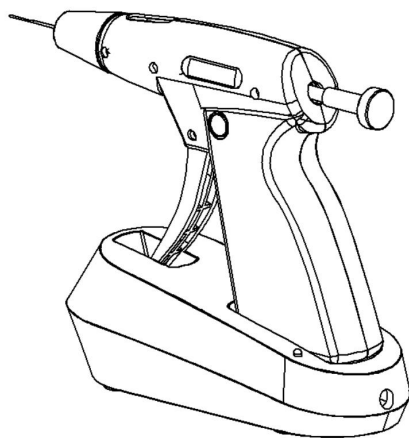


Endodontické obturačné zariadenia

Používateľská príručka



Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.



www.bondent.eu

Ďakujeme vám veľmi pekne, že ste si vybrali endodontické obturačné zariadenia od spoločnosti Bomedent.

Aby ste mohli plne využívať funkcie tohto zariadenia a aby ste ho správne obsluhovali a udržiavali

a bezpečne si pred použitím pozorne prečítajte túto používateľskú príručku a uschovajte si ju

Používateľská príručka je kedykoľvek riadne k dispozícii

Klasifikácia úrovne bezpečnosti zariadenia:

Klasifikácia typu ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda II

Klasifikácia úrovne ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda B

Klasifikácia úrovne ochrany pred vniknutím kvapaliny: IPX0

Metóda sterilizácie alebo dezinfekcie: pozrite si pokyny na čistenie a dezinfekciu
sekcia

Klasifikácia podľa úrovne bezpečnosti v prípade použitia výrobku s horľavými látkami

anestetický plyn zmiešaný so vzduchom alebo horľavý anestetický plyn zmiešaný s kyslíkom alebo

oxid dusný: nepoužívať v prípade použitia výrobku s horľavými látkami

anestetický plyn zmiešaný so vzduchom alebo horľavý anestetický plyn zmiešaný s kyslíkom alebo

oxid dusný

Prevádzkový režim: prerušovaná záťaž, nepretržitá prevádzka

Obsah

1. Predstavenie produktu.....	1
1.1 Stručný úvod	1
1.2 Model.....	1
1.3 Rozsah pôsobnosti	1
1.4 Kontraindikácie.....	1
1.5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní.....	1
2. Konfigurácia produktu	3
2.1 Vonkajšia konštrukcia hlavného rámu produktu	3
2.2 Hlavné príslušenstvo produktu.....	3
2.3 Zoznam príslušenstva.....	4
3. Používateľské rozhranie	5
3.1 Štruktúra a popis hlavného rámu	5
3.2 LCD displej.....	6
4. Inštalácia produktu.....	8
4.1 Inštalácia plniacej ihly.....	8
4.2 Inštalácia silikónového puzdra.....	9
4.3 Predohnutie plniacej ihly	9
4.4 Inštalácia extrúzne tyče a gutaperče	9
4.5 Inštalácia/výmena piestu extrúzne tyče.....	11
4.6 Odstránenie plniacej ihly	11
5. Používanie produktu	12
5.1 Prevádzka.....	12
5.2 Nabíjanie	13
6. Riešenie problémov.....	15
7. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.....	16
8. Skladovanie, údržba a preprava.....	19
8.1 Skladovanie.....	19
8.2 Údržba	19
8.3 Doprava.....	21
9. Technické parametre.....	22
10. Popis symbolov.....	23
11. Ochrana životného prostredia.....	23
12. Popredajný servis.....	23
13. Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	24

1. Predstavenie produktu

1.1 Stručný úvod

Endodontické obturačné zariadenia (ďalej len „eFiller“ alebo „zariadenie“) sú nástroj na vstreknutie zmäkutej a roztavenej gutaperče do koreňového kanálika po ohrev. Dokáže rýchlo a presne vykonať trojrozmerné plnenie koreňového kanálika, a tým vďaka čomu je ošetrovanie koreňových kanálikov bezpečnejšie, efektívnejšie, rýchlejšie a dôkladnejšie.

1.2 Model

Model: eFiller

1.3 Rozsah pôsobnosti

Na plnenie koreňových kanálikov počas ošetrovania koreňových kanálikov.

Používateľ: zubár.

Miesto použitia: nemocnica alebo zubná klinika.

1.4 Kontraindikácie

- a) Je kontraindikovaný u hemofilikov, pacientov s kardiostimulátorom alebo kochleárny implantát a lekári;
- b) U pacientov so srdcovými chorobami a tehotných žien by sa mal používať s opatrnosťou.
- a malé deti.

1.5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

Pred použitím si prečítajte nasledujúce upozornenia:

Nevykonaвайте žiadne zubné zákroky okrem plnenia koreňových kanálikov;

Nepoužívajte toto zariadenie v prítomnosti voľného kyslíka, horľavých anestetických zmesí alebo horľavých látok;

Toto zariadenie sa nesmie umiestňovať do vlhkého prostredia ani na žiadne miesto, kde by mohlo prísť do kontaktu s akoukoľvek kvapalinou;

Pacienti sú vystavení riziku tepelných rizík;

Nevystavujte toto zariadenie priamemu ani nepriamemu zdroju tepla. Toto zariadenie musí byť prevádzkované a skladované v bezpečnom prostredí;

Pokiaľ ide o elektromagnetickú kompatibilitu (EMC), toto zariadenie vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia a musia byť inštalované a prevádzkované v súlade s normami EMC

informácie. Toto zariadenie by sa nemalo používať najmä v blízkosti žiarivkových zosilňovačov, diaľkové ovládače rádiových vysielačov, prenosné alebo pohyblivé komunikačné zariadenia, ani ak by sa nabíjal, prevádzkoval alebo skladoval pri vysokých teplotách. Toto zariadenie by malo dodržiavať stanovené prevádzkové a skladovacie podmienky;

Počas ošetrovania používajte jednorazové rukavice a koferenčný nástavec.

Ak sa zariadenie počas liečby správa abnormálne, vypnite ho a potom kontaktujte inštitúcia;

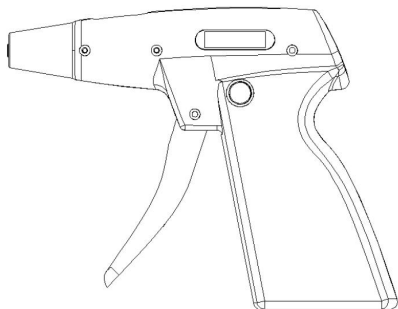
Prosím, nerozoberajte a neopravujte toto zariadenie bez povolenia, inak môže automaticky stratiť nárok na záruku;

Uistite sa, že používate originálne príslušenstvo, ako je plniaca ihla a napájací zdroj. adaptér

Keď je pohon používaný (vrátane nabíjania), neumiestňujte ho na miesto, kde je ťažké odpojiť napájanie, keď je to nebezpečné.

2. Konfigurácia produktu

2.1 Vonkajšia štruktúra hlavného rámu produktu



2.2 Hlavné príslušenstvo produktu



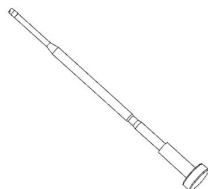
Plniaca ihla



Kľúč



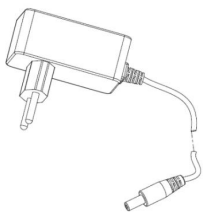
Extrúzna tyč



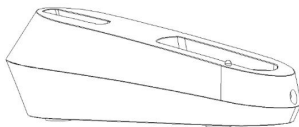
Čistiaca kefka



Silikónové puzdro



Napájací adaptér



Nabíjacia základňa

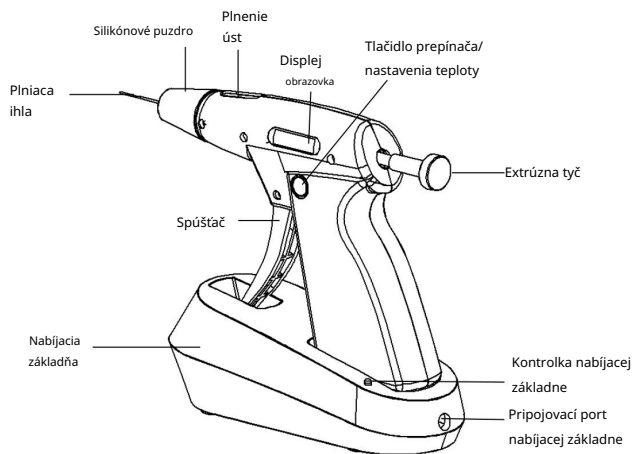
2.3 Zoznam príslušenstva

Komponenty	Typ
Hlavný rám	eFiller
Plniaca ihla	BMFN0001 (23G)
	BMFN0002(25G)
Kľúč	BMWH0001
Extrúzna tyč	BMER0001
Čistiaca kefka	BMCB1001
Silikónové puzdro	BMSC0001
Napájací adaptér	UES12LCP-050200SPA
Nabíjacia základňa	BMCB0004

Konfiguráciu zariadenia nájdete v dodacom liste.

3. Používateľské rozhranie

3.1 Štruktúra a popis hlavného rámu



Plniaca ihla: po zahriatí a zmáknutí gutaperča vytečie z výplne

ihla;

Silikónové puzdro: slúži na zabránenie obareniu v dôsledku zahrievania počas prevádzky. Prosím, majte na pamäti pred použitím nezabudnite nainštalovať silikónové puzdro;

Extrúzna tyč: používa sa na zatlačenie gutaperče do vykurovacej komory;

Spúšť: stlačte spúšť pre plnenie gutaperčou;

Pripojovací port nabíjacej základne: pripojovací port medzi USB káblom a nabíjacia základňa na nabíjanie;

Displej: zobrazuje prednastavenú teplotu, teplotu v reálnom čase a stav batérie

výkon, ako je podrobne uvedené v bode 3.2.

Tlačidlo prepínača/nastavenia teploty:

Spustenie zariadenia: Stlačením a podržaním tohto tlačidla spustíte zariadenie a spustíte ohrev.

Nastavenie teploty: v stave spustenia stlačte toto tlačidlo pre nastavenie prednastavenej teploty

Zatvorenie zariadenia: stlačením a podržaním tohto tlačidla zariadenie vypnete a zastavíte kúrenie.

Kontrolka nabíjacej základne:

Keď je nabíjacia základňa zapnutá, kontrolka svieti vždy nazeleno;

Keď je hlavný rám umiestnený na nabíjacej základni na nabíjanie, kontrolka vždy svieti modrou farbou;

Keď je hlavný rám úplne nabitý, kontrolka svieti vždy nazeleno;

3.2 LCD displej



① Zobrazenie stavu batérie:



60 – 100 % nabitia batérie;



40 – 60 % nabitia batérie



10 – 40 % nabitia batérie;



0 – 10 % nabitia batérie. Batéria sa vybita. Zariadenie ihneď nabite.

② Indikátor stavu zariadenia:

DR—— pohotovostný stav: zariadenie je pripravené prejsť do pohotovostného režimu;

HT—— stav ohrevu: zariadenie je ohriate;

CD—— stav chladenia: zariadenie je chladené;

Stav konštantnej teploty CT: Po dosiahnutí prednastavenej teploty zariadenie prejde do režimu konštantnej teploty;

Po dosiahnutí prednastavenej teploty zariadenie prejde na konštantnú teplotu režim.

E0/E1— Chybový stav: Podrobnosti nájdete v časti 6 Riešenie problémov.

③ Ukazovateľ teploty v reálnom čase:

Zobrazenie teploty v reálnom čase

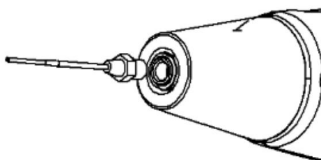
④ Indikátor prednastavenej teploty:

Teplota je nastaviteľná a nastaviteľný rozsah zahŕňa 140, 170, 200 a 230;

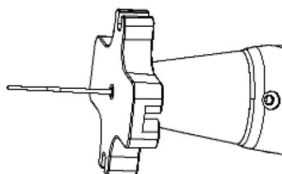
4. Inštalácia produktu

4.1 Inštalácia plniacej ihly

Zarovnajete niť na plniacej ihle s čapom na hlavnom ráme a vložte ich k sebe, aby ste sa uistili, že niť správne zapadá, a jemne ich otáčajte v smere hodinových ručičiek.



Zarovnajete kľúč s drážkou plniacej ihly, otočte kľúčom v smere hodinových ručičiek, a pomaly aplikujte silu, kým sa plniaca ihla neutiahne.



POZOR:

Pri inštalácii plniacej ihly sa uistite, že hlavný rám je vypnutý;

Pred vložením plniacej ihly skontrolujte montážne rozhranie medzi plniacu ihlu a hlavný rám. Nepoužívajte poškodenú plniacu ihlu.

alebo zariadenie;

Keď je plniaca ihla nainštalovaná na hlavnom ráme, neuvoľní sa alebo spadnúť, aby sa zabezpečilo, že plniaca ihla je pevne nainštalovaná;

Ak plniaca ihla nie je pevne nainštalovaná, môže to viesť k nepredvídateľnému otáčaniu alebo môže plniaca ihla spadnúť a dokonca zraniť pacienta;

Použite, prosím, originálnu plniacu ihlu;

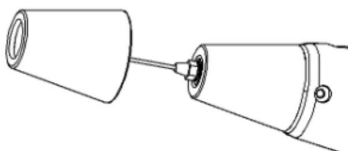
Plniaca ihla nebola dezinfikovaná a sterilizovaná, keď opúšťa

z výroby. Pred každým použitím vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte plniacu ihlu.

liečba.

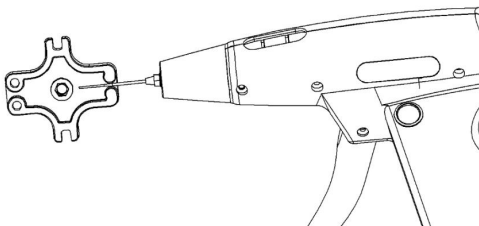
4.2 Inštalácia silikónového puzdra

Zarovnajte silikónové puzdro s hlavou a jemne ho nasadte.



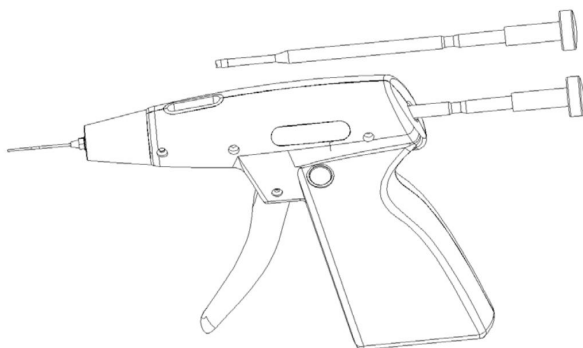
4.3 Predohnutie plniacej ihly

Predohnite plniacu ihlu podľa potrieb liečby, ako je znázornené na obrázku nižšie.

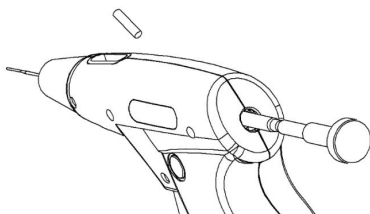


4.4 Inštalácia extrúznej tyče a gutaperče

Pred vložením gutaperče stačí extrúznú tyč zatlačiť iba do okraj plniaceho otvoru, ako je znázornené na obrázku nižšie.

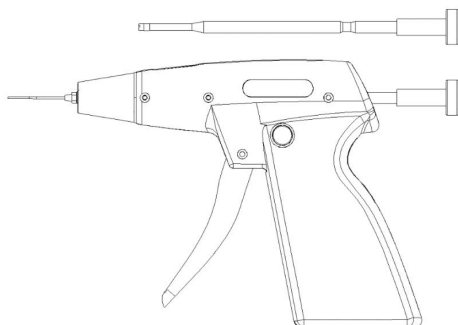


Nainštalujte gutaperču: mierne nakloňte hlavu eFilleru nadol a vložte gutaperču perču do plniacich úst.



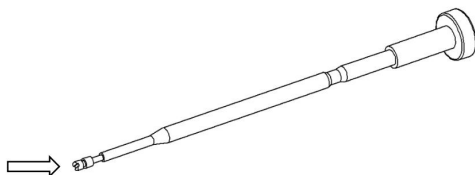
POZOR:

Jemne zatlačte extrúznú tyč rukou alebo stlačte spúšť, aby ste zatlačili guttu perču do vykurovacej komory. Keď je gutaperča úplne zatlačená do vykurovacej komory je extrúzna tyč umiestnená približne tak, ako je znázornené na obrázku nižšie.



4.5 Inštalácia/výmena piestu extrúžnej tyče

Pomocou rovného skrutkovača odskrutkujte skrutky a vymeňte piest extrúžnú tyč.



Upozornenie:

Piest extrúžnej tyče je krehká a opotrebovateľná súčiastka. Jeho opotrebenie alebo poškodenie môže spôsobiť spätný tok gutaperče do plniaceho ústia. Prosím pred použitím skontrolujte, či je v dobrom stave.

Piest extrúžnej tyče by nemal byť nainštalovaný príliš tesne, inak by životnosť sa môže skrátiť.

4.6 Odstránenie plniacej ihly

Zarovnajete kľúč s drážkou plniacej ihly a otočíte kľúčom proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte plniacu ihlu a pokračujte v otáčaní kľúča, kým plniaca ihla vyjde von.



Upozornenie:

Plniaca ihla je určená na jednorazové použitie a jej opakované použitie je zakázané.



POZOR:

Pri inštalácii alebo odstraňovaní plniacej ihly dávajte pozor, aby ste sa neporanili
tvoj prst;

Pri inštalácii alebo demontáži plniacej ihly sa uistite, že hlavná
rám prestane fungovať.

5. Použitie produktu

5.1 Prevádzka

Spustite zariadenie: stlačte a podržte tlačidlo prepínača/nastavenia teploty na zariadení,
sprevádzané výzvou, zariadenie sa spustí na ohrev a prednastavená hodnota
teplota sa môže dosiahnuť po zahrievaní približne 25 sekúnd.

Nastavenie teploty: v stave spustenia stlačte prepínač/nastavenie teploty
na zariadení nastavte prednastavenú teplotu. Nastaviteľný teplotný rozsah
zahŕňajú 140, 170, 200 a 230.

Zatvorenie zariadenia: stlačte a podržte tlačidlo prepínača/nastavenia teploty na zariadení,
sprevádzané výzvou, zariadenie sa vypne a prestane ohrievať.

Automatické vypnutie: ak sa zariadenie nepoužíva dlhšie ako 15 minút,
sa automaticky vypne.



POZOR:

Pred každým použitím kľúča, plniacej ihly a silikónového puzdra je potrebné
byť dezinfikované a sterilizované, aby sa zabránilo krížovej infekcii;

Keď zariadenie nedosiahne nastavenú teplotu, nestláčajte spúšť,
inak to môže spôsobiť poškodenie zariadenia;

Pred odstránením plniacej ihly očistite gutaperču a potom
odstráňte plniacu ihlu pomocou kľúča. Pred použitím plniacej ihly na
liečbu, vyskúšajte to mimo úst, aby ste sa uistili, že zariadenie funguje

normálne;

Aj pri bežnom používaní sa môže plniaca ihla oddeliť od hlavného rámu

kvôli únave a opotrebovaniu kovu. Vymeňte ho včas. Nepoužívajte ho

plniacu ihlu používajte dlhšie, ako je odporúčaný čas;

Ak sú extrúzna tyč a piest extrúzne tyče opotrebované alebo poškodené,

prosím, vymeňte ich včas;

Počas liečby nerozoberajte plniacu ihlu, pretože

môže poškriabať obsluhu alebo pacienta.



Upozornenie:

V prípade akejkoľvek abnormality prestaňte toto zariadenie používať;

Po každom ošetrení nezabudnite odstrániť plniacu ihlu.

5.2 Nabíjanie

Vložte kábel USB do nabíjacej základne (obrázok a);

Keď je napájací adaptér zapojený do sieťovej zásuvky, indikátor napájania

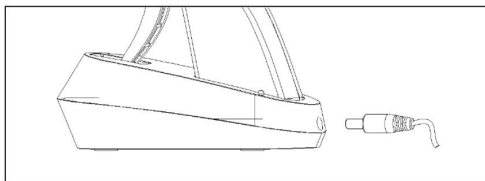
Kontrolka nabíjacej základne svieti vždy nazeleno;

Keď je hlavný rám umiestnený na nabíjacej základni, vstúpi do nabíjacieho

stav a kontrolka napájania na nabíjacej základni bude trvalo svieťiť

modrou farbou. Keď je hlavný rám úplne nabitý, kontrolka napájania sa rozsvieti

Nabíjacia základňa sa rozsvieti trvalo na zeleno.



Obrázok a



Upozornenie:

Keď sa zobrazí chybový kód E0 sprevádzaný zvukovým signálom, znamená to

že batéria je takmer vybitá a zariadenie by sa malo včas nabiť;

Keď je hlavný rám vložený do nabíjacej základne, ale nezasunie sa
stav nabitia, okamžite prestaňte nabíjať a potom kontaktujte
miestny distribútor;

Pri nabíjaní pomocou nabíjacej základne umiestnite nabíjaciu základňu alebo
hlavný rám na suchom a bezpečnom mieste, kde sa ľahko neprevráti;

Použite, prosím, napájací adaptér a kábel dodaný výrobcom.

nabíjanie;

Úplné nabitie zariadenia zvyčajne trvá približne 180 minút, ale
tiež závisí od straty nabitia batérie a zostávajúcej energie batérie;

Po úplnom vybití batérie sa už nemusí dať nabiť,

čo spôsobí jeho poškodenie. Keď sa zariadenie dlhší čas nepoužíva,
malo by sa plne nabiť každé jeden až dva mesiace;

Nabíjaciu základňu ani hlavný rám neumiestňujte do prachu, najmä nie do
prostredia s kovovými úlomkami. Venujte zvláštnu pozornosť ochrane
nabíjacieho portu.

6. Riešenie problémov

Chyba jav	Skontrolujte položky	Metóda analýzy a riešenia porúch	Odkaz na kapitolu alebo časť
Kód chyby Objaví sa E0	Batéria je takmer vybitá. Nabite ju včas.		5.2
Kód chyby Objaví sa E1	Vykurovací modul je poškodený	Kontaktujte výrobcu alebo dodávateľa	12
Nepodarilo sa spustiť	Čas stlačiť prepínač je príliš krátky	Stlačte a podržte tlačidlo prepínača	5.1
Extrúzna tyč nedá sa vytiahnuť von	Gutaperča sa ochladí a stuhne v vykurovaciu komoru do upevnite extrúznú tyč	Otvorte vypínač zariadenia eFiller, nastavte teplotu na 200 stupňov, počkajte, kým zariadenie dosiahne prednastavenú teplotu, a potom vytiahnite vypínač extrúznú tyč.	4.4
	Ak sa stále nedá vytiahnuť, skontrolujte, či nie sú na ňom zvyšky gutaperče.	Vypnite napájanie, aby ste mohli použiť eFiller. Nechajte vychladnúť, vyberte plniacu ihlu pomocou kľúča a potom stlačte spúšť, aby ste zatlačili na extrúznú tyč a vytlačili zvyšnú gutaperču.	4.6
Plniaca ihla je zablokovávaný a nie gutaperča vyteká von	Skontrolujte, či piest extrúznej tyče je deformovaný	Skontrolujte, či piest extrúzna tyč je deformovaná. Ak je deformovaný, včas ho vymeňte	4.5
	Skontrolujte, či vykurovacia komora je zablokovávaný	Odstráňte plniacu ihlu a pretlačte všetku gutaperču cez extrúznú tyč, aby ste vyprázdnili vykurovací otvor komora.	4.4



7. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia



Upozornenie:

Žiadna časť eFilleru nie je pred opustením továrne sterilizovaná.



POZOR:

Neponárajte centrálnu jednotku do ultrazvukového čističa.

Nepoužívajte tekutý čistiaci prostriedok ani sprej priamo, najmä na obrazovku.

Okrem plniacej ihly, kľúča a silikónového puzdra, všetky ostatné časti zariadenia nedá sa sterilizovať vysokou teplotou a tlakom. Pozri nasledujúcu tabuľku pre metódy čistenia iných častí

Nepoužívajte žiadne teplo, žiarenie, formaldehyd, etylénoxid ani plazmu na sterilizáciu.



Rada:

Postupy prepracovania majú len obmedzený vplyv na tento zubný nástroj. Obmedzenie počtu postupov prepracovania je preto určené funkciou / opotrebovaním zariadenia. Zo spracovania

Na druhej strane nie je stanovený maximálny počet povolených opakovaných spracovaní. Zariadenie by malo v prípade známkov degradácie materiálu sa už nesmú opätovne používať.

V prípade poškodenia by sa zariadenie malo pred odoslaním späť do výrobcu na opravu.

Pokyny na opätovné spracovanie

Krok	Parameter
Príprava v mieste použitia:	Hrubé znečistenie nástroja odstráňte studenou vodou (<40) ihneď po použití. Nepoužívajte fixačný prostriedok ani horúcu vodu (> 40), pretože to môže spôsobiť fixáciu zvyškov, čo môže ovplyvniť výsledok procesu regenerácie. V prípade potreby skladujte nástroje vo vlhkom prostredí.
Doprava:	Bezpečné skladovanie a preprava do priestorov na prepracovanie, aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu a kontaminácii životného prostredia.
Príprava na Dekontaminácia:	Zariadenia sa musia recyklovať v rozobratom stave, pokiaľ možné. Iba plniaca ihla, kľúč a silikónové puzdro sa dajú čistiť a dezinfikovať automatizovanými metódami a sterilizovať parou. sterilizačný proces. Nesterilizujte hlavný rám, napájací adaptér a nabíjaciu základňu!

	Hlavný rám, napájací adaptér a nabíjaciu základňu nie je možné čistiť a dezinfikovať v umývačke/dezinfekčnom prístroji! Tieto časti je možné dekontaminovať iba všeobecným utretím!
Dekontaminácia iné časti ako plniaca ihla, klúč a silikónové puzdro:	Po prevádzke vyberte hlavný rám, napájací adaptér a nabíjaciu základňu na pracovnom stole. Mäkkú handričku úplne namočte destilovanou alebo deionizovanou vodou a utrite ňou všetky povrchy týchto komponentov, kým povrch komponentov nebude vizuálne čistý. Na dekontamináciu namočte suchú mäkkú handričku 75 % alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom, ktorého účinnosť je schválená na zozname VAH/DGHM, má označenie CE, schválenie FDA a Health Canada. Všetky povrchy hlavného rámu, napájacieho adaptéra, nabíjacej základne a ostatných komponentov utierajte vlhkou mäkkou handričkou približne 3 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčných prostriedkov. Povrch komponentu utrite suchou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
Nasledujúce pokyny sa vzťahujú iba na plniacu ihlu, klúč a a silikonové puzdro!	
Predčistenie plniacej ihly, klúča a silikonového puzdra:	V tomto systéme nepoužívajte automatické čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu iných častí ako plniacu ihlu, klúč a silikonové puzdro! Vykonajte manuálne predčistenie, kým nástroje nebudú vizuálne čisté. Ponorte nástroje do čistiaceho roztoku a preplachujte lúmeny vodnou pištoľou so studenou vodou z vodovodu po dobu najmenej 10 sekúnd. Povrchy čistite mäkkou kefkou so štetinami.
Čistenie:	Pokiaľ ide o čistenie/dezinfekciu, oplachovanie a sušenie, je potrebné rozlišovať medzi manuálnymi a automatizovanými metódami prepracovania. Prednosť by sa mala dať automatizovaným metódam prepracovania, najmä kvôli lepšiemu štandardizačnému potenciálu a priemyselnej bezpečnosti. Automatické čistenie: Použite umývací a dezinfekčný prístroj, ktorý spĺňa požiadavky série ISO 15883. Vložte prístroj do zariadenia na podložku. Pripojte nástroj s WD pomocou vhodného adaptéra a spustením programu: 4 minúty pred vyprázdňovanie vyprázdňovanie vyprázdňovanie vyprázdňovanie

	Automatizované čistiace procesy boli validované s použitím 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Poznámka Podľa normy EN ISO 17664 sa pre tieto zariadenia nevyžadujú žiadne manuálne metódy regenerácie. Ak sa musí použiť manuálna metóda regenerácie, pred použitím ju overte.
Dezinfekcia:	Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke/dezinfekčnom zariadení s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 (pozri EN 15883). aby zariadenie dosiahlo hodnotu A0 > 3000. V tomto prípade odporúčame dezinfekčný cyklus
Sušenie:	automatického sušenia: Sušenie vonkajšej strany nástroja pomocou cyklu sušenia v umývačke/dezinfekčnom zariadení. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné manuálne sušenie. vykonáva sa pomocou utierky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástrojov prečúknite sterilným stlačeným vzduchom.
Funkčné testovanie, Údržba:	Vizuálna kontrola čistoty nástrojov a ich opätovná montáž, ak je to potrebné. Funkčné testovanie podľa návodu na použitie. V prípade potreby zopakujte proces opätovného spracovania. kým nástroj nie je viditeľne čistý. Pred balením a autoklávaním sa uistite, že tieto zariadenia boli udržiavané podľa pokynov výrobcu.
Balenie:	Nástroje zabalte do vhodného obalového materiálu na sterilizáciu. Baliaci materiál a systém zodpovedajú norme EN ISO 11607.
Sterilizácia:	Sterilizácia nástrojov frakcionovanou predvákuovou sterilizáciou parou (podľa EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohľadom na požiadavky príslušnej krajiny. Doba sušenia: Na sterilizáciu parou odporúčame dobu sušenia 15 až 40 minút. Vyberte si vhodnú dobu sušenia v závislosti od autoklávu a náplne. Pozrite si návod na použitie autoklávu. Po sterilizácii: a. Vyberte produkt z autoklávu. b. Nechajte produkt vychladnúť pri izbovej teplote aspoň 30 minút. Nepoužívajte dodatočné chladenie. Skontrolujte, či sterilizačné obaly alebo vrecká nie sú poškodené. Rýchla sterilizácia nie je povolená na lúmenových nástrojoch!
Skladovanie:	Sterilizované nástroje skladujte v suchom, čistom a bezpečnom prostredí pri miernych teplotách, pozri etiketu a návod na použitie.

Je povinnosťou používateľa zabezpečiť, aby procesy prepracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu boli schopné dosiahnuť požadované výsledky. Najmodernejšie a často aj vnútroštátne právne predpisy vyžadujúce, aby tieto procesy a zahrnuté zdroje boli validované a správne udržiavané.

8. Skladovanie, údržba a preprava

8.1 Skladovanie

- a. S týmto výrobkom by sa malo zaobchádzať opatrne, uchovávať mimo dosahu zdrojov zemetrasenia, a skladujte na suchom a vetranom mieste.
- b. Tento výrobok by sa nemal umiestňovať spolu s toxickými, korozívnymi, horľavými a výbušné predmety.
- c. Relatívna vlhkosť skladovacieho prostredia by mala byť 10 % až 80 %.
Atmosferický tlak by mal byť 500 – 1060 hPa a teplota by mala byť – 10~ +50.

8.2 Údržba

- a. Tento produkt neobsahuje náhradné diely ani príslušenstvo na svojpomocnú opravu. Opravy tohto produktu by mali vykonávať iba špecializovaní údržbári alebo špecializované opravovne.
- b. Uchovávajte tento výrobok v suchu. Dažďová voda, vlhkosť a kvapaliny môžu obsahovať minerály, ktoré môžu korodovať elektronické obvody tohto výrobku.
- c. Nehádzajte, neudierajte ani nevibrujte s týmto výrobkom. Nesprávne zaobchádzanie s týmto výrobkom môže poškodiť jeho vnútornú dosku plošných spojov a vodiče.
- d. Na tento výrobok neaplikujte farbu, pretože by zanechala nečistoty v odnímateľných častiach, čím ovplyvňuje jeho normálnu prevádzku.

Vymeňte batériu

Zariadenie používa nabíjateľnú lítiovú batériu. Výdrž batérie alebo počet nabíjanie závisí od používania.

Lítiové batérie nemajú pamätový efekt, takže sa o ne nemusíte príliš starať načasovanie nabíjania;

Medzi faktory, ktoré majú veľký vplyv na výdrž batérie, patria:

- a) Dlhodobé skladovanie môže spôsobiť poškodenie batérie. Odporúča sa, aby

Batéria by sa mala úplne nabiť raz do jedného mesiaca skladovania, keď je úplne

nabitý;

b) Nenabíjajte pri teplote okolia presahujúcej požadovanú hodnotu.

Odporúča sa, aby teplota okolia bola nižšia ako 40 stupňov.

Postup výmeny batérie

1 Otvorte kryt batérie

Ako je znázornené šípku vpravo, použite skrutkovačom odskrutkujte skrutky krytu batérie proti smeru hodinových ručičiek otvorte kryt batérie;

2 Vyberte starú batériu

H Držte kábel batérie (pripojenie batérie časť konektora) rukou a vytiahnite batériu konektor zo zásuvky základnej dosky;

3 Vymeňte batériu za novú

Vložte novú batériu do priehradky na batériu, a vložte konektor batérie do základnej dosky zásuvku, ako je znázornené na obrázku vpravo.

4 Nasaďte kryt batérie

Podľa obrázka vpravo usporiadajte káble batérie, zatvorte kryt batérie a utiahnite

skrutky v smere hodinových ručičiek.



POZOR:

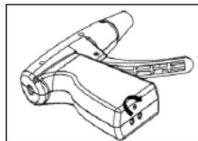
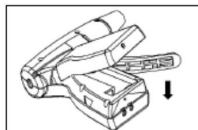
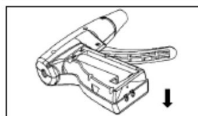
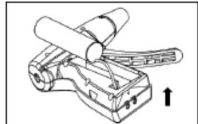
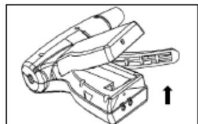
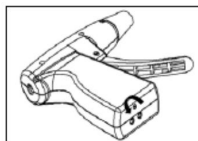
Neotvárajte žiadne časti okrem batérie priehradka na hostiteľovi;

Použite batériu dodanú spoločnosťou

Výrobca, nepoužívajte batérie s inými špecifikáciami, aby ste predišli poškodeniu;

Špecifikácia batérie: 18650 valcová lítiová batéria, menovité napätie 3,6 V;

Ak batéria vyteká alebo je nafúknutá, okamžite ju prestaňte používať;



Na utieranie nepoužívajte vlhkú handričku, alkohol ani iné chemické činidlá.
povrch batérie;

Pri výmene batérie majte ruky suché a bez vody

kvapky; tekutiny môžu spôsobiť skrat batérie, poškodiť zariadenie,
a dokonca spôsobiť vznietenie batérie atď.;

Ak sa kvapalina z batérie dostane do očí, ihneď ich vypláchnite vodou a choďte k
nemocnici na ošetrenie.

8.3 Doprava

a. Počas prepravy je potrebné zabrániť nadmerným nárazom a vibráciám.

Zaobchádzajte s ním opatrne. Vyhnite sa jeho položeniu hore dnom.

b. Tento výrobok by sa nemal prepravovať spolu s nebezpečným tovarom.

c. Tento výrobok by nemal byť vystavený slnku, dažďu alebo snehu počas
doprava.

9. Technické parametre

Výrobca	Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.
Názov produktu	Endodontické obturačné zariadenia
Model	eFiller
Rozmery	Hlavný rám: 145 * 30 * 120 mm Nabíjacia základňa: 152 * 57 * 52 mm
Hmotnosť balenia	870 g
Režim napájania	Lítiová batéria, DC 3,6 V, 2600 mAh
Nabíjacia základňa	Vstup: DC5V/2A Výstup: DC 3,6 V, 2600 mAh
Napájací adaptér	Vstup: AC100-240V50/60Hz 0,5A Výstup: DC5V/2A
Ochrana pred prenikaním kvapalín	IPX0
Klasifikácia elektrických typ ochrany proti nárazu	II. trieda
Klasifikácia elektrických úroveň ochrany pred nárazmi	Trieda B
Teplota ohrevu 140170200230	
Použité prostredie	Teplota: 10-40 Vlhkosť: 10 - 70 % Atmosférický tlak: 700 - 1060 hPa
Skladovacie/prepravné prostredie:	Teplota: -10-50 Vlhkosť: 10 - 80 % Atmosférický tlak: 500 - 1060 hPa
Predpokladaná životnosť	4 roky

10. Popis symbolov

	Pozrite si používateľskú príručku		Upozornenie: Pred použitím si prečítajte tento návod
	Aplikačné zariadenie typu B		Zariadenie triedy II
	Výrobok je v súlade s smernica o OEEZ. Toto zariadenie musí sa zlikvidovať ako komunálny odpad pevný odpad po opustení		Sériové číslo
	Výrobca		Dátum výroby
	Na vnútorné použitie		Nahor
	Odolné voči vlhkosti		Krehké. Zaobchádzajte s ním opatrne.

11. Ochrana životného prostredia

Tento výrobok neobsahuje škodlivé zložky a je možné ho zlikvidovať zničené podľa príslušných miestnych predpisov.

12. Popredajný servis

Výrobca poskytuje kupujúcemu záruku kvality produktu kvôli problémom s kvalitou spôsobeným vlastnými materiálmi a spracovaním produktu počas bežnej inštalácie a používania. Na hostiteľa a redukcii sa vzťahuje záruka 1 rok. bezplatne a spotrebný materiál, ako sú batérie a príslušenstvo, nie je zahrnutý v rámci záruky. Ak sú batéria a príslušenstvo poškodené, použite batériu a príslušenstvo poskytnuté výrobcom. Údržba komponentov vyžaduje opravu odborným personálom. Pozrite si „Záručný list“ pre záručná doba a údaje o výrobcovi.

Ak bude personál údržby potrebovať použiť schému zapojenia, naša spoločnosť poskytne to.

13. Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite

Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Nižšie uvedené informácie o kábloch sú uvedené pre referenciu EMC.

Kábel	Maximálna dĺžka kábla, Tienené/netienené		Číslo	Kábel klasifikácia
Jednosmerný napájací kábel (USB Kábel)	1,5 m	Netienené	1 sada	Jednosmerný prúd

Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

Toto elektrické zdravotnícke zariadenie vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a uvedené do prevádzky podľa informácií o elektromagnetickej kompatibilite uvedených v používateľskej príručke; zariadenie spĺňa túto normu IEC 60601-1-2:2014, a to ako z hľadiska imunity, tak aj emisie. Napriek tomu je potrebné dodržiavať osobitné opatrenia:

Zariadenie bez ZÁKLADNÉHO VÝKONU je určené na použitie v

Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia s výnimkou blízkeho aktívneho srdcového symptomu. CHIRURGICKÉ ZARIADENIE a tienená miestnosť ME SYSTÉMU pre magnetickú rezonanciu zobrazovanie, kde je intenzita EM RUŠENÍ vysoká.

UPOZORNENIE: Používanie tohto zariadenia v blízkosti alebo navrstvené na iné zariadenia sa tomu treba vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či sú funguje normálne“.

Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako je uvedené alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia by mohli viesť k zvýšenému elektromagnetické emisie alebo zníženej elektromagnetickej imunita tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

UPOZORNENIE: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú ako anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade mohlo by dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.“

UPOZORNENIE: Ak sa miesto použitia nachádza v blízkosti (napr. menej ako 1,5 km od) AM, FM alebo TV vysielacích antén, pred použitím tohto zariadenia by ste mali skontrolovať, či funguje normálne, aby sa zabezpečila bezpečnosť zariadenia z hľadiska elektromagnetické rušenie počas celej očakávanej životnosti.

Tabuľka zhody s EMI (Tabuľka 1)

Tabuľka 1 – Emisie

Fenómén	Súlád s predpismi	Elektromagnetické prostredie
Rádiofrekvenčné emisie	CISPR 11 Skupina 1, Trieda B	Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia
Harmonické skreslenie	IEC 61000-3-2 Trieda A	Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia
Kolísanie napätia a blikanie	IEC 61000-3-3 Súlád s predpismi	Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia

Tabuľka zhody s EMS (Tabuľka 2-5)

Tabuľka 2 – Port krytu

Fenómén	Základná norma EMC	Úrovně testov imunity
		Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia
Elektrostatický výpust	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Vyžarované RF elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polia blízkosti od Bezdrôtová rádiový frekvenčná komunikácia vybavenie	IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku 3
Menovité magnetické polia výkonovej frekvencie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz

Tabuľka 3 – Polia blízkosti z bezdrôtovej rádiový frekvenčná komunikácie vybavenie

Frekvencia testov (MHz)	Kapela (MHz)	Úrovně testov imunity
		Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia
385	380 – 390	Pulzná modulácia 18 Hz, 27 V/m



450	430 – 470	FM, odchýlka ± 5 kHz, sínus 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Pulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800 – 960	Pulzná modulácia 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700 – 1990	Pulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450		
5240	2400 – 2570	Pulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		
	5100 – 5800	Pulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m

Tabuľka 4 – Vstupný port striedavého napájania

Fenómén	Základná norma EMC	Úrovně testov imunity
		Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia
Elektrické rýchle prechody/bursty	IEC 61000-4-4	± 2 kV Opakovacia frekvencia 100 kHz
Prepätia riadok po riadku	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Prepätia Fáza-zem	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Vedené rušenie indukované RF poľami	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz – 80MHz 6V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
		0 % UT; 1 cyklus a
		70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0°
Prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklov

Tabuľka 5 – Súčasti vstupu/výstupu signálu Port

Fenómén	Základná norma EMC	Úrovně testov imunity
		Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia
Vedené rušenie indukované RF poľami	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz – 80MHz 6V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz

Spoločnosť poskytujúca popredajné služby: Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.

Tel.: 0519-88991980



ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.

Č. 9 Changyang Road, West Taihu Science &

Technologický priemyselný park, Changzhou, Jiangsu, Čína



Caretechion GmbH

Niederrheinstr 71, 40474 Düsseldorf, Nemecko

Číslo dokumentu: RD-RCF-030

Číslo verzie: A1

Dátum revízie: 20. 7. 2021