließlich die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren*); andere Sterilisationsverfahren sind untersagt:

- Der Dampfsterilisator entspricht der Norm EN 13060 oder ist gemäß EN 285 zertifiziert, um die Anforderungen der Norm EN ISO 17665 zu erfüllen;
- Die höchste Sterilisationstemperatur beträgt 138 °C;
- Die Sterilisationszeit beträgt mindestens 5 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C.
- Es ist eine maximale Sterilisationszeit von 20 Minuten bei 134 °C zulässig.

Die Überprüfung der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde von einem akkreditierten Prüflabor durchgeführt. (Verwendet wurde der mittelgroße Krankenhaus-Feuchtwärmesterilisator Systec DX-150 der MMM GmbH, Eurofins München).

Hinweise

- a) Es dürfen nur Produkte sterilisiert werden, die zuvor gründlich gereinigt und desinfiziert wurden;
- b) Lesen Sie vor der Verwendung des Sterilisators zur Sterilisation die vom Gerätehersteller mitgelieferte Bedienungsanleitung und befolgen Sie die Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu Schäden am Produkt führen kann;
- d) Bitte wenden Sie zur Sterilisation die empfohlenen Sterilisationsverfahren an. Von der Sterilisation mit anderen Verfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und

Niedertemperatur-Plasmasterilisation wird abgeraten. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die

nicht empfohlen wurden. Wenn Sie nicht empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden, halten Sie sich bitte an die einschlägigen geltenden Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

* Fraktioniertes Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Bei diesem Verfahren wird die Dampfsterilisation über drei Vorvakuumphasen durchgeführt.

9.9 Lagerung

1. In einer sauberen, trockenen, belüfteten, korrosionsfreien Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 %, einem Luftdruck von 70 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern;

2. Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen, verschließbaren Behälter verpackt und in einem speziellen Aufbewahrungsschrank gelagert werden. Die Lagerdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wird diese überschritten, sollte das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Hinweise

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und regelmäßig desinfiziert werden;
- b) Die Lagerung des Produkts muss chargenweise erfolgen und gekennzeichnet sowie protokolliert werden.

9.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und gehen Sie vorsichtig damit um;

2. Das Produkt darf während des Transports nicht mit Gefahrgut vermischt werden.

3. Vermeiden Sie während des Transports die Einwirkung von Sonne, Regen oder Schnee. Die Reinigung und Desinfektion von Host und Basis erfolgen wie folgt. 1 Vorbereitung vor dem Einsatz

Vor jedem Gebrauch muss das Hauptgerät gereinigt und desinfiziert werden. Die konkreten Schritte lauten wie folgt:

Warnung: Das Host-Gerät darf nicht mit automatischen Geräten gereinigt und desinfiziert werden. Eine manuelle Reinigung und Desinfektion ist erforderlich.

1.1 Schritte zur manuellen Reinigung:

1. Befeuchten Sie das weiche Tuch vollständig mit destilliertem oder entionisiertem Wasser und wischen Sie anschließend alle Oberflächen des Hosts ab, bis die Oberfläche des Bauteils keine Flecken mehr aufweist.

2. Wischen Sie die Oberfläche des Hosts mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab.

3. Wiederholen Sie die oben genannten

Schritte mindestens dreimal. Hinweis:

a) Verwenden Sie zur Reinigung destilliertes oder entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur.

1.2 Schritte zur manuellen Desinfektion:

1. Tränken Sie das trockene, weiche Tuch mit 75 %igem Alkohol.

2. Wischen Sie alle Oberflächen des Hosts mindestens 3 Minuten lang mit einem feuchten, weichen Tuch ab.

3. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab. Hinweis:

- a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor der Verwendung erfolgen.
 - b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort aufgebraucht werden, eine Schaumbildung ist nicht zulässig.
 - c) Neben 75-prozentigem Alkohol können Sie rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech aus Deutschland verwenden, müssen dabei jedoch die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten einhalten.
 - d) Nach der Reinigung und Desinfektion des Hosts müssen Sie vor der Verwendung eine Einweg-Isolierhülle anbringen. (Detaillierte Anweisungen zur Anbringung finden Sie in Abschnitt 4.1) 2 Aufbereitung nach dem Eingriff
- Reinigen und desinfizieren Sie den Host und die Basis nach jedem Gebrauch innerhalb von 30 Minuten. Die konkreten Schritte lauten wie folgt:
Benötigte Hilfsmittel: fusselfreies, weiches Tuch, Tablett
1. Entfernen Sie die Schutzhülle aus Silikon vom Host, legen Sie ihn in ein sauberes Tablett und entfernen Sie anschließend die Einweg-Isolierhülle vom Host.
 2. Befeuchten Sie das fusselfreie, weiche Tuch mit destilliertem oder entionisiertem Wasser und wischen Sie anschließend alle Oberflächen der Komponenten wie Host, Spitze usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente keine Flecken mehr aufweist.
 3. Entfernen Sie die Spitze vom Gerät und legen Sie sie in eine saubere Schale.
 4. Befeuchten Sie das trockene, weiche Tuch mit 75-prozentigem Alkohol und wischen Sie anschließend 3 Minuten lang alle Oberflächen des Hauptgeräts ab.
 4. Legen Sie das Hauptgerät zurück in den sauberen Aufbewahrungsbereich. Hinweis:
- a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor der Verwendung durchgeführt werden.
 - b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, eine Schaumbildung ist nicht zulässig.
 - c) Neben 75-prozentigem Alkohol können Sie rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie Oxytech aus Deutschland verwenden, müssen dabei jedoch die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Werte für Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einhalten.

10 Tägliche Wartung des „“

10.1 Dieses Produkt enthält keine Ersatzteile zur Selbstreparatur. Die Wartung des Geräts sollte von dafür befugten Fachkräften oder in einer autorisierten Werkstatt durchgeführt werden.

10.2 Bei diesem Produkt können nur der Endo-Schlüssel, die Schutzhülle aus Silikon und die Aufsätze bei einer hohen Temperatur von 134 °C und einem hohen Druck von 0,22 MPa sterilisiert werden. Die übrigen Ersatzteile können gereinigt oder sterilisiert werden, indem ihre Oberfläche mit Wasser oder Desinfektionsmittel abgeschrubbt wird. Weichen Sie sie nicht in der Lösung ein. Verwenden Sie zur Reinigung keine flüchtigen oder lösenden Lösungsmittel, da dies zum Verblassen der Markierungen am Gerät führen kann.

10.3 Bitte schalten Sie den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist. Bei längerer Nichtbenutzung lassen Sie das Gerät bitte einmal im Monat fünf Minuten lang unter Strom stehen.

11 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Anzeige; keine Reaktion	Die Akkukapazität des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts ist niedrig.	Schließen Sie das Netzteil an, um den Akku aufzuladen, oder tauschen Sie den Akku aus
	Der Akku ist beschädigt.	Tauschen Sie den Akku aus
	Bei längerem Dauereinsatz wird die thermische Schutzschaltung aktiviert.	Stellen Sie den Betrieb für einige Minuten ein; danach funktioniert das Gerät wieder normal.
	Ein Kurzschluss an der Ladeschnittstelle führt dazu, dass der Lithium-Akku in den Schutzmodus wechselt.	Stecken Sie das Gerät zum Aufladen in die Ladestation; es funktioniert dann wieder normal.
	Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder den Hersteller.
Tipps bei Funktionsstörungen	Fehlfunktion des Hauptgeräts	An die Wartungsabteilung senden
Laden Sie das Gerät nicht auf, nachdem Sie es an das Netzteil angeschlossen haben	Das Netzteil war nicht richtig angeschlossen.	Stecker herausziehen und erneut anschließen
	Das Netzteil ist defekt oder die Spezifikation passt nicht übereinstimmen.	Batterie austauschen
	Auf der Ladestation befinden sich Verunreinigungen.	Reinigen Sie die Ladekupplung der Ladestation mit Ethylalkohol.
Der Akku hält nach dem Aufladen weniger lange	Die Akkukapazität nimmt ab	An die Wartungsabteilung senden

12 Lagerung, „ “ und Transport

12.1 Das Gerät sollte vorsichtig und behutsam behandelt werden. Achten Sie darauf, dass es vor Vibrationen geschützt ist und an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufgestellt oder aufbewahrt wird.

12.2 Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, brennbaren, ätzenden oder explosiven Stoffen.

12.3 Dieses Gerät sollte in einem Raum gelagert werden, in dem die relative

Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 93 %, der Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa und die Temperatur zwischen -20 °C und +55 °C liegt.

12.4 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten während des Transport. Legen Sie sie vorsichtig und schonend ab.

12.5 Verladen Sie das Gerät während des Transports nicht zusammen mit Gefahrgut.

12.6 Vermeiden Sie während des Transports die Einwirkung von Sonne, Regen und Schnee.

13 Kundendienst

Ab dem Verkaufsdatum übernimmt unser Unternehmen im Rahmen der Garantie die Wartung bei Funktionsstörungen dieser Maschine, die auf Qualitätsmängel zurückzuführen sind. Die Garantiedauer und der Umfang der Garantie sind der Produktgarantiekarte zu entnehmen.

14 Europäischer autorisierter er Vertreter

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

15 Umwelt schutz

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

16 Symbole und Anweisungen



Herstellungsdatum



Produkt mit CE-Kennzeichnung



Anwendungsteil vom Typ BF



Gerät der Klasse II

IPX0

Allgemeines Gerät

IPX1

Tropfschutzvorrichtung



Seriennummer



Nur für den Innenbereich bestimmt



Hersteller



Taste zur Betriebsartumschaltung



Die Produkte entsprechen der WEEE-Richtlinie

DC 5.0V

5 V Gleichstrom



Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung



Trocken halten



Vorsichtig behandeln



Wiederverwendung



Nicht wiederverwenden



Ring-Schalter-Taste



Luftfeuchtigkeitsgrenze bei Lagerung: 10 % bis 93 %



Lagerungsdruck: 70 kPa – 106 kPa



Temperaturbereich für die Lagerung: -20 °C bis +55 °C



Bevollmächtigter Vertreter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

17 Elektromagnetische Verträglichkeit ()

⚠ Achtung:

- 1) Ohne Zustimmung und Genehmigung von Woodpecker kann eine eigenmächtige Änderung des Geräts zu Problemen mit der elektromagnetischen Verträglichkeit dieses Geräts oder anderer Geräte führen.
- 2) Die Konstruktion und Prüfung des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts entspricht den einschlägigen Betriebsvorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

Hinweis: Bei einer Prüfung mit elektrischen schnellen Transienten kann es vorkommen, dass die Leistung aufgrund von Störungen durch die Touch-Taste nicht eingestellt werden kann. Dies hat keinen Einfluss auf die Gesamtleistung und stellt sich nach Abschluss der Prüfung von selbst wieder her. Nach Ansicht erfahrener Kliniker und Fachleute, die mit dem jeweiligen Gerät oder System vertraut sind, ist dieses Risiko akzeptabel.

17.1 Wichtige Komponenten für die elektromagnetische Verträglichkeit

Die Schlüsselkomponenten für die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts bestehen aus Netzkabel, Leiterplatte und IC-Chip. Die Verwendung oder der Austausch von nicht zugelassenem Zubehör, Kabeln, Wandlern usw. führt zu einer erheblichen Verschlechterung der Emissions- und Störfestigkeitswerte hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte tauschen Sie die Geräteteile nicht eigenmächtig aus.

17.2 Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Kunden oder Anwender des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien

HF-Emissionen GB 4824	Gruppe 1	Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei
Leitungsgebundene Emissionen GB 4824	Klasse B	Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät ist für den Einsatz in Haushalten und in Einrichtungen geeignet, die direkt an ein Niederspannungs-Stromversorgungsnetz, das für die häusliche Stromversorgung
Oberschwingungsemissionen GB 17625.1	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-GB 17625.2	Konformität	

17.3 Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Kunden oder Anwender des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transientenstöße GB/T 17626.4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Verbindungskabel Kabel	Die Netzspannung sollte der Qualität entsprechen, die in gewerblichen oder klinischen Umgebungen verwendet wird.
Überspannung GB/T 17626.5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	±1 kV Leitung zu Leitung	Die Netzspannung sollte der Qualität entsprechen, die in gewerblichen oder klinischen Umgebungen verwendet wird.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Eingangsleitungen der Stromversorgung. GB/T 17626.11	<5 % UT, (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Umdrehungen 40 % UT, (60 % Absenkung in UT) für 5 Umläufe 70 % UT, (30 % Absenkung von UT) für 25 Kreise <5 % UT, (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	<5 % UT, (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Umdrehungen 40 % UT, (60 % Absenkung der UT) für 5 Umdrehungen 70 % UT, (30 % Absenkung von UT) für 25 Kreise <5 % UT, (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte den Anforderungen in gewerblichen oder klinischen Umgebungen entsprechen. Falls der Nutzer des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts einen auch bei Netzausfällen einen unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten die Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch sind.
Hinweis: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

17.4 Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Kunden oder Anwender des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden

Leitungsgebundene HF GB/T 17626.6 Abgestrahlte HF GB/T 17626.3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Sicherheitsabstand zu irgendeinem Teil des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts, einschließlich des Kabel, verwendet werden. Der Sicherheitsabstand sollte anhand der entsprechenden Formel für die Senderfrequenz berechnet werden. Empfohlener Sicherheitsabstand: $d = [3,5/\sqrt{P}]$ $d = [3,5/\sqrt{E_1}]P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/\sqrt{E_1}]P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz P ist die vom Senderhersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W). d ist der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m). Da die Feldstärke von ortsfesten HF-Sendern durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^aermittelt wird, sollte sie in jedem Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen. In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
Anmerkung 1: Bei den Frequenzen 80 MHz und 800 MHz ist die Formel des höheren Frequenzbereichs anzuwenden. Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände sowie des menschlichen Körpers beeinflusst.			

- a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funkgeräte (Mobil-/Schnurlostelefone) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsendungen, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine Funktionsstörung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device.
- b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

17.5 Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät			
Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts kann der Kunde oder Anwender des Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Geräts dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders / W	Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders / m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/V_1] P^{1/2}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E_1] P^{1/2}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/E_1] P^{1/2}$
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 maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Anwendungsfälle. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und dem menschlichen Körper beeinflusst.

Das Endo 3 Ultrasonic Endo Activate-Gerät wurde gemäß YY 0505-2012/IEC 60601-1-2-2014 geprüft. Dies garantiert jedoch in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Sie den Einsatz des Geräts in Umgebungen mit starker elektromagnetischer Strahlung.

18 Erklärung

Woodpecker behält sich das Recht vor, das Design des Geräts, die Technik, das Zubehör, die Bedienungsanleitung und den Inhalt der Original-Packliste jederzeit ohne weitere Ankündigung zu ändern. Die Abbildungen dienen nur zur Veranschaulichung. Das endgültige Auslegungsrecht liegt bei der 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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

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

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

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

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



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

ZMN-SM-280 V1.0-20220622