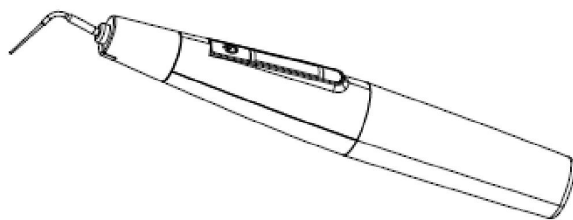


Endodontické obturačné zariadenia

Používateľská príručka



Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.

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 obsluhovali a udržiavali

správne a bezpečne si pred použitím pozorne prečítajte túto používateľskú príručku a

Túto používateľskú príručku si uschovajte pre prípad, že by ste ju mohli kedykoľvek použiť

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: IPX0Device, IPX6Wireless

pedál

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.....	3
2.2 Hlavné príslušenstvo.....	3
2.3 Zoznam príslušenstva.....	3
3. Používateľské rozhranie	4
3.1 Tlačidlá.....	4
3.2 LCD displej.....	5
4. Inštalácia produktu.....	7
4.1 Inštalácia vykurovacej ihly.....	7
4.2 Odstránenie vykurovacej ihly	7
5. Použitie produktu	9
5.1 Prevádzka.....	9
5.2 Nabíjanie	10
5.3 Ovládanie bezdrôtového pripojenia	11
6. Riešenie problémov.....	13
7. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.....	14
8. Skladovanie, údržba a preprava.....	17
8.1 Skladovanie.....	17
8.2 Údržba	17
8.3 Doprava.....	19
9. Technické parametre.....	19
10. Popis symbolov.....	20
11. Ochrana životného prostredia.....	20
12. Popredajný servis.....	20
13. Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	21

1. Predstavenie produktu

1.1 Stručný úvod

Endodontické obturačné zariadenia (ďalej len „eHeater“ alebo „zariadenie“)

sa používa na zmäkčenie a odrezanie gutaperčového hrotu zahriatím. Používa sa na pomoc zubári s liečbou koreňových kanálikov.

Vlastnosti tohto zariadenia sú nasledovné:

a) Toto zariadenie používa režim PWM riadenia na dosiahnutie konštantnej teploty kúrenie;

b) Monitorovanie stavu vykurovacej ihly;

c) Vykurovaciu ihlu je možné vykonávať pri vysokej teplote a vysokom tlaku sterilizácia vlhkým teplom;

d) Toto zariadenie je možné osvetliť, aby bolo prehľadnejšie;

e) Nožný ovládač Bluetooth.

1.2 Model

Model: eHeater

1.3 Rozsah pôsobnosti

Používa sa na zmäkčenie a/alebo odrezanie gutaperčového hrotu mimo ústnej dutiny.

výplň koreňového kanálika.

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. ženy a malé deti.

1.5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

Pred použitím si prečítajte nasledujúce upozornenia:

Nevykonávajte žiadne zubné zákroky okrem plnenia koreňových kanálikov;

Nepoužívajte toto zariadenie v prítomnosti voľného kyslíka, horľavých anestetík

zmesi alebo horľavé látky;



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 prísnom súlade s normami EMC informácie. Toto zariadenie by sa nemalo používať najmä v blízkosti žiariviek zosilňovače, diaľkové ovládače rádiových vysielateľov, prenosné alebo mobilné komunikačné zariadenia zariadenia, ani by sa nemali nabíjať, prevádzkovať ani skladovať pri vysokých teplotách. Toto zariadenie musí spĺňať 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;

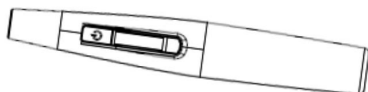
Prosím, nerozoberajte a neopravujte toto zariadenie bez povolenia, inak môže automaticky stratiť nárok na záruku;

Uistite sa, že používate originálne príslušenstvo, ako napríklad vyhrievaciu ihlu 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

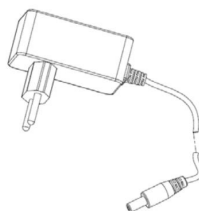
2.1 Vonkajšia konštrukcia hlavného rámu



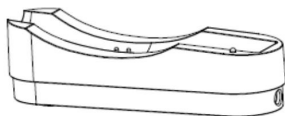
2.2 Hlavné príslušenstvo



Vyhrievacia ihla



Napájací adaptér



Nabíjacia základňa



Bezdrôtový pedál (voliteľné)

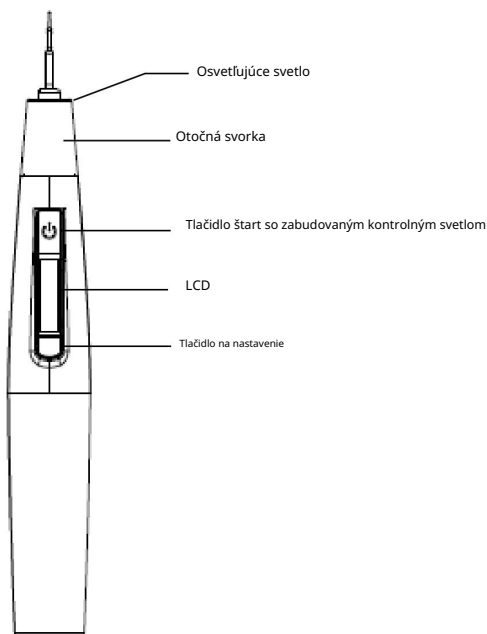
2.3 Zoznam príslušenstva

Komponenty	Typ
Hlavný rám	elektronický ohrievač
Vyhrievacia ihla	BMHN0001 (40/04)
	BMHN0002(45/04)
	BMHN0003(55/06)
	BMHN0004(55/08)
Napájací adaptér	UES12LCP-050200SPA

Nabíjacia základňa	BMCB0003
Bezdrôtový pedál (voliteľné)	iPedal

Konfiguráciu zariadenia nájdete v dodacom liste.

3. Používateľské rozhranie



3.1 Tlačidlá

Tlačidlo Štart:

Spustenie: stlačte a podržte tlačidlo štart dlhšie ako 1 sekundu, sprevádzané zvukom

výzva, zariadenie sa spustí a prejde do pohotovostného stavu;

Ovládanie: stlačte tlačidlo štart pre spustenie ohrevu a uvoľnite tlačidlo štart pre zastavenie ohrevu;

Kontrolka:

V pohotovostnom stave kontrolka stále svieti modrou farbou;

V stave kúrenia kontrolka stále svieti červeno;

V stave chladenia kontrolka blinká modrou farbou;

E0/E1 V chybovom stave kontrolka blinká na červeno.

Tlačidlo na nastavenie:

Nastavenie teploty: Stlačením tlačidla nastavenia upravte teplotu,

vrátane 110 140,

Zapnutie a vypnutie Bluetooth: stlačte a podržte tlačidlo nastavenia dlhšie ako 1 sekundu

zapnite Bluetooth; stlačte a podržte tlačidlo nastavenia dlhšie ako 1 sekundu pre vypnutie

Bluetooth.

3,2 palcový LCD displej



① Zobrazenie stavu batérie:



60 – 100 % nabitia batérie;



40 – 60 % nabitia batérie



10 – 40 % nabitia batérie;



0 – 10 % nabitia batérie. Batéria sa vybíja. Zariadenie nabíjate správne.
preč.

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;

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

③ Ukazovateľ teploty:

Zobrazenie prednastavenej teploty vrátane 110, 140,

④ Indikátor Bluetooth:



Bluetooth je normálne otvorený a je možné sa pripojiť;

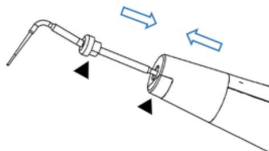


: Bluetooth bol pripojený.

4. Inštalácia produktu

4.1 Inštalácia vykurovacej ihly

Zarovnajte držiak vykurovacej ihly s otvorom na hlavnom ráme, kde sa nachádza vykurovacia ihla zárez ihly je zarovnaný s polohou osvetľovacieho svetla hlavného rámu (trojuholníková poloha, ako je znázornené nižšie) a zatlačte ho do príslušnej polohy.



Uhol vykurovacej ihly je nastaviteľný: otočte polohu striebornej ihly svorku hlavného rámu na nastavenie jeho uhla a otočenie môže byť približne 270°.



POZOR:

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

Keď je vykurovacia ihla nainštalovaná na hlavnom ráme, nestane sa uvoľníte sa alebo spadnite, aby ste sa uistili, že vykurovacia ihla je pevne nainštalovaná;

Pred vložením vykurovacej ihly skontrolujte montážne rozhranie medzi vyhrievaciu ihlu a hlavný rám. Nepoužívajte poškodený vykurovacia ihla alebo zariadenie;

Ak nie je vykurovacia ihla pevne nainštalovaná, môže to viesť k nepredvídateľným rotácia alebo vykurovacia ihla môže spadnúť a dokonca zranit' pacienta;

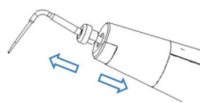
Použite, prosím, originálnu vyhrievaciu ihlu;

Vyhrievacia ihla nebola pri odchode dezinfikovaná a sterilizovaná.

z továrne. Pred použitím vyhrievacej ihly ju prosím vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte. každé ošetrenie.

4.2 Odstránenie vykurovacej ihly

Keď vyhrievacia ihla vychladne, vytiahnite ju opačným smerom, ako je znázornené na obrázok nižšie.



Poznámka

Počet použitých vykurovacích ihlých nepresahuje 20 operácií.



POZOR:

Pri inštalácii alebo demontáži vykurovacej ihly dávajte pozor, aby ste zranili si prst;

Pri inštalácii alebo demontáži vykurovacej ihly sa uistite, že hlavná rama prestane fungovať;

Ak chcete odstrániť vyhrievaciu ihlu, počkajte približne 8 sekúnd, kým vychladne;

5. Použitie produktu

5.1 Prevádzka

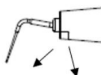
Spustenie zariadenia: stlačte tlačidlo spínača na zariadení dlhšie ako 1 sekundu, zariadenie sa spustí a prejde do pohotovostného stavu a kontrolka stále svieti modrá.

Zatvorenie zariadenia: v pohotovostnom stave sa zariadenie automaticky vypne po 1 minúty bez akejkoľvek prevádzky. Keď je hlavný rám umiestnený na nabíjacej základni, automaticky sa vypne.

Vyhrievacia ihla sa začne vyhrievať: po prepnutí zariadenia do pohotovostného stavu stlačte a podržte tlačidlo Štart, aby ste spustili ohrev ihly; ohrev ihly prebieha nepretržite ohrieva sa 5 sekúnd. Po 5 sekundách zariadenie automaticky prestane ohrievať a prejde do režimu chladenia režim.

V stave vykurovania:

Kontrolka stále svieti červeno a stav zariadenia je [HT], displej teplota v reálnom čase, sprevádzaná pípnutím;
Počas procesu ohrevu svieti kontrolka, ako je znázornené na obrázok nižšie;



Upozornenie:

Ak sa počas používania zobrazí chybový kód E1, znamená to, že kúrenie ihla nie je nainštalovaná alebo je vykurovacia ihla poškodená;
Zahrieva sa iba koniec vykurovacej ihly (približne 4 – 5 mm). Oblasť ako je znázornené na obrázku nižšie, sa používa na odrezanie gutaperče;



Vyhrievacia ihla sa začne ochladzovať: uvoľnite tlačidlo štart, aby sa vyhrievacia ihla ochladila;

V chladiacom stave:

Kontrolka bliká modrou farbou, zobrazuje teplotu v reálnom čase a

čas chladenia je 8 s;

Zariadenie je v stave [CD] a čaká na vychladnutie vyhrievacej ihly;

Po ochladení sa zariadenie nachádza v stave [DR] a prejde do pohotovostného režimu.

Kontrolka stále svieti modrou farbou;

Nastavenie prednastavenej teploty: Keď zariadenie nie je v stave kúrenia, stlačte

tlačidlo nastavenia nastavte prednastavenú teplotu. Nastaviteľná teplota zahŕňa

110, 140, 170, 200 a 230 recyklácia;



Upozornenie:

Keď je zariadenie v pohotovostnom režime [HT], teplotu nie je možné

upraviť;

5.2 Nabíjanie

Vložte kábel USB do nabíjacej základne (obrázok a);

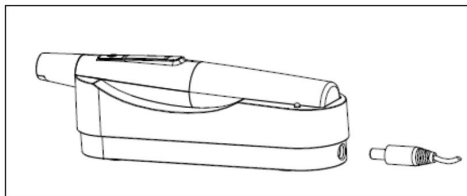
Keď je napájací adaptér zapojený do sieťovej zásuvky, napájanie

Kontrolka na nabíjacej základni svieti vždy nazeleno;

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

stav a automaticky sa vypne a kontrolka napájania na

nabíjacia základňa sa rozsvieti namodro;



Obrázok a



Upozornenie:

Keď sa počas používania zobrazí chybový kód E0 spolu s výzvou tón, signalizuje, že batéria je takmer vybitá a zariadenie by malo byť nabitý;

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 to 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 prostredie s kovovými úlomkami. Venujte zvláštnu pozornosť ochrane nabíjacieho portu.

5.3 Ovládanie bezdrôtového pripojenia

Produkt vždy navrhujeme z pohľadu lekárovho použitia, aby bol čo najefektívnejší. obsluha jednoduchšia. eHeater je bezpečný, presný, kompaktný a pohodlný produkt. Aby Aby sme lekárom poskytli pohodlnejší prevádzkový zážitok, poskytujeme aj voliteľné riešenie bezdrôtového ovládania. Na dosiahnutie tohto cieľa si môžete vybrať náš bezdrôtový pedál funkcia.

eHeater sa dá bezdrôtovo pripojiť k nášmu bezdrôtovému pedálu cez Bluetooth. Po úspešnom pripojení je možné ovládať prevádzku eHeater do 5 metrov.

Nastavenie pripojenia Bluetooth pre eHeater:

Stlačte ľubovoľné tlačidlo nožného spínača, čím otvoríte napájanie bezdrôtového zariadenia.

pedál;

Zapnite eHeater, stlačte a podržte tlačidlo nastavenia, aby ste ho zapli.

Bluetooth a indikátor Bluetooth



zobrazí sa; eHeater automaticky vyhľadá, spáruje a pripojí bezdrôtový pedál.

Po úspešnom pripojení sa rozsvieti indikátor Bluetooth



zobrazí sa. Po

stlačením a podržaním ľubovoľného tlačidla nožného spínača sa eHeater spustí

kúrenie; uvoľnením tlačidla zastavíte jeho prevádzku;



Upozornenie:

Bluetooth je možné zapnúť iba vtedy, keď je bezdrôtový pedál v pohotovostnom stave

zapnuté stlačením tlačidla Bluetooth na eHeater;

Keď viacero zariadení vyhľadáva a páruje sa súčasne, cieľové

Zariadenie nemusí byť pripojené, preto ho prosím spárujte s jedným zariadením samostatne;

Aby sa predišlo nerozpoznaným rizikám pre pacientov, operátorov alebo tretie strany,

zariadenie nie je možné pripojiť k iným IT sieťam (vrátane iných

vybavenie);

Pri zapínaní funkcie Bluetooth sa, prosím, držte ďalej od iných

Bluetooth, WiFi a ďalšie bezdrôtové produkty 2,4 G;

Po úspešnom pripojení Bluetooth sa zobrazia informácie o bezdrôtovom zariadení

pedál sa automaticky uloží do interného úložiska eHeateru.

Táto funkcia je predvolene vypnutá.

6. Riešenie problémov

Ak sa zistí porucha, pred kontaktovaním vášho distribútora a ak sa nič z toho nevztahuje na vás alebo ak sa porucha neodstráni ani po vykonaní môže byť s týmto produktom niečo v neporiadku. Kontaktujte, prosím, svojho distribútora.

Fenomén poruchy	Skontrolujte položky	Analýza a riešenie porúch metóda	Referencia kapitola alebo sekcia
Kód chyby E0 objaví sa	Batéria je slabá.	Nabite ho včas.	5.2
Kód chyby E1 objaví sa	Vyhrievacia ihla je poškodená	Vymeňte vyhrievaciu ihlu s novým	4.1
	Vyhrievacia ihla nie je nainštalovaný	Pozri časť 4.1	4.1
	Vyhrievacia ihla nie je pevne nainštalovaný	Inštalácia kúrenia Ihla	
Nepodarilo sa spustiť	Čas stlačiť spínač gombík je príliš krátky	Stlačte a podržte spínač tlačidlo	5.1
Výkon batérie kontrolka na nabíjacia základňa nie je na	Nesprávny napájací adaptér je použitý.	Použite, prosím, pôvodný zdroj napájania adaptér	5.2
	Napájací adaptér alebo USB kábel nie je pripojený	Skontrolujte pripojenie	5.2
	Zástrčka napájacieho adaptéra je nie je zapojený do zásuvky alebo zásuvka nie je napájaná	Skontrolujte pripojenie	5.2

7. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia



Upozornenie:

Žiadna časť eHeater nie je pred opustením továrne sterilizovaná.



POZOR:

Nepoňajte centrálnu jednotku do ultrazvukového čističa.

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

Okrem vyhrievacej ihly nie je možné sterilizovať žiadne ostatné časti zariadenia vysokou teplotou a tlakom. Metódy čistenia ostatných častí nájdete v nasledujúcej tabuľke.

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. Z

Na strane spracovania neexistuje maximálny povolený počet opätovných spracovaní.

V prípade známok degradácie materiálu by sa zariadenie nemalo 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 je to možné. Iba vyhrievaciu ihlu je možné čistiť a dezinfikovať automatizovanými metódami a sterilizovať procesom sterilizácie parou. Nesterilizujte hlavný rám, napájací adaptér, nabíjaciu základňu a bezdrôtový pedál! Hlavný rám, napájací adaptér, nabíjacia základňa a bezdrôtový pedál nemožno čistiť a dezinfikovať v umývačke/dezinfekčnom prístroji! Pre tieto

	diely, je možná iba všeobecná dekontaminácia utieraním!
Dekontaminácia iných častí ako vykurovacia ihla:	Po prevádzke odstráňte hlavný rám, napájací adaptér a nabíjaciu základňu a bezdrôtový pedál 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 platia len pre vyhrievaciu ihlu!	
Predčistenie vykurovacej ihly:	V tomto systéme nepoužívajte automatické čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu iných častí ako vyhrievacej ihly! Vykonajte manuálne predčistenie, kým nástroje nebudú vizuálne čisté. Ponorte nástroje do čistiacieho 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 regenerácie. 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 5 minút medzioplachovanie 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 pod zohľadnenie národných požiadaviek týkajúcich sa hodnoty A0 (pozri EN 15883). Dezinfekčný cyklus v trvaní 5 minút pre dosiahnutie hodnoty A0 > 3000 zariadením. Tu navrhujeme
Sušenie:	Automatické sušenie: Sušenie vonkajšej strany nástroja pomocou cyklu sušenia v umývačke/dezinfekčnom zariadení. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné manuálne sušenie pomocou utierky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástrojov prefúknete 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 majú byť 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 schnutia: Pre sterilizáciu parou odporúčame dobu schnutia 15 až 40 minút. Zvoľte vhodnú dobu schnutia v závislosti od autoklávu. a naplňte. 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:	Skladovanie sterilizovaných nástrojov v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách, pozri etiketu a pokyny. na použitie.
Je povinnosťou používateľa zabezpečiť, aby procesy spracovania 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. Nehádzte, 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 odnímateľnom časti, čím ovplyvňuje jeho normálnu prevádzku.

Vymeňte batériu

Zariadenie používa nabíjateľnú lítiovú batériu. Výdrž batérie alebo počet

nabíjanie závisí od používania.

Lítiové batérie nemajú pamäťový efekt, takže sa o ne nemusíte príliš starať

o načasovaní 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;

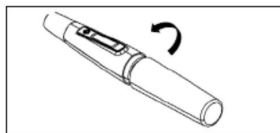
- b) Nenabíjajte pri teplote okolia presahujúcej požadovanú hodnotu.

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

Postup výmeny batérie

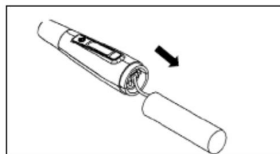
1 Vyberte kryt batérie

Ako je znázornené vpravo, odskrutkujte priehradku na batériu proti smeru hodinových ručičiek;



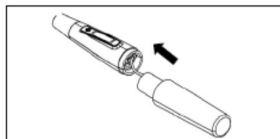
2 Vyberte starú batériu

Držte kábel batérie (pripájajúci časť konektora batérie) rukou a vytiahnite konektor batérie z päťca základnej dosky;



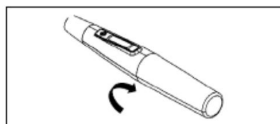
3 Vymeňte batériu za novú

Vložte novú batériu do batérie priehradku na batériu a vložte ju konektor do päťca základnej dosky, ako je znázornené na pravom obrázku.



4 Nainštalujte priehradku na batérie

Podľa obrázku vpravo, usporiadajte kábel batérie a utiahnite ho priehradku na batériu v smere hodinových ručičiek.



POZOR:

Neotvárajte žiadne časti okrem priehradky na batérie na hostiteľskom zariadení;

Používajte batérie dodané výrobcom, nepoužívajte batérie z

ďalšie špecifikácie, aby sa predišlo 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 chodte k

nemocnicu na ošetrovanie.

8.3 Transportation

- Počas prepravy by sa malo zabezpečiť pred nadmernými nárazmi a vibráciami zabránené. Zaobchádzajte s ním opatrne. Vyhňte sa jeho umiestneniu hore dnom.
- Tento výrobok by sa nemal prepravovať spolu s nebezpečným tovarom.
- 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	elektrický ohrievač
Rozmery	Hlavný rám: 170 * 26 * 26 mm Nabíjacia základňa: 153 * 45 * 43 mm
Hmotnosť balenia	720 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: AC 100-240V, 50/60Hz 0,5A Výstup: DC 5V/2A
Ochrana pred prenikaním kvapalín	Zariadenie IPX0 Bezdrôtový pedál s krytím IPX6
Klasifikácia elektrických typ ochrany proti nárazu	II. trieda
Klasifikácia elektrických úroveň ochrany pred nárazmi	Trieda B
Teplota ohrevu	110 140,
Efektívny dosah pripojenia Bluetooth	
Použité prostredie	Teplota: 10-40 Vlhkosť: 10 – 70 % Atmosférický tlak: 700 – 1060 hPa
Skladovanie/preprava prostredie:	Teplota: -10-50 Vlhkosť: 10 – 80 % Atmosférický tlak: 500 – 1060 hPa
Predpokladaná životnosť	4 roky

10. Popis symbolov

	Pozrite si používateľskú príručku		Upozornenie: Prečítajte si, prosím, tento návod pred použitím
	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 redukciu 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 komponenty je potrebné opraviť odborným personálom. Pozrite si, prosím, „Záručný list“ so záručnou dobou a údajmi o výrobcovi.

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

13. EMC Statement

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 kompatibilitate 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 v prípade potreby by sa malo toto a ostatné zariadenia pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne“.

Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako je uvedené alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia by mohli viesť k zvýšenému elektromagnetickej 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 palce) k akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.“

UPOZORNENIE: Ak sa miesto použitia nachádza v blízkosti (napr. menej ako 1,5 km od) rádia AM, FM alebo Pred použitím televíznych vysielacích antén je potrebné skontrolovať

že funguje normálne, aby sa zabezpečila bezpečnosť zariadenia z hľadiska elektromagnetického rušenia počas celej očakávanej životnosti.

Tabuľka zhody s EMI (Tabuľka 1)

Tabuľka 1 – Emisie

Fenómén	Súlad 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 Súlad 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 rádiová 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 rádiová 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	800 - 960	Pulzná modulácia 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Pulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Pulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Pulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

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	±0,5 kV, ±1 kV
Prepätia Fáza-zem	IEC 61000-4-5	±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, priemyselný park West Taihu
Science & Technology, Changzhou, Jiangsu, Čína



Caretechion GmbH

Niederrheinstr 71, 40474 Düsseldorf, Nemecko

Číslo dokumentu: RD-RCH-030

Číslo verzie: A1

Dátum zostavenia: 20. 7. 2021