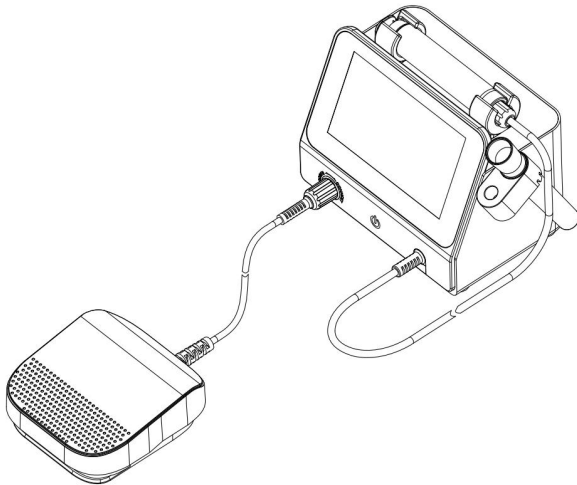




INSTRUKCJA OBSŁUGI systemu podawania środków
znieczulających do zastosowań
stomatologicznych Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

Wersja: 02
IFU-7235001
Wydano: 2025.05.06
Wymiary: 197 mm × 140 mm

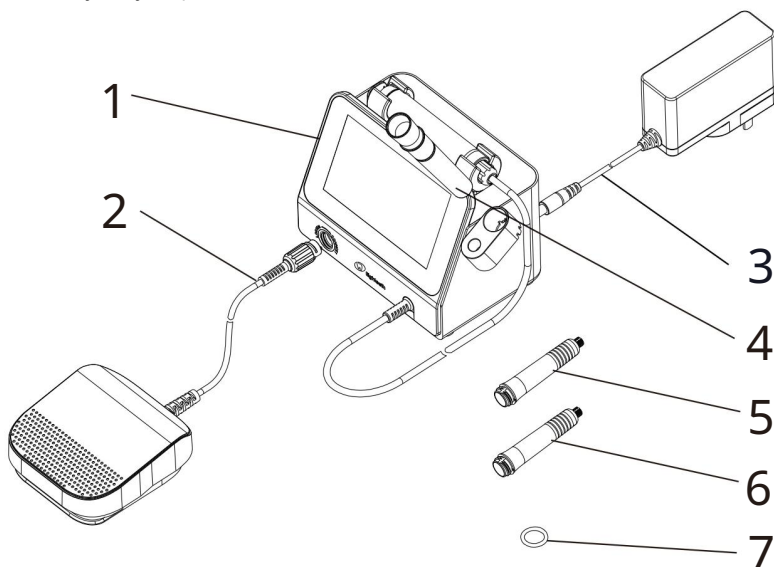
Spis treści 1

Zakres E-FLOW.....	5	1.1 Identyfikacja części.....	5
1.2 Komponenty.....	6		
2 Instrukcja dotycząca symboli.....	7	3	
Wstęp.....	9	3.1 Opis produktu i wskazania do stosowania.....	9
3.2 Przeznaczenie	9		
3.3 Przeciwwskazania.....	9		
3.4 Przeznaczenie użytkownika.....	9		
3.5 Korzyści kliniczne	9		
4 Podstawowa obsługa	11	4.1 Ładowanie.....	11
4.1.1 Instalacja adaptera	11		
4.1.2 Podłączenie adaptera.....	11		
4.2 Przygotowanie do wstrzyknięcia.....	11		
4.2.1 Montaż pedału nożnego i uchwytu na rękojeść.....	11		
4.2.2 Uruchomienie	12		
4.2.3 Montaż wkładu, tulei i igły	12		
4.2.4 Ręczne czyszczenie.....	13		
4.2.5 Umiejscowienie rękojeści	13		
4.2.6 Zdejmij osłonkę igły	13		
4.3 Po wstrzyknięciu	14		
4.4 Wybór leku.....	15		
5 Funkcja i użytkowanie.....	16	5.1 Interfejs użytkownika	16

5.2 Ikona	17
5.3 Funkcja produktu	20
5.3.1 Prędkość wtrysku.....	20
5.3.2 Przełączanie trybu wtrysku.....	20
5.3.3 Sterowanie pedałem nożnym.....	20
5.3.4 Kalibracja pedału nożnego.....	21
5.3.5 Wtrysk automatyczny.....	21
5.3.6 Ustawienie dawki wstrzyknięcia	22
5.3.7 Sprężenie zwrotne ciśnienia.....	22
5.3.8 Inteligentne przypomnienie.....	23
5.3.9 Tryb treningowy.....	23
5.3.10 Aspiracja.....	23
5.3.11 Zmiana środka znieczulającego	23
5.3.12 Ładowanie	24
6 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja.....	25
6.1 Wstęp.....	25
6.2 Zalecenia ogólne.....	25
6.3 Czyszczenie dezynfekcja sterylizacja.....	25
6.4 Konserwacja.....	30
7 Rozwiązywanie problemów.....	32
8 Dane techniczne.....	33
9 Tabele	
EMC.....	34
Oświadczenie	39

1 Zakres E-FLOW

1.1 Identyfikacja części



1. Jednostka

główna 2. Pedał

nożny 3.

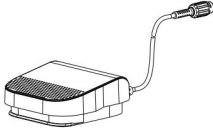
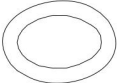
Adapter 4. Uchwyt na

rękojeść 5. Rękaw

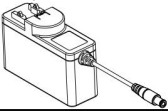
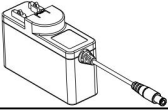
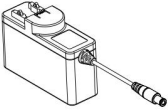
- M 6. Rękaw - UN

7. Pierścień uszczelniający

1.2 Komponenty

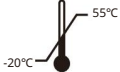
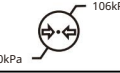
Jednostka główna (1 szt.) 	Pedał nożny (1 szt.) 	Uchwyt na rękojeść (1 szt.) 
Rękaw-M (1 szt.) 	Rękaw UN (1 szt.) 	O-ring (5 szt.) 

W zależności od regionu dostępne są różne opcje adapterów, które można wybrać w następujący sposób.

Standard	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1 szt.) 	Wtyczka zasilająca standardowa europejska (1 szt.) 
Amerykański standard	Adapter (1 szt.) 	Wtyczka zasilająca standard amerykański (1 szt.) 
Wielostandardowy	Adapter (1 szt.) 	Wtyczka zasilająca standardu brytyjskiego (1 szt.) 
		Standardowa australijska wtyczka zasilająca (1 szt.) 
		Standardowa argentyńska wtyczka zasilająca (1 szt.) 

2 Instrukcja symbolu

	Ogólny znak ostrzegawczy
	Ostrożność
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent
	Kraj produkcji + Data produkcji
	Myjnia-dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Sprzęt klasy II
	Część stosowana typu B
	Przechowywać w suchości
	Oznakowanie CE
	Utylizować zgodnie z dyrektywą WEEE
	Prąd stały
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	LOGO producenta

	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Ograniczenie temperatury
	Limit wilgotności
	Limit ciśnienia atmosferycznego

3 Przedmowa

3.1 Opis produktu i wskazania do stosowania

System do podawania znieczulenia stomatologicznego E-FLOW to urządzenie służące do wstrzykiwania miejscowych środków znieczulających przed lub w trakcie zabiegów stomatologicznych, takich jak zabiegi odtwórcze, ekstrakcje, leczenie periodontologiczne, pulpotomie, leczenie kanałowe oraz zabiegi wewnątrzrustne i chirurgiczne. Metoda podawania znieczulenia pacjentowi pozwala na użycie mniejszej ilości środka znieczulającego, a znieczulenie często zaczyna działać szybciej. To nie igła jest przyczyną dyskomfortu pacjenta związanego z zastrzykiem, ale przepływ środka znieczulającego lub szybkość jego podawania do tkanki.

3.2 Przeznaczenie

System do podawania znieczulenia stomatologicznego E-FLOW to urządzenie służące do wstrzykiwania miejscowych środków znieczulających przed zabiegami stomatologicznymi lub w ich trakcie. Nie należy go stosować do podawania dożylnego (dożylnego) ani innymi drogami.

Urządzenie to może być używane wyłącznie w szpitalach, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez przeszkolony i wykwalifikowany personel stomatologiczny. Nie wolno go używać w środowisku bogatym w tlen.

3.3 Przeciwwskazania

Iniekcje śródmięśniowe są przeciwwskazane u pacjentów z aktywną chorobą przyzębia.

3.4 Przeznaczony użytkownik

Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez personel, który zna i przestrzega odpowiednich oznaczeń dotyczących stosowania miejscowych środków znieczulających w stomatologii.

3.5 Korzyści kliniczne

W porównaniu ze standardową strzykawką, E-FLOW może zmniejszyć ból i dyskomfort związany z podawaniem miejscowego środka znieczulającego podczas zabiegów stomatologicznych, dzięki czemu zabiegi są stosunkowo bezbolesne, co jest bardziej akceptowalne przez pacjentów, zwłaszcza dzieci.



Przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami:

Niedozwolona jest jakakolwiek modyfikacja tego sprzętu;

Urządzenie należy stosować w połączeniu z doustnym środkiem znieczulającym miejscowo oraz sterylną jednorazową igłą do iniekcji;

Wkład ze środkiem znieczulającym musi mieć pojemność 1,7 ml lub 1,8 ml zgodnie z normą ISO 11499, a igła musi być sterylną, jednorazową igłą do wstrzykiwań zgodną z normą ISO 7885.

Urządzenia nie należy umieszczać w wilgotnym otoczeniu ani w miejscach, w których może ono mieć kontakt z jakimikolwiek płynami.

Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie ani pośrednie działanie źródeł ciepła. Urządzenie musi być obsługiwane i przechowywane w bezpiecznym miejscu.

Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i obsługiwane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, pilotów zdalnego sterowania ani korzystać z systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF w szpitalu. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu podawania znieczulenia stomatologicznego, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

Nie ładować, nie używać ani nie przechowywać w wysokich temperaturach. Przestrzegać określonych warunków użytkowania i przechowywania.

Podczas zabiegu obowiązkowe jest noszenie rękawiczek.

Jeśli podczas zabiegu wystąpią nieprawidłowości w działaniu urządzenia, należy je wyłączyć. W takim przypadku należy skontaktować się z placówką.

Nigdy nie otwieraj i nie naprawiaj urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie utracisz gwarancję.

Nie używaj urządzenia podczas ładowania.

Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, z którego mogłoby spaść, powodując obrażenia pacjentów lub uszkodzenie urządzenia.

W przypadku wycieku baterii należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.

Urządzenia nie należy używać w środowiskach, w których występują materiały łatwopalne.

Nie należy spryskiwać złącza alkoholem.

Nie należy używać przedmiotów przewodzących prąd do wykrywania interfejsu połączeniowego.

Przed pierwszym użyciem należy naładować urządzenie.

Wymianę baterii powinien przeprowadzać wyłącznie przeszkolony personel serwisowy, w przeciwnym razie urządzenie może ulec uszkodzeniu.

Jeśli opakowanie lub sprzęt są uszkodzone, skontaktuj się z dostawcą lub producentem.

Używaj wyłącznie oryginalnych podzespołów.

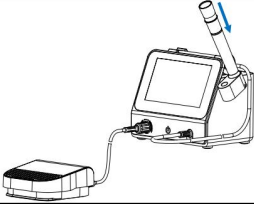
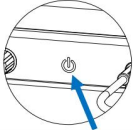
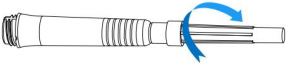
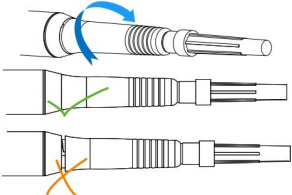


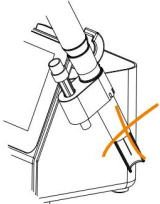
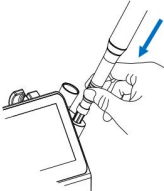
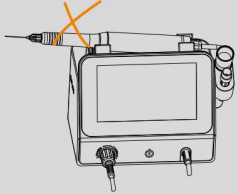
Zamontuj urządzenie na płaskiej i stabilnej powierzchni. Ustaw urządzenie tak, aby uniknąć ryzyka potknięcia się lub pociągnięcia za pedał nożny lub przewody.

Decyzja o użyciu konkretnej igły kompatybilnej z tuleją E-FLOW leży wyłącznie w gestii stomatologa, który decyduje, która igła najlepiej spełni potrzeby pacjenta w zakresie wykonywanego zabiegu.

4 Podstawowa obsługa

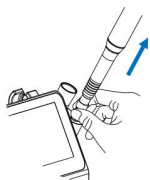
4.1 Oplata	Można używać wyłącznie oryginalnego adaptera. Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, w którym trudno będzie szybko je odłączyć. Nie ładować podczas pracy. Jeśli nie używasz produktu przez dłuższy czas, ładuj go przynajmniej raz w miesiącu.
4.1.1 Instalacja adaptera Jeśli w opakowaniu znajdują się one oddzielnie, należy je włożyć do podstawy. 4.1.2 Podłączenie adaptera Podłącz jeden koniec adaptera do jednostki głównej, a drugi do gniazdka zasilania. Na ekranie pojawi się stan ładowania.	
4.2 Przygotowanie do wstrzyknięcia	Włóż uchwyt rękojeści do złącza jednostki głównej i delikatnie wyciągnij uchwyt rękojeści ze złącza jednostki głównej, aby upewnić się, że instalacja jest stabilna.
4.2.1 Montaż pedału nożnego i uchwytu na rękojeść Zapoznaj się z rysunkiem, wkręć złącze pedału nożnego do złącza jednostki głównej zgodnie z ruchem wskazówek zegara i dobrze dokręć; złącze pedału nożnego można obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wyjmując je ze złącza jednostki głównej. Zapoznaj się z rysunkiem, włóż uchwyt rękojeści do złącza jednostki głównej i delikatnie dociśnij do dołu.	

	
4.2.2 Uruchomienie Naciśnij ikonę zasilania z przodu jednostki głównej, aby włączyć system E-FLOW. W tym momencie na ekranie pojawi się logo i odtworzy się muzyka startowa. 	
4.2.3 Montaż wkładu, tulei i igły Obróć igłę z osłonką na tuleję zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Ważne jest, aby igła była mocno zamocowana w tulei.  Włóż końcówkę tłoka wkładu do rękojeści.  Nakręć rękaw z igłą na rękojeść Wkręcaj zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż nie będzie żadnej szczeliny między tuleją a powierzchnią czołową rękojeści. W tym momencie poczujesz, jak igła przebija gumową membranę wkładu. Kluczowe jest, aby tuleja była mocno zamocowana do rękojeści. 	 Proszę używać sterylnej, jednorazowej igły do iniekcji, która pasuje do rękawa. Zaleca się stosowanie z urządzeniem igieł iniekcyjnych (w rozmiarach imperialnych lub metrycznych) Czy: 27Ga, 0,4×21 mm lub 0,4×30 mm 0,4×35 mm; Lub 30Ga, 0,3×12 mm lub 0,3×16 mm lub 0,3×21 mm lub 0,3×25 mm lub 0,3×30 mm.

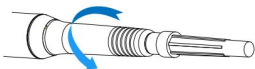
4.2.4 Czyszczenie ręczne Wybierz tryb normalny, naciśnij pedał nożny i zwolnij go, gdy tylko na końcu igły pojawi się mała kropla środka znieczulającego.	
4.2.5 Umieszczenie rękojeści Włóż rękojeść z osłoną igły do uchwytu rękojeści. 	 Włóż końcówkę rękojeści do uchwytu rękojeści, gdy nie jest używana. Nie wkładaj rękojeści bez osłony igły do uchwytu rękojeści. 
4.2.6 Zdejmij osłonę igły Przed wstrzyknięciem należy zdjąć osłonę igły w następujący sposób: Trzymając za osłonę, włożyć końcówkę z osłoną igły do otworu osłony igły z odpowiednią siłą, a następnie wyciągnąć końcówkę tak, aby osłona igły pozostała w otworze osłony igły. 	 Nie umieszczaj rękojeści z igłą w uchwytach do przechowywania. 

4.3 Po wstrzyknięciu

Po zakończeniu zastrzyku należy wykonać następujące czynności: Upewnij się, że popychacz jest opuszczony na dół (patrz rozdział 5.3.11), włóż końcówkę z igłą do osłony igły, przytrzymaj osłonę igły i wyciągnij osłonę igły z otworu w osłonie igły.



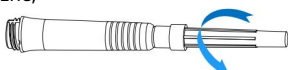
Następnie zdejmij rękaw za pomocą igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;



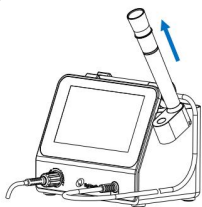
Następnie usuń środek znieczulający i wyrzuć go do pojemnika na odpady medyczne;



Następnie wyjmij igłę, obracając osłonkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, i wyrzuć zużytą igłę do pojemnika na odpady medyczne;



Następnie umieść rękojeść w uchwycie do przechowywania i wyjmij uchwyt rękojeści;



Na koniec naciśnij ikonę zasilania znajdującą się z przodu jednostki głównej, aby wyłączyć system E-FLOW.



Przed wyjęciem igły upewnij się, że popychacz powrócił do dołu

Tylko igła do ponownego założenia

a) Gdy jest to konieczne ze względów medycznych;

b) Gdy nie ma innej alternatywy;

c) Zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami lokalnymi i rządowymi.



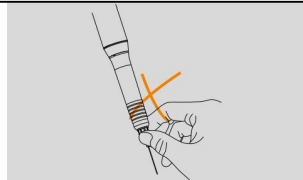
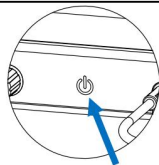
Każdy wkład znieczulający i każda igła mogą być używane tylko u jednego pacjenta.

Zużyte środki znieczulające i igły należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Wyczyść, zdezynfekuj i wysterylizuj tuleję i uchwyt rękojeści zgodnie z instrukcją obsługi.

Nie instaluj ani nie wyjmuj igieł bez osłony igły.

nie dotykaj górnej części igły, aby nie doszło do ukłucia.



4.4 Wybór leku

Każdy lekarz jest odpowiedzialny za określenie, dobór i podanie odpowiedniej objętości leku dla danego pacjenta. Poniższe informacje stanowią jedynie sugestię i nie stanowią ostatecznych wytycznych dla konkretnego pacjenta. Wskazówki i zalecenia dotyczące roztworów znieczulenia miejscowego i ich objętości można znaleźć w odpowiednim podręczniku.

Podczas stosowania 2% chlorowodoru ksylokainy 1:100 000 epinefryny lub innych środków znieczulających miejscowo o stężeniu 2% należy stosować się do następujących zaleceń:

W przypadku zębów jednokorzeniowych zaleca się dawkę leku wynoszącą 0,9 ml.

W przypadku zębów wielokorzeniowych zalecana objętość leku wynosi 1,8 ml.

Podczas stosowania 4% chlorowodoru artykainy lub innych środków znieczulających miejscowo o stężeniu 4%, należy stosować się do poniższych zaleceń. UWAGA: podczas stosowania 4% chlorowodoru artykainy zaleca się stosowanie wyłącznie środka zwężającego naczynia krwionośne w stężeniu 1:200 000:

W przypadku zębów jednokorzeniowych zaleca się podanie leku w objętości 0,5 ml.

W przypadku zębów wielokorzeniowych zalecana objętość leku wynosi 0,9 ml.

Nie zaleca się stosowania 2% środków znieczulających miejscowo zawierających środek obkurczający naczynia krwionośne w stężeniu 1:50 000 w przypadku podawania zastrzyków śródwładzowych.

Nie zaleca się stosowania 4% środków znieczulających miejscowo zawierających środek obkurczający naczynia krwionośne w stężeniu 1:100 000 części podczas podawania wstrzyknięć śródwładzowych lub wstrzyknięć podniebiennych (AMSA i P-ASA).



Zgłaszano niepożądane reakcje po zastosowaniu 4% miejscowo znieczulających środków znieczulających. Jak wspomniano powyżej, jeśli zdecydujesz się na użycie 4% skoncentrowany środek znieczulający. Leku należy używać w dawce ½ zalecanej i zachować szczególną ostrożność.



Tkanka więzadła przyzębia może ulec urazowi mechanicznemu w wyniku manipulacji igłą. Należy unikać nadmiernej siły nacisku na igłę. Podanie nieodpowiedniej ilości środka znieczulającego może spowodować przedostanie się nadmiernej objętości płynu do brodawki zębowej i/lub więzadła przyzębia.

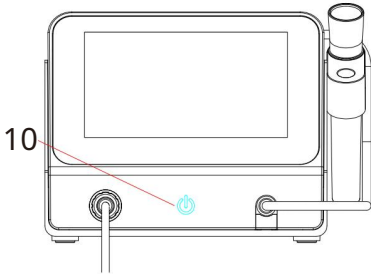
Nadmierne dawki środka znieczulającego mogą spowodować uszkodzenie tkanek. Niewłaściwy dobór znieczulenia stomatologicznego może spowodować niepożądane reakcje tkanek. W celu uzyskania wskazówek i zaleceń należy zapoznać się z odpowiednim źródłem informacji.

Jeśli w trakcie stosowania u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna lub inne działania niepożądane, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu.

5. Funkcja i zastosowanie

5.1 Interfejs użytkownika





5.2 Ikona

Obszar	Nazwa	Ikona	Parafraza
1	Tryb normalny		Tryb wtrysku o niskiej i średniej prędkości
	Tryb szybki		Tryb wtrysku o średniej i dużej prędkości
	Tryb PDL		Tylko tryb wtrysku o niskiej prędkości
	Dawkowanie tryb		Ustawienie dawki w trybie wstrzykiwania
	Zmiana znieczulający		Przesuń drążek sterujący z powrotem do dołu, zmień środek znieczulający
2	Dążenie		Włączanie/wyłączanie aspiracji
	Prędkość wtrysku		Niska prędkość
			Średnia prędkość
			Wysoka prędkość
3	Wartość ciśnienia		Wskazuje wartość odniesienia ciśnienia wtrysku w czasie rzeczywistym w trybie PDL
	Wykres słupkowy ciśnienia		Wykres słupkowy ciśnienia składa się z 8 komórek, przy czym liczba komórek świetlnych zwiększa się od lewej do prawej wraz ze wzrostem wartości ciśnienia

4	Ustawienie dawkowania		Ustaw dawkę wstrzyknięcia
5	Pojemność znieczulająca		Wskaż pozostałe Dawka znieczulająca
6	Ustawienie		Ustawianie parametrów systemu
	Stan pedału nożnego		Odrębny
			Połączony, ale nie wciśnięty
			Połączone i wciśnięte
	Pojemność baterii		Wyświetla stan naładowania baterii. Gdy wyświetla się kolor czerwony, oznacza to, że bateria jest bardzo słaba i należy ją naładować.
	Wskaźnik ładowania		Maszyna się ładuje Kiedy pojawi się ten symbol
	Powrót		Powrót do poprzedniego interfejsu
7	Ustawienie światła		Ustawienie podświetlenia ekranu
	Ustawienie głośności		Ustawienie głośności
	Inteligentne przypomnienie		Włączanie/wyłączanie ustawień głośności
	Tryb treningowy		Włączanie/wyłączanie trybu treningowego
	Sprawdź pierścień uszczelniający		Konserwacja pierścienia uszczelniającego O-ring: postępuj zgodnie z instrukcjami systemu
	Pedał nożny kalibrowanie		Kalibracja skoku pedału nożnego
8	Rozpocznij kalibrację		Rozpocznij kalibrację
	Skończ kalibrowanie		Skończyć kalibrowanie
	Anulować		Anuluj kalibrację

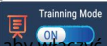
	kalibrowanie		
9	Potwierdzać		Potwierdź informacje i przejdź do następnego kroku
10	Włączanie/ wyłączanie zasilania		Naciśnij, aby włączyć/wyłączyć zasilanie

5.3 Funkcja produktu

5.3.1 Prędkość wtrysku E-FLOW ma trzy prędkości wtrysku: 1) Niska prędkość: 0,3 ml/min 2) Średnia prędkość: 1,7 ml/min 3) Wysoka prędkość: 3,5 ml/min Na początku wszystkich technik iniekcji należy stosować niską prędkość podawania. Zapewnia ona kontrolowane i bezpieczne podawanie, które zazwyczaj powoduje niewielki lub żaden dyskomfort. Po wystąpieniu początkowego „dřętwienia” można zdecydować się na przejście na szybszą prędkość, tj. średnią lub wysoką, podczas iniekcji infiltracyjnych i iniekcji dolnych zębodołów. Zazwyczaj ¼ wkładu należy podać przy niskiej prędkości podawania, zanim nastąpi przejście na szybszą. Szybkie tempo powinno być stosowane wyłącznie po wstępnym znieczuleniu (znieczuleniu) przed blokadą nerwu zębodołowego dolnego lub nasiękową iniekcją nadokostnową. Tkanki jamy ustnej, na które oddziałują te iniekcje, składają się z luźnych, elastycznych tkanek, które są w stanie wytrzymać tak szybkie tempo. Należy jednak zawsze zachować ostrożność, a ocena operatora ma kluczowe znaczenie dla bezpiecznego i skutecznego wykonania iniekcji.	 Wstrzykiwanie z dużą prędkością powinno być wykonywane ostrożnie.  Przy wykonywaniu wstrzyknięć w obrębie podniebienia i więzadła ożębnej należy stosować wyłącznie niską prędkość. Do wstrzykiwań nie należy nigdy używać prędkości średniej i wysokiej, ponieważ może to spowodować ból i uszkodzenie tkanek.
5.3.2 Przełączanie trybu wtrysku E-FLOW posiada 4 tryby wtrysku. Tryb wtrysku można przełączać poprzez kliknięcie ikony palcem. 1) Tryb PDL, tylko niska prędkość 2) Tryb normalny, niska i średnia prędkość 3) Tryb szybki, prędkość średnia i szybka 4) Tryb dawkowania, niska i średnia prędkość Tryb wtrysku można zmienić w trakcie wtrysku.	 Zmiana trybu wtrysku w trakcie wtrysku może spowodować zmianę prędkości wtrysku.
5.3.3 Sterowanie pedałem nożnym E-FLOW steruje startem/stopem i prędkością wtrysku za pomocą pedału nożnego. Naciśnięcie pedału nożnego powoduje rozpoczęcie wtrysku, a zwolnienie go powoduje jego zatrzymanie. Sekcja przednia i tylna	 W trybie PDL „przednia część” i „tylna część” skoku pedału nożnego są

Sekcja skoku pedału nożnego odpowiada dwóm prędkościom w trybie wtrysku. Operator może przełączać prędkość wtrysku w trybie wtrysku, naciskając pedał nożny na „sekcję przednią” lub „sekcję tylną”.	niska prędkość. Jeśli pedał nożny zostanie naciśnięty ze zbyt małą lub zbyt dużą siłą, urządzenie może nie uruchomić się lub zatrzymać w normalny sposób. Dlatego należy odpowiednio wyregulować siłę nacisku, aż do uzyskania oczekiwanego efektu. Jeżeli po wyregulowaniu siły nadal nie można uruchomić lub zatrzymać urządzenia, należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem do badania.
5.3.4 Kalibracja pedału nożnego 1) Kliknij ikonę „Kalibracja pedałów”, aby przejść do interfejsu „Kalibracja pedałów”; 2) Kliknij ikonę , naciśnij pedał i przytrzymaj go dłużej niż 1 sekundę. Jeśli chcesz skrócić skok pedału, naciśnij pedał krócej lub mocniej; 3) Puść pedał i po upływie ponad 1 sekundy po drugie, kliknij ikonę  aby ukończyć stopę kalibracji pedałów; 4) Jeśli chcesz zrezygnować z kalibracji stopy, Kliknij ikonę 5.3.5 .	 Po wymianie należy ponownie skalibrować pedał nożny.
Automatyczne wstrzykiwanie Funkcja ta umożliwia operatorowi utrzymanie wtrysku z niską prędkością bez konieczności ciągłego naciskania pedału. Funkcja ta działa tylko przy wtrysku z niską prędkością. Automatyczny wtrysk jest używany: 1) Gdy E-FLOW pracuje w trybie wtrysku z niską prędkością; 2) Po trzech sygnałach dźwiękowych urządzenie wyda dźwięk zachęty „automatycznego wtrysku”, w ciągu 3 sekund stopa zdejmie nogę z pedału i urządzenie rozpocznie automatyczny wtrysk. Uwaga: 3) Jeśli nie chcesz korzystać z funkcji „automatycznego wtrysku”, nie zdejmuj nogi z pedału.	

w ciągu 3 sekund po usłyszeniu głosu „automatycznego wtrysku”; 4) Jeśli chcesz wyjść z funkcji „automatycznego wtrysku”, naciśnij stopę, aż wyświetli się status pedału  i uwolnij.	
5.3.6 Ustawienie dawki wstrzyknięcia System jest wyposażony w tryb wtrysku, w którym można ustawić dawkę wtrysku. Funkcja ta działa tylko w trybie dozowania. W przypadku stosowania zastrzyku z ustawieniem dawkowania:  1) Kliknij ikonę 2) Aby uruchomić „tryb Wartość  Lub  dawkowania”, należy wykonać krok kliknięcia wynosi 0,1 ml	 Maksymalna dawka może zostać ustawiona na 1,7 ml.
5.3.7 Informacja zwrotna o ciśnieniu 1) W trybie normalnym, szybkim i dawkowania system zapewnia w czasie rzeczywistym informację zwrotną o ciśnieniu wtrysku poprzez „wykres słupkowy ciśnienia” wyświetlany na ekranie. W trybie PDL system zapewnia w czasie rzeczywistym informację zwrotną o ciśnieniu wtrysku poprzez „wykres słupkowy ciśnienia” oraz „wartość ciśnienia” wyświetlaną na ekranie. Liczba komórek świetlnych na „wykresie słupkowym ciśnienia” wzrasta od lewej do prawej wraz ze wzrostem „wartości ciśnienia”. 2) W „trybie PDL”, gdy wyświetlana „wartość ciśnienia” jest większa od wartości ustawionej w systemie, sygnał dźwiękowy „beep” staje się wyższy, a zielona komórka na „wykresie słupkowym ciśnienia” zostaje podświetlona.  3) Gdy ciśnienie w układzie jest zbyt wysokie, system wyda ostry sygnał dźwiękowy, a ostatnia pomarańczowa komórka na wykresie słupkowym ciśnienia zaświeci się, a system automatycznie zatrzyma wtrysk. Po zwolnieniu ciśnienia naciśnij ponownie pedał nożny, aby kontynuować wtrysk.	 Jeśli funkcja sprzężenia zwrotnego ciśnienia działa nieprawidłowo, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu przeprowadzenia kontroli.

	
5.3.8 Inteligentne przypomnienie Gdy funkcja „inteligentnego przypomnienia” jest włączona (kliknij ikonę  (włączając i wyłączając tę funkcję palcem), system doda następujący dźwięk: 1) Gdy dawka środka znieczulającego jest mniejsza niż 20%, system wyświetli komunikat „pozostań niski”; Gdy dawka się skończy, system wyświetli komunikat „wkład pusty”. 2) W trybie PDL zapala się pierwsza zielona komórka „wykresu słupkowego ciśnienia”, a system wyświetla komunikat „PDL”. 3) Gdy ciśnienie w układzie jest zbyt wysokie, w układzie pojawi się sygnał dźwiękowy informujący o „nadciśnieniu”.	 Zaleca się włączenie funkcji „inteligentnego przypomnienia”. Domyślna głośność komunikatu jest ustawiona na maksimum i można ją dostosować w interfejsie ustawień do odpowiedniego poziomu.
5.3.9 Tryb treningowy Kliknij ikonę  palcem, aby włączyć lub wyłączyć tę funkcję. „Tryb treningowy” obejmuje wszystkie dźwięki powiadomień z „trybu inteligentnego”, a także niektóre dodatkowe dźwięki powiadomień.	
5.3.10 Aspiracja Kliknij ikonę  palcem, aby włączyć lub wyłączyć tę funkcję. Gdy aspiracja jest włączona, w dowolnym trybie iniekcji, po zwolnieniu pedału nożnego w celu zatrzymania iniekcji, popychacz cofnie tłok znieczulenia na określoną odległość, a następnie powróci do poprzedniej pozycji, nazywanej „aspiracją”.	
5.3.11 Zmiana środka znieczulającego Po zakończeniu operacji wstrzykiwania lub wyczerpaniu się środka znieczulającego konieczne jest cofnięcie popychacza i usunięcie zużytego środka znieczulającego. Środek znieczulający można usunąć w zależności od sytuacji w następujący sposób: 1) Gdy środek znieczulający się wyczerpie Po włączeniu funkcji „automatycznego wstrzykiwania” i wyczerpaniu się środka znieczulającego popychacz zatrzyma się	 Przed wymianą wkładu znieczulającego należy upewnić się, że popychacz powrócił do pozycji dolnej.

wysuwanie automatyczne, naciśnij pedał nożny  Dopóki pedał nożny nie zostanie wciśnięty i zwolniony, popychacz automatycznie powróci na dół, a następnie można wyjąć środek znieczulający zgodnie z krokami opisanymi w rozdziale 4.3. Gdy funkcja automatycznego wstrzykiwania jest wyłączona, a środek znieczulający jest wyczerpany, popychacz automatycznie przestanie się wysuwać. Po zwolnieniu pedału nożnego popychacz automatycznie cofnie się na dół. Następnie można wyjąć wkład zgodnie z krokami opisanymi w rozdziale 4.3. 2) Gdy środek znieczulający nie został wyczerpany Gdy środek znieczulający nie został wyczerpany i operacja wstrzyknięcia została zakończona, kliknij  Ikona na ekranie i popychacz automatycznie schowają się do dołu. Następnie można usunąć środek znieczulający, postępując zgodnie z instrukcjami w rozdziale 4.3.	
5.3.12 Ładowanie Gdy pojawi się wskaźnik pojemności baterii, oznacza to, że pozostało mniej niż 15%. Należy naładować urządzenie na czas.  Wskaźnik ładowania pojawia się na ekranie. Gdy bateria jest w pełni naładowana lub bliska pełnemu naładowaniu, miganie zostanie przerwane. Pełne naładowanie zajmie około 4 godzin, w zależności od poziomu naładowania i stanu baterii. Można go ładować 300-500 razy, w zależności od warunków pracy urządzenia.	 Jeżeli poziom naładowania jest niższy niż 15%, urządzenie należy naładować w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie bateria ulegnie uszkodzeniu. Tylko przeszkoleni Baterię może wymienić technik lub dystrybutor. W przypadku użycia niewłaściwej baterii lub jej nieprawidłowego montażu podzespoły elektroniczne ulegną uszkodzeniu.  Urządzenie nie może pracować podczas ładowania. Zaleca się ładowanie urządzenia każdego dnia po pracy.

6 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja

6.1 Przedmowa

Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego, elementy (rękaw, uchwyt rękojeści) muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno pierwszego, jak i kolejnych użyć. Należy przestrzegać krajowych wytycznych, norm i wymagań dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Procedury ponownego przetwarzania mają jedynie ograniczone zastosowanie w przypadku tego urządzenia stomatologicznego. Ograniczenie liczby procedur reprocessowania jest zatem uwarunkowane funkcją/stopniem zużycia urządzenia. Z punktu widzenia procesu nie ma maksymalnej dopuszczalnej liczby reprocessów. Urządzenie nie powinno być ponownie używane w przypadku oznak degradacji materiału.

W przypadku uszkodzenia urządzenie należy poddać ponownemu przygotowaniu przed odesłaniem do producenta w celu naprawy.

6.2 Zalecenia ogólne

- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu przed pierwszym użyciem i każdym kolejnym użyciem, a także za stosowanie uszkodzonych lub brudnych narzędzi, jeżeli ma to zastosowanie po uzyskaniu sterylności.
- Czyść produkty w ciągu dwóch godzin po każdym użyciu.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne itp.).
- Należy używać wyłącznie środka dezynfekującego, którego skuteczność została zatwierdzona (lista VAH/DGHM, znak CE i zatwierdzenie FDA) i który jest zgodny z instrukcją obsługi producenta środka dezynfekującego.
- Jakość wody musi odpowiadać lokalnym przepisom, zwłaszcza w ostatnim etapie płukania lub w przypadku stosowania myjni-dezynfektora.
- Przed autoklawowaniem dokładnie wyczyść i umyj elementy.
- Nie należy stosować wybielaczy ani środków dezynfekujących zawierających chlor.

6.3 Czyszczenie dezynfekcja sterylizacja

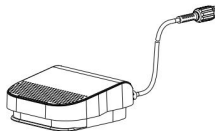
Komponenty autoklawowalne			
Rękaw		Uchwyt na rękojeść	
 Tylko wymienione powyżej elementy można sterylizować w autoklawie. Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować wymienione elementy komponenty. Ponowne przetwarzanie tulei i uchwytu rękojeści nie powinno przekraczać 250 cykli. Po 250 cyklach należy <u>go wyrzucić</u>.			
Instrukcje ponownego przetwarzania			

Przygotowanie w miejscu użycia:	Przed czyszczeniem odłącz podzespoły od jednostki głównej. Instrukcje dotyczące demontażu można znaleźć w rozdziale 4.3 niniejszej instrukcji. Usuń większe zanieczyszczenia z komponentów zimną wodą (<40°C) natychmiast po użyciu. Nie używaj detergentów utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to spowodować utwardzenie pozostałości, co może wpłynąć na wynik procesu reprocosowania. Przechowuj elementy w wilgotnym otoczeniu.  Nie zanurzaj elementów ani nie czyść ich żadną z następujących substancji czynnych (kwaśna woda elektrolizowana, silnie alkaliczny roztwór lub woda ozonowana), środków medycznych (glutaral itp.) ani żadnych innych specjalnych rodzajów wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie płyny mogą spowodować korozję metalu i przywieranie resztek środków medycznych do elementów.
Transport NA:	Bezpieczne przechowywanie i transport do strefy przetwarzania w celu uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń lub skażenia środowiska.
Przygotowanie do Dekontaminacja:	Urządzenia muszą być poddawane ponownej obróbce w stanie rozmontowanym.  Stosuj odpowiednie środki ochrony osobistej.
Przed-Czyszczenie:	Przeprowadź ręczne czyszczenie wstępne, aż do momentu, gdy wszystkie elementy będą wizualnie czyste. Zanurz elementy w roztworze czyszczącym i przepłucz je pistoletem wodnym z zimną wodą przez co najmniej 10 sekund. Czyść powierzchnie miękką szczotką z włosia przez co najmniej 10 sekund.
Czyszczenie:	Jeśli chodzi o czyszczenie/dezynfekcję, płukanie i suszenie, należy rozróżnić metody ręczne i automatyczne. Należy dać pierwszeństwo zautomatyzowanym metodom przetwarzania, przede wszystkim ze względu na większy potencjał standaryzacji i bezpieczeństwa przemysłowe. Automatyczne czyszczenie: Ostrożnie umieść komponenty w myjni-dezynfektorze na tacy i ustaw parametry w następujący sposób, a następnie uruchom program: • 4 min. wstępnego mycia zimną wodą (<40°C); • Opróżnianie; • 5 min. mycia łagodnym środkiem czyszczącym o odczynie zasadowym w temperaturze 55°C; • Opróżnianie; • 3 min. neutralizacji ciepłą wodą (>40°C);

	• Opróżnianie; • 5 min. płukania pośredniego ciepłą wodą (>40°C); • Opróżnianie; Skuteczność zautomatyzowanych procesów czyszczenia została potwierdzona przy użyciu 0,5% środka neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).  Używaj wyłącznie myjni-dezynfektorów zatwierdzonych zgodnie z normą EN ISO 15883, należy regularnie przeprowadzać jego konserwację i kalibrację. Postępuj zgodnie z instrukcjami i przestrzegaj stężeń podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne).
Dezynfekcja :	Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjni/dezynfektorze z uwzględnieniem wymagań krajowych odnośnie wartości A0 (patrz EN ISO 15883). Cykl dezynfekcji trwający 5 minut w temperaturze 93°C pozwolił urządzeniu osiągnąć wartość A0 równą 3000. Po automatycznym czyszczeniu, komponenty należy natychmiast poddać automatycznej dezynfekcji. Nie zaleca się ręcznej dezynfekcji.
Wysuszenie:	Suszenie automatyczne: Wysuszyć elementy zgodnie z programem suszenia myjni/dezynfektora, ustawiając parametr na 110 °C, 15 min. W razie potrzeby można dodatkowo osuszyć ręcznie, używając ręcznika niepozostawiającego włókien. Do komór urządzeń należy wdmuchnąć powietrze sterylnym sprężonym powietrzem.
Funkcjonalny Testowanie, Konserwacja mi:	Sprawdź wzrokowo czystość komponentów i zmontuj je ponownie zgodnie z rozdziałem 4.2 niniejszej instrukcji. Przeprowadź testy funkcjonalne zgodnie z instrukcją obsługi. W razie potrzeby powtórz proces regeneracji, aż komponenty będą wizualnie czyste. Przed zapakowaniem i autoklawowaniem należy upewnić się, że elementy były konserwowane zgodnie z instrukcją producenta.
Opakowanie: Zapakuj	komponenty w odpowiedni materiał opakowaniowy sterylizacja.  Sprawdź okres ważności saszetki podany przez producenta aby określić okres przydatności do spożycia. Używaj woreczków odpornych na temperaturę do 141°C i zgodnie z normą EN ISO 11607.

Sterylizacja :	Sterylizuj komponenty, stosując frakcjonowany proces sterylizacji parowej z wstępną próżnią (zgodnie z normą EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem wymogów obowiązujących w danym kraju. Temperatura sterylizacji: 134 °C. Czas trzymania: 5 min. Czas schnięcia: co najmniej 8 min. Błyskawiczna sterylizacja nie jest dozwolona w przypadku instrumentów ze światłem! Powyższe parametry sterylizacji zostały sprawdzone przy użyciu sterylizatora parowego próżniowego (model: BIST-A-D360-DA) wyprodukowanego przez firmę Shandong SHINVA Medical Devices Co., Ltd. Używaj wyłącznie zatwierdzonych urządzeń autoklawowych zgodnie z normą EN 13060. Stosuj sprawdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z normą EN ISO 17665. Przestrzegaj procedury konserwacji urządzenia autoklawowego podane przez producenta. Stosuj wyłącznie zalecaną procedurę sterylizacji. Kontrola wydajności (integralność opakowań, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli). Procedura sterylizacji musi być zgodna z normą EN ISO 17665. Odczekaj, aż ostygnie, zanim dotkniesz. Jednocześnie można sterylizować tylko dwa zestawy urządzeń. maksymalne obciążenie.
Składowanie:	Przechowuj wysterylizowane elementy w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w umiarkowanej temperaturze, zapoznaj się z etykietami i instrukcjami użytkowania. Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre. Przed użyciem sprawdź opakowanie (szczelność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).
Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do użycia. Obowiązkiem podmiotu przetwarzającego jest zapewnienie, że przetwarzanie, zgodnie z	

Rzeczywiście wykonana procedura z użyciem sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórczym przynosi pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz regularnego monitorowania procesu. Podobnie, każde odstępstwo przetwórcy od dostarczonych instrukcji powinno zostać odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Komponenty dezynfekujące	
Jednostka główna (w tym popychacz z założonym pierścieniem uszczelniającym) 	Pedał nożny 
Przygotowanie przed obróbką:	Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy upewnić się, że zasilanie jest wyłączone.
Czyszczenie:	Dokładnie przetrzyj wszystkie zewnętrzne powierzchnie podzespołów szmatką lekko zwilżoną 70% etanolem, przez co najmniej 3 minuty, powtórz czynność 5 razy.   Kliknij ikonę wysuwania popychacza, czyść powierzchnię popychacza przez co najmniej 3 minuty, powtórz czynność 5 razy.
Wysuszenie	Do przecierania powierzchni należy używać niepyłacej ściereczki.
Dezynfekcja:	Dokładnie przetrzyj wszystkie zewnętrzne powierzchnie podzespołów szmatką lekko zwilżoną 70% etanolem, przez co najmniej 3 minuty, powtórz czynność 5 razy.   Kliknij ikonę na , wysunąć popychacz, zdezynfekować powierzchnię popychacza przez 2 minuty.
Wysuszenie:	Do przecierania powierzchni należy używać niepyłacej ściereczki.
Kontrola konserwacyjna:	Kontrola wizualna czystości podzespołów. Przeprowadź testy funkcjonalne zgodnie z instrukcją obsługi. W razie potrzeby powtórz proces regeneracji, aż komponenty będą widocznie czyste. Przed zapakowaniem należy upewnić się, że elementy były konserwowane zgodnie z instrukcją producenta.
Składowanie:	Przechowywanie przetworzonego urządzenia w miejscu suchym, czystym i wolnym od kurzu

środowisku o umiarkowanych temperaturach, zapoznaj się z etykietą i instrukcją użycia.



Przed pierwszym użyciem oraz po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować powyższe elementy. Nie należy używać żadnych środków chemicznych poza etanolem o stężeniu 70%, chyba że skuteczność roztworu chemicznego została potwierdzona.

Nie używaj zbyt dużej ilości etanolu, ponieważ przedostaje się on do maszyny i może ją uszkodzić. komponenty wewnętrzne.

Nie dopuść do przedostania się wilgoci do urządzenia.

6.4 Konserwacja

Smarowanie komponentów

Pierścień uszczelniający



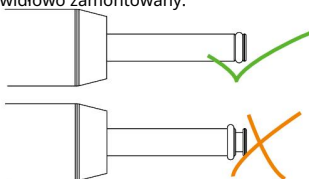
Sprawdź pierścień uszczelniający pod kątem pęknięć, zużycia lub braku smaru za każdym razem, gdy obracasz urządzeniem. NA.

W przypadku pęknięć lub zużycia należy je wymienić.

Jeśli jest sucha lub nienasmarowana, nasmaruj ją żelem silikonowym.

Delikatnie nałóż żel silikonowy na powierzchnię pierścienia uszczelniającego podczas wysuwania popychacza.

Aby wysunąć popychacz, wykonaj następujące czynności: Kliknij ikonę i postępuj zgodnie z instrukcjami. Ostrożnie nasuń pierścień uszczelniający na rowek na końcu popychacza, zwracając uwagę na to, aby pierścień uszczelniający był prawidłowo zamontowany.



Po każdym włączeniu urządzenia należy sprawdzić uszczelkę typu O-ring. Pęknięcia, zużycie lub brak smarowania uszczelki typu O-ring mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

Uszkodzenie wkładu znieczulającego.

Wkład może ulec uszkodzeniu podczas wprowadzania lub wstrzyknięcia. W przypadku uszkodzenia wkładu należy dokładnie usunąć wszelkie szklane zanieczyszczenia i płyny wokół popychacza.

Pozostałości szklanego zanieczyszczenia spowodują awarię.

Możesz to wyczyścić, wykonując następujące kroki:

1) Wyjmij nabój i duże kawałki stłuczonego szkła.



funkcja rozszerzająca

2) Odwróć rękojeść do góry nogami i za pomocą popychacza usuń wszelkie szklane zanieczyszczenia lub płyn.

3) Za pomocą sprężonego powietrza wyczyść rękojeść i popychacz, aby usunąć zanieczyszczenia w postaci cieczy i szkła.

4) Sprawdź, czy pozostały resztki szkła i usuń je dokładnie.

5) Zdezynfekuj popychacz, wymień pierścień uszczelniający i nasmaruj go.

Gdy pierścień uszczelniający się zużyje, możesz skontaktować się ze sprzedawcą w celu jego zakupu.



Zaleca się przeprowadzanie regularnej konserwacji urządzenia.

7 Rozwiązywanie problemów

W przypadku stwierdzenia problemu, przed skontaktowaniem się z dystrybutorem, sprawdź poniższe punkty. Jeśli żaden z nich nie dotyczy produktu lub problem nie został rozwiązany nawet po podjęciu działań, produkt mógł ulec awarii. Skontaktuj się z dystrybutorem.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie	Rozdz. ref.
Prąd nie jest włączony.	Bateria jest rozładowana.	Naładuj baterię.	4.1
Wskaźnik ładowania nie pojawić się	Użycie niewłaściwego adaptera.	Użyj oryginalnego adaptera.	4.1
	Adapter nie jest podłączony.	Sprawdź ten połączenie.	/
Przeciek	Wyciek z baterii lub rękojeści	Skontaktuj się z dystrybutorem. twój	/
Nie można wyłączyć	Naciśnięto przycisk zasilania zbyt krótko.	Naciśnij dłużej ikonę zasilania niż 3 sekundy.	4.3
Znieczulający Zepsuty wkład	/	Czyszczenie szkła gruz.	6.4
Podczas aspiracji nie można całkowicie uwolnić ciśnienia wtrysku	Pierścień uszczelniający jest nieprawidłowy jest	Nasmaruj lub wymień pierścień uszczelniający.	6.4

8 Dane techniczne

Producent			Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.		
Model			E-FLOW		
Wymiary			26,5 cm x 19,5 cm x 14,5 cm ± 1 cm (pakiet)		
Masa całkowita			1,8 kg ± 10%		
Zasilacz			Akumulator litowo-jonowy: DC11,1 V, 2600 mAh, ±10%		
Zasilacz ładowarki			AC100-240 V, ±10%		
Moc wejściowa			500mA		
Moc wyjściowa ładowarki			20 V 0,9A		
Częstotliwość			50/60Hz, ±1Hz		
Prędkość wtrysku			Niska prędkość: 0,3 ml/min, ±10% Średnia prędkość: 1,7 ml/min, ±10% Wysoka prędkość: 3,5 ml/min, ±10%		
Zastrzyk dawkowanie	Tryb dawkowania	1,7 ml	0,1 ml 1,7 ml, ±10%		
		1,8 ml			
	Tryb normalny	1,7 ml 1,7 ml, ±10%			
		1,8 ml 1,8 ml, ±10%			
	Tryb szybki	1,7 ml 1,7 ml, ±10%			
		1,8 ml 1,8 ml, ±10%			
	Tryb PDL	1,7 ml 1,7 ml, ±10%			
		1,8 ml 1,8 ml, ±10%			
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego Klasa II					
Część stosowana			B		
Stopień ochrony przed wnikaniem			Sprzęt zwykły (IPX0); Pedał nożny (IPX1)		
Tryb pracy			Praca ciągła		
Warunki otoczenia			Zastosowanie: w pomieszczeniach zamkniętych Temperatura otoczenia: 10°C ~ 40°C Wilgotność względna: 30%-75% Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa - 106 kPa		

Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia: -20 °C ~ +55 °C Wilgotność względna: 20% - 80% Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa - 106 kPa
-------------------------------------	---

9 tabel EMC

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie E-FLOW jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia E-FLOW powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11 Grupa 1		E -FLOW wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja RF CISPR 11 Klasa B		Urządzenie E-FLOW nadaje się do stosowania we wszystkich rodzajach obiektów, w tym budynkach mieszkalnych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Woltaż fluktuacje/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie E-FLOW jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia E-FLOW powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV styk +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	+/- 8 kV styk +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkość elektryczna przejściowe/wybuchy IEC 61000-4-4	±2kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Wzrost IEC 61000-4-5	Linia do linii: ±0,5 kV, ±1 kV Linia do ziemi: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Linia do linii: ±0,5 kV, ±1 kV Linia do ziemi: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0% UT; 0,5 cyklu pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzeń wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzeń z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli faza sinusoidalna przy 0° 0% UT; cykl 250/300	0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli faza sinusoidalna przy 0° 0% UT; cykl 250/300	
Moc znamionowa pole magnetyczne częstotliwości IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz lub 60Hz	30 A/m 50Hz lub 60Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinien być Na poziomy charakteryzować typową lokalizację w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT: napięcie znamionowe; np. 25/30 cykli oznacza 25 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie E-FLOW jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia E-FLOW powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Odporność test	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnictwo
Przeprowadzone RF IEC 61000-4- 6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1) = 6 Vrms w Pasma ISM	Sprzęt do komunikacji przenośnej i mobilnej powinien być oddzielony od E-FLOW poprzez: nie mniej niż odległości obliczone/wymienione poniżej: $D=(3,5/V1) \times P$ -kwadrat 150 kHz do 80 MHz
Promieniowane RF IEC 61000-4- 3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	(E1)=3V/m	$D=(3,5/E1) \times P$ kwadratowy 80 do 800 MHz $D=(7/E1) \times P$ Pierwotny kwadrat P) 800 MHz do 2,5 GHz

			gdzie P to maksymalna moc w watach, a D to zalecana odległość w metrach. Natężenie pola emitowanego przez nadajniki stacjonarne, określone na podstawie badania terenu pod kątem oddziaływania pola elektromagnetycznego, powinno być mniejsze od poziomów zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik. Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a D to zalecana odległość separacji w metrach (m). Siły pola stałego RF nadajników, określonych na podstawie badania terenu pod kątem oddziaływania pola elektromagnetycznego, powinna być niższa od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi. 1. Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów stacjonarnych, radioamatorów, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez nadajniki stacjonarne RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania Modelu 005 przekracza obowiązujący poziom zgodności RF, należy obserwować Model 005 w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji Modelu 005. 2. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 1 V/m. 3. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz wynoszą: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; i 40,66 MHz – 40,70 MHz. Pasma amatorskie radiowe w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.			

Zalecane minimalne odległości separacji

Obecnie w różnych placówkach opieki zdrowotnej, w których wykorzystywany jest sprzęt i/lub systemy medyczne, używanych jest wiele urządzeń bezprzewodowych RF. Ich użytkowanie w bliskim sąsiedztwie sprzętu i/lub systemów medycznych może mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i działanie tych urządzeń i/lub systemów. Urządzenie E-FLOW zostało przetestowane z poziomem odporności podanym w poniższej tabeli i spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2:2020. Klient i/lub użytkownik powinien zachować minimalną odległość między urządzeniami komunikacji bezprzewodowej RF a urządzeniem E-FLOW, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Test Maksymalna częstotliwość Zespół (MHz)	Praca	Modulacja	moc (W)	Dystans (M)	Odporność poziom testowy (V/m)	
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM odchylenie ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsów 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, Sieć bezprzewodowa 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	Sieć bezprzewodowa 802.11 jakiś	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie E-FLOW przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub użytkownik E-FLOW powinien upewnić się, że będzie on używany w takim środowisku.			
Pola magnetyczne zbliżeniowe	Poziom testowy IEC 61000-4-39	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnictwo
Pola magnetyczne zbliżeniowe	134,2 kHz Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pola magnetyczne zbliżeniowe	13,56 MHz Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5 A/m	



Użycie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia E-FLOW może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia E-FLOW i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

Informacje o kablu:

Nazwa kabla	Długość kabla (m) 1,8	Ekranowany czy nie	Uwaga
Adapter		NIE	/

Należy unikać używania urządzenia E-FLOW w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie E-FLOW i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia E-FLOW, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

10 Oświadczenie

Żywotność Okres eksploatacji produktów serii E-FLOW wynosi 5 lat.
Okres gwarancji E-FLOW objęty jest 12-miesięczną gwarancją od daty dostawy do klienta. W przypadku udowodnienia, że uszkodzenie powstało w wyniku błędu użytkownika, gwarancja traci ważność.
Konserwacja PRODUCENT dostarczy schematy obwodów, listy części składowych, opisy i instrukcje kalibracji, aby pomóc PERSONELOWI SERWISOWEMU w naprawie części.
Sprzedaż Opakowanie należy poddać recyklingowi. Metalowe części urządzenia należy utylizować jako złom. Materiały syntetyczne, podzespoły elektryczne i płytki drukowane należy utylizować jako złom elektryczny. Należy postępować z nimi zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.
Prawa Wszelkie prawa do modyfikacji produktu zastrzeżone są producentowi bez wcześniejszego powiadomienia. Zdjęcia mają charakter wyłącznie poglądowy. Prawa do ostatecznej interpretacji należą do CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Wzór przemysłowy, konstrukcja wewnętrzna itp. są objęte kilkoma patentami SIFARY. Wszelkie kopie lub podróbki produktów podlegają odpowiedzialności prawnej.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Adres: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, Chiny Tel.:

+86-0519-85962691

Faks: +86-0519-85962691 E-

mail: Info @sifary.com Strona

internetowa: www.sifary.com

EU	REP
-----------	------------

Caretechion GmbH

Tel.: +49 211 2398 900

Adres: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Niemcy E-mail:

info@caretechion.de

Wszelkie prawa zastrzeżone.

OGŁOSZENIE

O każdym poważnym incydencie należy powiadomić producenta i właściwy organ.