

Fast-Fill
NÁVOD PRO UŽIVATELE

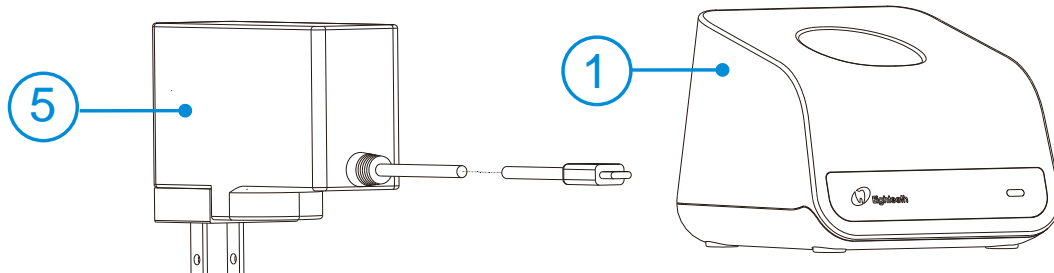
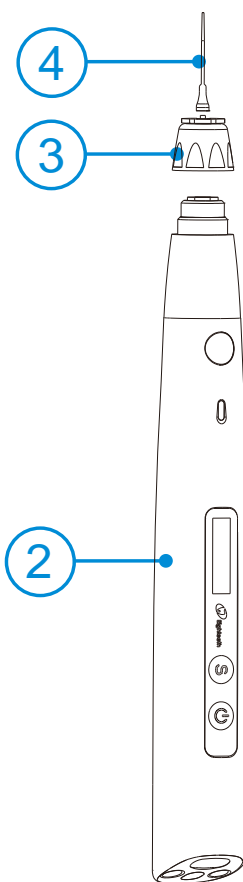
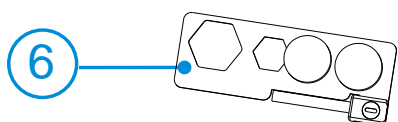
Obsah

1. Popis Fast-Fill	4
1.1 Identifikace částí	4
1.2 Komponenty a příslušenství	Chyba! Záložka není definována.
1.3 Možnosti (prodávané samostatně)	5
2. Symboly použité v návodu pro uživatele	Chyba! Záložka není definována.
3. Před použitím	Chyba! Záložka není definována.
3.1 Určené použití	Chyba! Záložka není definována.
3.2 Kontraindikace	Chyba! Záložka není definována.
4. Instalace Fast-Fill	9
4.1 Instalace stříbrné kanyly.....	9
4.2 Instalace gutaperči	9
4.3 Instalace kartuše	9
4.4 Instalace adaptéru.....	10
4.5 Připojení nabíječky	Chyba! Záložka není definována.
5. Uživatelské rozhraní	Chyba! Záložka není definována.
6. Nastavení	Chyba! Záložka není definována.
6.1 Nastavení parametrů paměti	Chyba! Záložka není definována.
6.2 Pokročilé nastavení	Chyba! Záložka není definována.
7. Provoz	Chyba! Záložka není definována.
7.1 Nabíjení.....	Chyba! Záložka není definována.
7.2 Ohřev a použití.....	Chyba! Záložka není definována.
7.3 Výměna gutaperči.....	Chyba! Záložka není definována.
8. Údržba	Chyba! Záložka není definována.
8.1 Čištění pístu	Chyba! Záložka není definována.
8.2 Výměna stříbrné kanyly na kartuš.....	Chyba! Záložka není definována.
8.3 Čištění, dezinfekce a sterilizace	Chyba! Záložka není definována.
9. Řešení problémů	Chyba! Záložka není definována.
10. Technické údaje	29
11. Tabulky EMC	30
12. Prohlášení	Chyba! Záložka není definována.


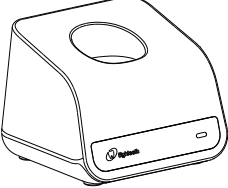
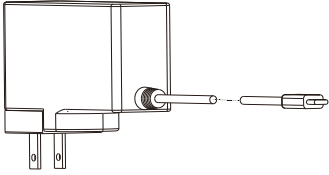
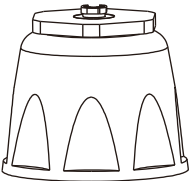
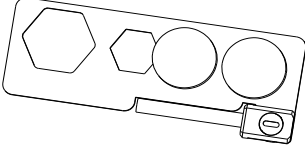


1. Popis Fast-Fill

1.1 Identifikace částí

1. Nabíječka
2. Násadec
3. Matice kartuše (2 kusy)
4. Stříbrná kanyla (2 kusy)
5. Adaptér
6. Ohýbací nástroj




















1.2 Komponenty a příslušenství

<p>Násadec Fast-Fill (1 kus) Část č. 6351002</p> 	<p>Nabíječka (1 kus) Část č. 6351003</p> 	<p>Adaptér (1 kus) Část č. 6316001+6316005</p> 
<p>Matice kartuše (2 kusy) Část č. 6351207</p> 	<p>Ohýbací nástroj (1 kus) Část č. 6351010</p> 	
<p>Stříbrná kanyla (1 kus) Velikost: 25Ga Barva: černá Část č. 6351208 (jednorázová)</p> 	<p>Stříbrná kanyla (1 kus) Velikost: 23Ga Barva: přírodní Část č. 6351209 (jednorázová)</p> 	







1.3 Možnosti (prodávané samostatně)

<p>Základna pro násadec Část č. 6005002</p> 

2. Symboly použité v návodu pro uživatele

 WARNING VAROVÁNÍ	Pokud nejsou řádně dodržovány pokyny, může provoz vést k nebezpečím pro produkt nebo uživatele/pacienta.
 NOTE POZNÁMKA	Doplnkové informace, vysvětlení k provozu a funkci.
	Sériové číslo
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Výrobní číslo
	Zařízení bezpečnostní třídy II
	Použitý díl typu B
	Označení CE
	Stejnoseměrný proud
	Nelikvidujte s běžným komunálním odpadem
	Skladujte na suchém místě
	Možná sterilizace v autoklávu při maximální teplotě 134 °C
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Teplotní omezení
	Omezení pro relativní vlhkost

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

	Omezení atmosférického tlaku
	Logo výrobce
	Projděte si pokyny k použití
	Možná tepelná dezinfekce v dezinfekční myčce
	Pozor, horký povrch
	Nepoužívejte opakovaně

3. Před použitím

3.1 Určené použití

Fast-Fill je určen k ohřevu a vytlačení gutaperči do vyčištěných a vytvarovaných kanálků při ošetření kořenových kanálků.

Toto zařízení se smí používat pouze v nemocničním prostředí, na klinikách nebo v zubních ordinacích kvalifikovaným stomatologickým personálem a nesmí se používat v prostředí obohacovaném kyslíkem.

3.2 Kontraindikace

Toto zařízení se nesmí používat v případech, kdy byl pacientovi implantován kardiostimulátor (nebo jiné elektrické zařízení) a pacient byl varován před používáním malých elektrických zařízení (jako jsou elektrické holicí strojky, vysoušeče vlasů atd.).

Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na přírodní latex nebo stříbro.

U těhotných žen a dětí nebyla posuzována bezpečnost a účinnost.



WARNING

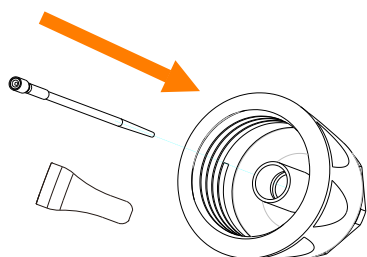
Před použitím si přečtěte následující varování:

1. Zařízení se nesmí umisťovat do vlhkého prostředí nebo někam, kde se může dostat do kontaktu s jakýmkoli typem tekutin.
2. Nevystavujte zařízení přímým nebo nepřímým zdrojům tepla. Zařízení se musí obsluhovat a skladovat v bezpečném prostředí.
3. Zařízení vyžaduje zvláštní opatření, co se týče elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a obsluhováno striktně v souladu s informacemi o EMC. Konkrétně zařízení nepoužívejte v blízkosti zářivek, radiových vysílačů, dálkových ovládaní a nepoužívejte tento systém v blízkosti aktivních HF chirurgických zařízení v nemocnicích. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně příslušenství jako jsou anténové kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části Fast-Fill, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může docházet k narušení výkonu tohoto zařízení. Nenabíjejte, neprovozujte ani neskladujte při vysokých teplotách. Dodržujte popsané podmínky pro provoz a skladování.
4. Během ošetření je nutné používat rukavice a kofferdam.
5. Pokud se během ošetření objeví poruchy, zařízení vypněte. Kontaktujte prodejce.
6. Zařízení nikdy sami neotvírejte nebo neopravujte, jinak zaniká nárok na záruku.
7. Při použití zařízení k plnění zubů s tenkými dentinovými stěnami kořene je třeba dbát zvláštní opatrnosti a taktéž při nastavení teploty nad 185°C.

4. Instalace Fast-Fill

4.1 Instalace stříbrné

kanyly



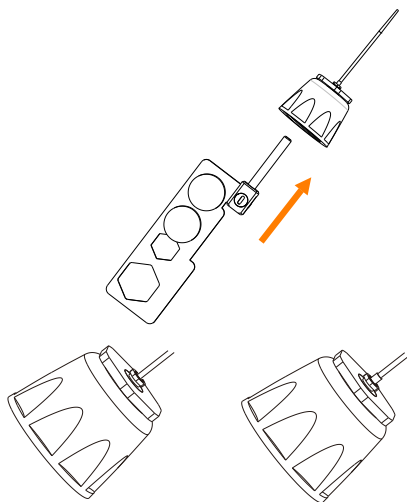
Vložte novou stříbrnou kanylu podle popisu na obrázku.



Před instalací odstraňte ochranný kryt. Stříbrná kanyla má dvě různá provedení:

Část č.:6351208 velikost: 25Ga (s černou ochrannou gumičkou)

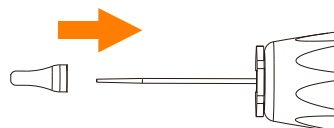
Část č.:6351209 velikost: 23Ga (s průhlednou ochrannou gumičkou)



Vtlačte čisticí tyčinku do dna stříbrné kanyly a zatlačte ji na místo.



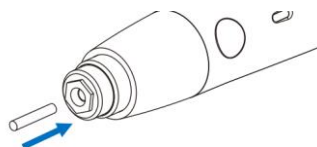
Pokud se instalace nepodaří, kontaktujte dodavatele, který použije k údržbě profesionální nástroje.



Vtlačte ochranný kryt na stříbrnou kanylu.

4.2 Instalace gutaperči

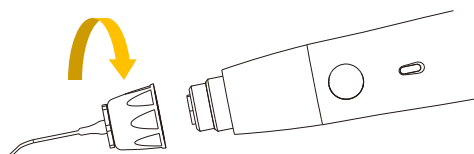
Vtlačte gutaperču do násadce.



Tento produkt neobsahuje gutaperču. Prosíme, používejte gutaperču, kterou doporučuje společnost Sifary. Ohledně doporučené velikosti gutaperči si projděte část Technické údaje tohoto návodu.

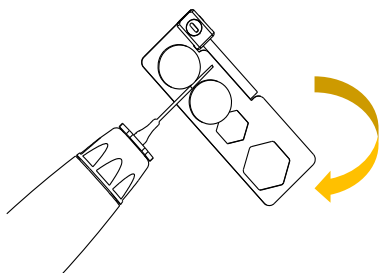
4.3 Instalace kartuše

Pro instalaci našroubujte kartuš na závit na násadci.

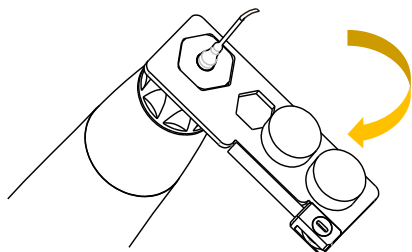


Stříbrnou kanylu na kartuši nelze otáčet nebo ohýbat rukou.

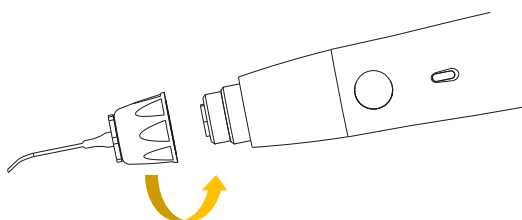
Pomocí ohýbacího nástroje stříbrnou kanylu zahněte.



Pomocí ohýbacího nástroje s otvorem ve tvaru šestihranu stříbrnou kanylu natočte do potřebného směru.

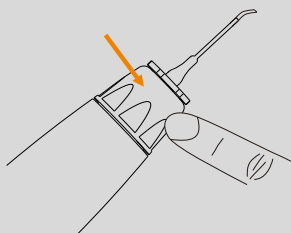


Odšroubujte kartuš z násadce a rozeberte jej tak.

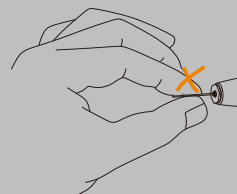


WARNING

- Při odstraňování kartuše, jak je znázorněno na obrázku, se rychle dotkněte matice kartuše, abyste se ujistili, že není před použitím horká. Je-li teplota příliš vysoká, počkejte 3-5 minut až vychladne.

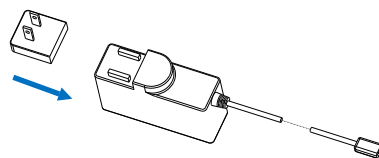


- Přestože již bude kartuš vychladlá, důrazně nedoporučujeme dotýkat se stříbrné kanyly. Hrozí nebezpečí popálení nebo poškození stříbrné kanyly. Při odstraňování držte za černou krytku.



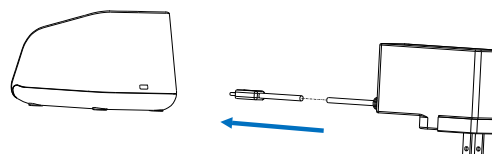
4.4 Instalace adaptéru

Zapojte hlavu do základny, byla-li dodána odděleně.

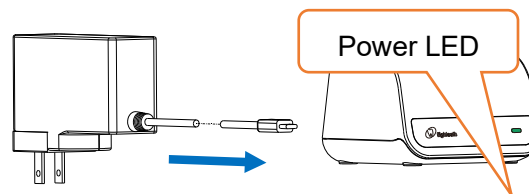


4.5 Připojení nabíječky

Zapojte USB koncovku z adaptéru do nabíječky a druhý konec pak zapojte do napájecí zásuvky.



LED kontrolka napětí se rozsvítí zeleně.



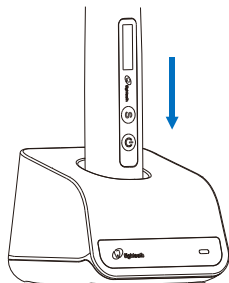
NOTE

Smí se používat pouze originální adaptér.

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

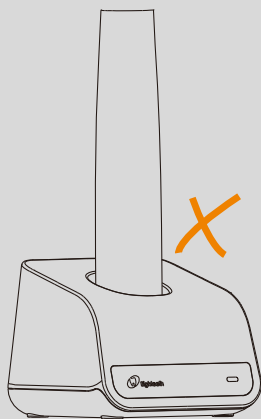
➤ Povrchová teplota kartuše nepřesáhne během použití 55°C.

Zasuňte celý násadec do nabíječky.
Stav dobití se zobrazí na displeji.

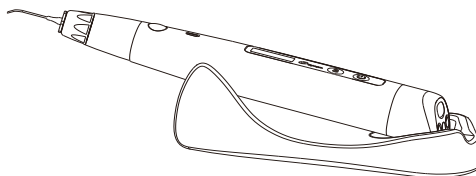


NOTE

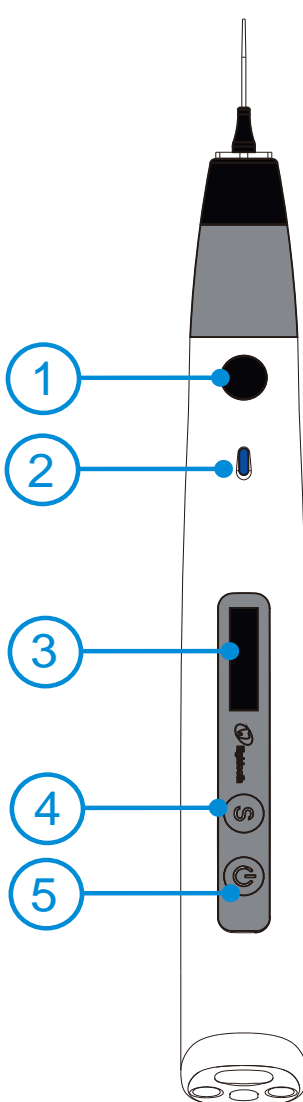
Vkládejte násadec do nabíječky ve správném směru, jinak se nebude nabíjet.



Je-li potřeba mít zařízení k dispozici u křesla stomatologické soupravy (bez funkce nabíjení), doporučuje se používat místo nabíječky držák na násadec.



5. Uživatelské rozhraní





 <p>○,1 ● Hlavní ovladač</p> <p>○,2 Kontrolka</p> <p>○,3 Displej</p> <p>○,4 Ⓢ Tlačítko nastavení</p> <p>○,5 ⏻ Tlačítko pro zapnutí/vypnutí</p>	<p>Zapněte zařízení</p> <p>Dlouze stiskněte ⏻ .</p> <p>Změna paměti</p> <p>Krátce stiskněte Ⓢ a změňte tak paměť teploty z T1 na T3.</p> <p>Nastavení parametrů paměti</p> <p>V režimu stand-by podržte stisknuté tlačítko Ⓢ více než 2 sekundy a vstupte tak do nastavení parametrů paměti. Parametry T1 až T3 je možné nastavit nezávisle na sobě. Stiskávejte Ⓢ až dosáhnete požadovaného nastavení, stiskněte ● pro úpravu a pak stiskněte Ⓢ pro potvrzení.</p> <p>Ohřev</p> <p>Při režimu stand-by krátce stiskněte ● a kontrolka začne blikat.</p> <p>Ukončení ohřevu</p> <p>Při ohřevu krátce stiskněte ⏻ .</p> <p>Vytlačení gutaperči</p> <p>Jakmile je ohřev dokončen, kontrolka se rozsvítí. Pro vytlačení stiskněte ●.</p> <p>Vypnutí</p> <p>Dlouze stiskněte ⏻ na více než 2 sekundy.</p> <p>Pokročilé nastavení</p> <p>Při vypnutém stavu podržte stlačené tlačítko ● a pak stiskněte ⏻ pro vstup do pokročilého nastavení. Stiskávejte Ⓢ až do požadovaného</p>
--	---

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.











	nastavení, stiskněte ● pro úpravu a pak stiskněte Ⓢ pro potvrzení.
--	---

6. Nastavení

6.1 Nastavení parametrů paměti



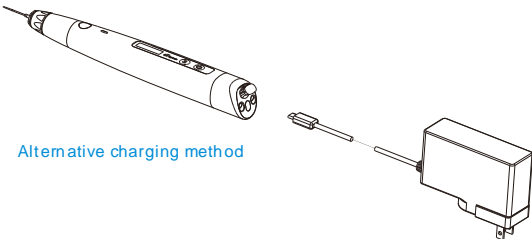

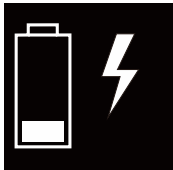

	<p>Fast-Fill má 3 paměťové programy (T1, T2, T3), stiskněte S pro změnu při režimu stand-by a číslo paměti se odpovídajícím způsobem změní.</p>
	<p>Při zobrazení jakékoli paměti podržte 2 sekundy stisknuté S, takto je možné změnit „Teplotu“ této paměti.</p> <p>Stiskávejte ● až dosáhnete požadované teploty, kterou lze nastavit od 100°C do 200°C.</p> <p>Stiskněte S pro potvrzení a přechod na další rozhraní.</p>
	<p>Zde lze změnit „Rychlost vytlačování“ této paměti.</p> <p>Stiskávejte ● až dosáhnete požadované rychlosti, kterou lze nastavit jako nízkou, střední a vysokou (Low, Mid, High).</p> <p>Stiskněte S pro potvrzení a přechod na další rozhraní.</p>
	<p>Je možné zvolit „Změnu GP“.</p> <p>Potvrďte, zda je nutné měnit gutaperču či ne, stiskněte ● pro nastavení.</p> <p>Pokud volíte „Ne“, stiskněte S pro potvrzení a vraťte se na rozhraní režimu stand-by.</p> <p>Pokud volíte „Ano“, více informací naleznete v kapitole 7.3 Výměna gutaperči.</p>

6.2 Pokročilé nastavení

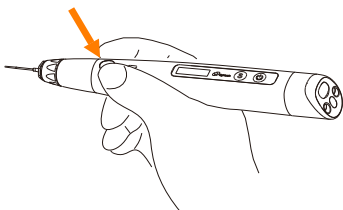
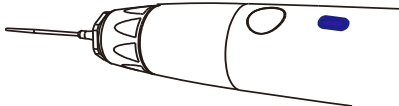

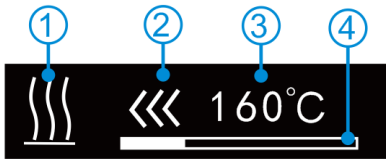

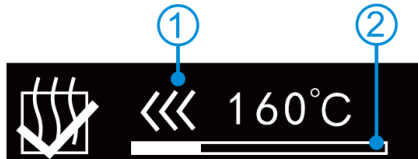

	<p>Při vypnutém stavu podržte stisknuté tlačítko ● pak stiskněte  pro vstup do pokročilého nastavení a na displeji se zobrazí „Automatické vypnutí“. Stiskněte ● pro nastavení automatického vypnutí, které lze nastavit na 5, 10 a 15 minut.</p> <p>Stiskněte  pro potvrzení a přechod na další rozhraní.</p>
	<p>Je možné změnit „Hlasitost pípání“. Stiskněte ● pro nastavení. Hlasitost pípání je možné nastavit na 0, 1 a 2.</p> <p>Stiskněte  pro potvrzení a přechod na další rozhraní.</p>
	<p>Je možné změnit „Obnovu nastavení“. Stiskněte ● pro nastavení a stiskněte  pro potvrzení a přechod na další rozhraní.</p> <div data-bbox="643 1317 1386 1536"> NOTE Pokud zvolíte „Ano“, všechna nastavení se vrátí do továrního nastavení.</div>
	<p>Je možné zvolit „Uložení“.</p> <p>Potvrďte, zda se má nastavení uložit či ne, stiskněte ● pro nastavení stiskněte  pro potvrzení a přechod na další rozhraní.</p>

7. Provoz


7.1 Nabíjení

	<p>Zobrazuje aktuální zbývajících množství energie v baterii. Pokud zbývá méně než 15 %, zařízení dobijte.</p>
	<p> NOTE</p> <p>Je-li napájení na méně než 15 %, musí se zařízení dobít do 30 dnů, jinak dojde k poškození baterie.</p>
 <p>Alternative charging method</p>	<p>Je možné také nabíjení bez nabíječky pomocí adaptéru připojeného přímo k násadci a stav dobítí se zobrazí na displeji. Doporučujeme však dobíjení s nabíječkou (viz kapitola 4.4 Připojení nabíječky).</p> <p> NOTE</p> <p>Měl by se používat pouze originální adaptér. Násadec během dobíjení nepoužívejte.</p>
	<p>Na obrazovce se objeví označení dobíjení a bude pomalu blikat. Jakmile je baterie plně nabitá nebo blízko plnému nabití, kontrolka přestane blikat. Plné dobíjení trvá zhruba 4 hodiny, v závislosti na zbytkovém napětí v baterii a stavu baterie. Dobíjení lze provést 300 až 500krát, v závislosti na provozních podmínkách zařízení.</p> <p> WARNING</p> <p>Nevyměňujte baterii. Baterii smí vyměňovat jen školený technik nebo prodejce. Při použití špatné baterie nebo chybně instalované baterie se mohou poškodit elektronické prvky.</p>

7.2 Ohřev a použití

	<p>Krátce stiskněte ● pro ohřev kartuše během režimu stand-by.</p> <p>NOTE</p> <p>Před každým použitím vytlačte nedostatečně ohřátou gutaperču, cca 10 mm.</p>
	<p>LED kontrolka při ohřevu je modrá a pomalu bliká. Jakmile je dosaženo požadované teploty, blikat přestane a bude svítit modře.</p> <p>WARNING</p> <p>Pokud se násadec dlouhou dobu po dokončení ohřevu nepoužije, stiskněte  a ukončete ohřev.</p> <p>Neumísťujte ohřátou kartuš do kořenového kanálku na déle než 5 sekund, aby se zabránilo popálení pacienta.</p>
	<p>① Indikace ohřevu. Jakmile je dosaženo nastavené teploty, proces ohřevu se vypne a na displeji se zobrazí „”.</p> <p>② Směr vytlačování</p> <p>③ Teplota ohřevu v reálném čase</p> <p>④ Zbytek gutaperči</p>
	<p>Po dokončení ohřevu podržte stisknuté ● pro vytlačení gutaperči. Současně bude blikat kontrolka směru ①, a odpovídajícím způsobem se změní indikace zbytku gutaperči ②.</p> <p>②. Stiskněte  pro opuštění a návrat na rozhraní stand-by.</p>

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.






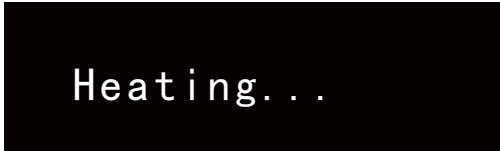



 **NOTE**

Je-li v násadci nebo kartuši jen malý zbytek gutaperči, kartuš dotáhněte, aby se zabránilo vytečení gutaperči po ohřátí.

Je-li v násadci nebo kartuši příliš velký zbytek gutaperči, proveďte každodenní čištění.


Prosíme, manipulujte s gutaperčou opatrně, jinak bude vytékat. pokud vyteče, proveďte každodenní čištění.

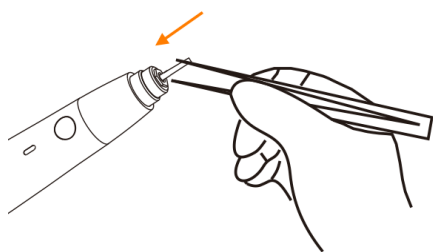
7.3 Výměna gutaperči

	<p>Při režimu stand-by podržte 2 sekundy stisknuté tlačítko  a vstupte do nastavení parametrů paměti. Stiskávejte  až po položku „Výměna GP“ Stiskávejte  až po „Ano“ a stiskněte  pro potvrzení.</p>
	<p>Násadec se nejprve ohřeje na zhruba 150°C, aby se roztavil zbytek gutaperči.</p>
	<p>Pak se píst posune dopředu, až dojde k vytlačení gutaperči. Na displeji bude vidět směr pohybu pístu.</p>
	<p>Směr a poloha pístu budou vidět na displeji. Píst se musí vrátit do své původní pozice. Tento proces trvá zhruba 50 sekund.</p>
	<p>Nakonec, jakmile je píst ve své původní pozici, se na displeji zobrazí „Prosíme, vložte GP“. Pro opuštění a návrat do rozhraní stand-by stiskněte jakékoli tlačítko.</p>

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.



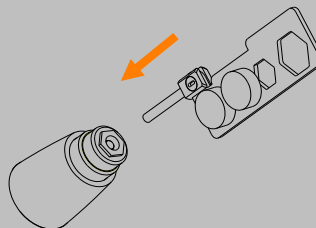
V tomto režimu se po stisknutí  proces ukončí a zařízení se vrátí do rozhraní režimu stand-by.



Po vtažení tyčinky gutaperči do násadce lékařskými kleštěmi našroubujte kartuš.



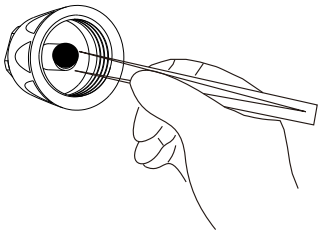

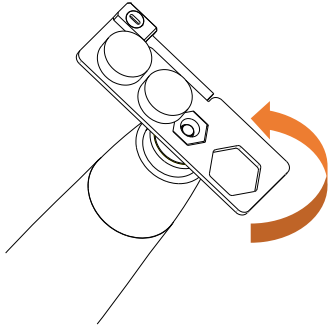




Je-li v násadci zbytek gutaperči, jde nová tyčinka gutaperči instalovat špatně. Vtlačte zbytek do dna dutiny hrotem na ohýbacím nástroji.

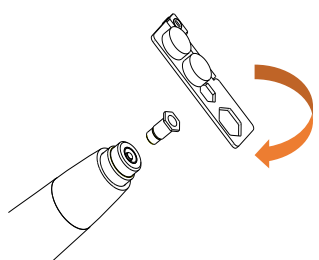


8. Údržba

8.1 Čištění pístu

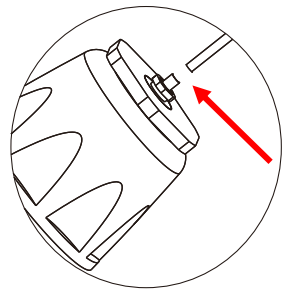
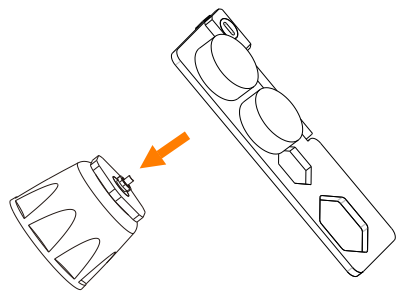
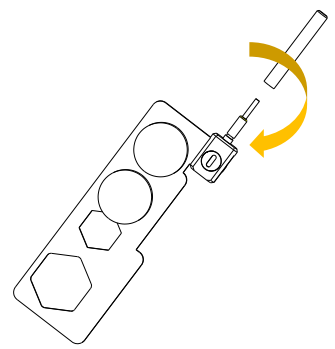
Čištění pístu	
	<p>Ohřejte na 150°C, aby se gutaperča roztavila, pak vyjměte kartuš.</p> <p> NOTE Malé množství zbytku gutaperči nemá na funkci vliv.</p>
	<p>Zlikvidujte stříbrnou kanylu a pak vyčistěte zbytky uvnitř matice kartuše lékařskými kleštěmi.</p>
	<p>Očistěte vyteklou gutaperču z horní části násadce lékařskými kleštěmi.</p>
	<p>Nelze-li se dostat kleštěmi do dutiny a vyčistit ji, zahřejte násadec na zhruba 150°C, pak odšroubujte ohýbacím nástrojem „čisticí matici“.</p> <p> NOTE Ohřejte na 150°C, aby nedošlo k poškození „čisticí matice“.</p>
	<p>Vyčistěte vnitřek matice lékařskými kleštěmi.</p>

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

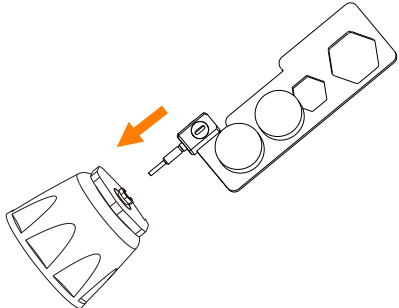
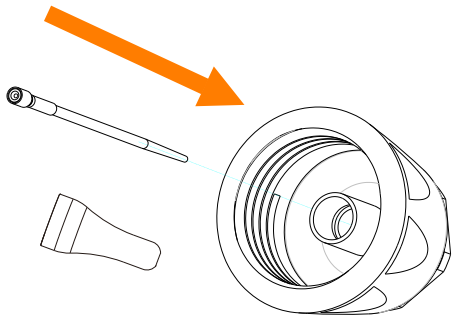

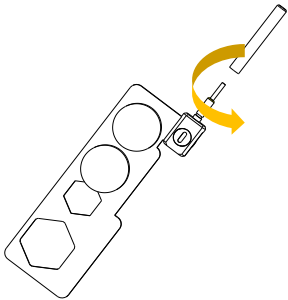
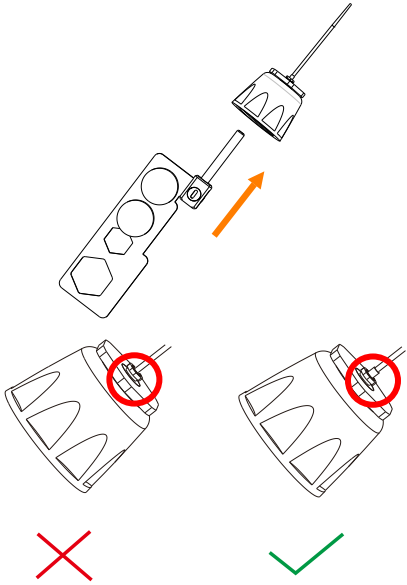

	<p>Zahřejte násadec na zhruba 150°C. Po dokončení čištění pak instalujte „čisticí matici“ zpět na násadec.</p>
---	--

8.2 Výměna stříbrné kanyly na kartuš

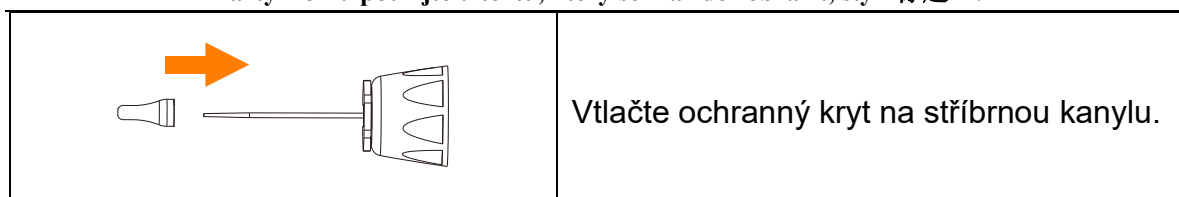
Stříbrné kanyly na kartuše jsou pouze pro jednorázové použití a měly by se používat jen u jednoho pacienta. Vyměňují se podle následujícího postupu.

	<p>Odřízněte zlomenou stříbrnou kanylu nožem v místě označeném šipkou.</p>
	<p>Vytáhněte stříbrnou kanylu spodní částí ohýbacího nástroje.</p>
	<p>Odšroubujte krytku z čisticí tyčinky.</p>

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

	<p>Podle obrázku čisticí tyčinkou zcela vytlačte stříbrnou kanylu.</p>
	<p>Vložte novou stříbrnou kanylu, jak je znázorněno na obrázku.</p> <p> NOTE</p> <p>Před instalací odstraňte ochranný kryt.</p> <p>Stříbrná kanyla má dvě různá provedení:</p> <p>Část č.:6351208 velikost: 25Ga (s černou ochrannou gumičkou)</p> <p>Část č.:6351209 velikost: 23Ga (s průhlednou ochrannou gumičkou)</p>
	<p>Našroubujte ochranný kryt na čisticí tyčinku.</p>
	<p>Vtlačte čisticí tyčinku do dna stříbrné kanyly a zatlačte na místo.</p> <p> NOTE</p> <p>Pokud se instalace nepodaří, kontaktujte dodavatele, který použije k údržbě profesionální nástroje.</p>

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.



8.3 Čištění, dezinfekce a sterilizace


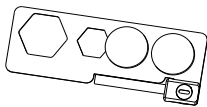
8.3.1 Úvod

Díly podléhající kontaminaci při klinickém použití jsou vnější povrchy kartuše a ohýbacího nástroje. Z důvodu hygieny a bezpečné očisty se musí tyto komponenty (kartuše a ohýbací nástroj) před každým použitím očistit, dezinfikovat a sterilizovat, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci. To se týká prvního použití i následných použití. Dodržujte národní směrnice, normy a požadavky na čištění, dezinfekci a sterilizaci.

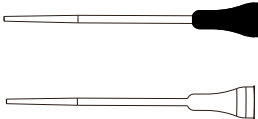




8.3.2 Obecná doporučení



- Uživatel je odpovědný za sterilitu produktu při prvním a každém dalším použití, stejně jako použití poškozených nebo znečištěných nástrojů, přestože byly sterilizovány.
- Pro vlastní bezpečnost noste osobní ochranné prostředky (rukavice, ochranné brýle atd.).
- Používejte pouze dezinfekční roztoky se schválenou účinností (seznamy VAH/DGHM, označení CE a schválení FDA) a v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku.
- Kvalita vody musí být odpovídající místním vyhláškám, zejména pro poslední krok oplachování nebo dezinfekční myčky.
- Všechny komponenty před sterilizací v autoklávu důkladně očistěte a omyjte.
- Nepoužívejte dezinfekční prostředky s obsahem bělidla nebo chlóru.




8.3.3 Komponenty sterilizovatelné v autoklávu

Komponenty sterilizovatelné v autoklávu			
Matice kartuše		Ohýbací nástroj	


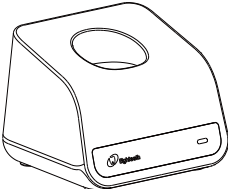
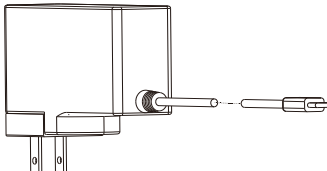


Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

Stříbrné kanyly			
<p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> ● V autoklávu lze sterilizovat pouze komponenty uvedené výše. ● Před prvním a po každém dalším použití výše uvedené komponenty sterilizujte. 			
<p>Matice kartuše, stříbrná kanyla a ohýbací nástroj se musí před prvním použitím očistit, dezinfikovat a sterilizovat podle kroku 3 až 9. Po každém použití dodržujte kroky 1 až 9.</p>			
KROK Č.	POKYNY		
1	První ošetření po použití	<p>Okamžitě po použití otřete z komponent velké nečistoty. Komponenty ošetřete bezprostředně po použití.</p> <p> WARNING</p> <p>Neponořujte komponenty nebo je neotírejte jakýmkoli z následujících funkčních roztoků (kyselá elektrolytická voda, silně alkalický roztok nebo ozonizovaná voda), zdravotnických roztoků (glutaral atd.) nebo jakýchkoli jiných speciálních typů vodných nebo prodáváných čisticích roztoků. Tyto roztoky mohou vést ke korozi a přilnutí zbytků zdravotnických prostředků ke komponentám.</p>	
2	Příprava před čištěním	<p>Uvolněte a odstraňte kartuši z násadce. Pro tento úkon viz kapitola 4 „Instalace Fast Fill“ tohoto návodu. Pak odřízněte z kartuše stříbrnou kanylu. Viz kapitola 8.2 „Výměna stříbrné kanyly z kartuše“. Uložte do přepravní nádoby.</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dodržujte vhodná opatření osobní ochrany. ● Stříbrná kanyla je jen na jedno použití a měla by se zlikvidovat v souladu s místními zákony na ochranu životního prostředí. 	
<p>Následující krok 3 až 5 se provádí v dezinfekční myčce:</p>			
<p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Používejte pouze schválené dezinfekční myčky vyhovující EN ISO 15883, které jsou pravidelně udržované a kalibrované. 			

<ul style="list-style-type: none"> ● Dodržujte návody k použití a koncentrace uvedené výrobcem (viz obecná doporučení). ● Dostatečné oplachování by se mělo provádět čistou vodou (max 10 mikrobů/ml a max 0,25 jednotek endotoxinů/ml) ● Zabraňte kontaktu mezi maticí kartuše a jakýmkoli nástrojem, soupravou, opěrkou nebo nádobou. ● Ujistěte se, že jsou komponenty před přechodem ke kroku 6 suché. 		
3	Čištění: Automatické	<p>Pečlivě vložte komponenty (matici kartuše, ohýbací nástroj a novou stříbrnou kanylu) do dezinfekční myčky a parametry nastavte následovně:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Předčištění studenou vodou z vodovodu po dobu 2 min. - Čištění s čisticím prostředkem při 55°C po dobu 5 min s demineralizovanou vodou. Při nastavování programu a volbě čisticího prostředku postupujte podle návodu k použití dezinfekční myčky. - Oplachování demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty (oplachování dvakrát). <p>(Validace byla provedena u přístroje Miele PG8581 při programu "Vario TD Dental", čisticí prostředek 0,5 % neodisher® Mediclean Forte)</p>
4	Dezinfekce: Tepelná	Tepelná dezinfekce nejméně 5 min při 93°C, zkontrolujte hodnotu A0 ≥3000.
5	Osoušení	<p>Doporučená doba 20 min, 90°C</p> <p> NOTE</p> <p>Procedura osoušení je normálně součástí čisticího programu dezinfekční myčky. Dodržujte návod k použití dezinfekční myčky.</p>
6	Údržba a kontrola	Komponenty kontrolujte a poškozené vyřazujte. znečištěné komponenty se musí znovu očistit a dezinfikovat.
7	Zabalení	<p>Zabalte každou komponentu do samostatného pouzdra pro parní sterilizaci.</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Zkontrolujte dobu použitelnosti pouzdra udanou výrobcem a ověřte dobu expirace. ● Používejte pouzdra, která odolávají teplotě až 141°C a splňují normu EN ISO 11607-1.
8	Sterilizace	<p>Parní sterilizace při 134°C nejméně po dobu 5 minut.</p> <p>Minimální doba osoušení po sterilizaci: 10 minut.</p>

		<p>(Validace byla provedena u typu zařízení s frakčním prevakuum Systec DX-45, při polovině cyklu)</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Používejte pouze schválené autoklávy splňující normu EN 13060 nebo EN 285. ● Používejte validovanou sterilizační proceduru splňující normu EN ISO 17665. ● Dodržujte údržbové procedury autoklávy uvedené výrobcem. ● Používejte pouze tuto doporučenou proceduru sterilizace. ● Kontrolujte účinnost (celistvost obalu, bez vlhkosti, barevnou změnu indikátorů sterilizace, fyzikálně chemické integrátory, digitální záznamy parametrů cyklů). ● Procedura sterilizace musí splňovat normu EN ISO 17665. ● Komponent se nedotýkejte, dokud nevychladnou.
9	Skladování	<p>Uchovávejte komponenty ve sterilizačním obalu v suchém a čistém prostředí.</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sterilitu nelze zaručit, je-li obal otevřený, poškozený nebo vlhký. ● Před použitím zkontrolujte obal (celistvost obalu, bez vlhkosti a dobu použitelnosti).
<p> NOTE</p> <p>Výše poskytnuté pokyny byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku pro použití. Je odpovědností uživatele, aby zajistil, že zpracování bude skutečně provedeno za použití zařízení, materiálů a personálu v k tomu určených prostorách a bude dosaženo požadovaného výsledku. To vyžaduje kontrolu a/nebo validaci a pravidelné sledování celého procesu. Jakékoli odchylky od pokynů při těchto úkonech mohou neblaze ovlivňovat účinnost a mít potenciální nežádoucí následky.</p>		

8.3.4 Dezinfekce komponent

Dezinfekce komponent		
Násadec Fast-Fill 	Nabíječka 	Adaptér 
Základna násadce 		
<p>Otřete všechny povrchy za účelem dezinfekce látkou navlhčenou etanolem (etanol 70 až 80 %), nechte působit nejméně 2 min, opakujte 5krát.</p>		
<p> NOTE</p> <ul style="list-style-type: none">● Nepoužívejte k dezinfekci nic jiného než etanol (etanol 70 až 80 %).● Nepoužívejte příliš etanolu, protože může vniknout do přístroje a poškodit vnitřní komponenty.● Nestříkejte žádnou tekutinu přímo na násadec. Nedovolte, aby se do násadce dostala vlhkost.		

9. Řešení problémů

Objeví-li se problém, zkontrolujte následující body, než budete kontaktovat svého distributora. Pokud žádný z nich nelze použít nebo se problém po zásahu nevyřeší, může být produkt rozbitý. Kontaktujte svého distributora.

Problém	Příčina	Řešení	Odkaz na kapitolu
Zřízení se nezapne.	Baterie je vybitá.	Dobijte baterii.	Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.
	Příliš krátce jste stiskli tlačítko zapnout/vypnout.	Dlouze stiskněte tlačítko zapnout/vypnout.	Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.
LED kontrolka napětí na nabíječce se nerozsvítí.	Používáte špatný adaptér.	Použijte originální adaptér.	Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.
	Adaptér není připojený.	Zkontrolujte zapojení.	Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.
	Zástrčka adaptéru není zapojena v zásuvce.	Zkontrolujte zapojení.	/
	V zásuvce není elektřina.	Zkontrolujte zapojení.	/
Na displeji násadce nebliká indikátor dobíjení.	Vložili jste násadec do nabíječky špatným směrem.	Zkontrolujte směr vložení.	4.4
	Aktivní pole nabíječky se nespojí s aktivním polem na násadci.	Odstraňte nečistoty mezi pohyblivou částí a základnou v nabíječce.	/
	Kontakty jsou špinavé.	Očistěte povrch kontaktů.	/
	Nabíječka je rozbitá.	Pomocí adaptéru připojte násadec	/

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

		přímo a kontaktujte svého distributora.	
Na násadci se nezobrazuje displej	Násadec je rozbitý.	Zkontrolujte, zda je slyšet pípnutí a kontaktujte svého distributora.	/
Žádný zvuk.	Hlasitost pípání je nastavena na 0.	Nastavte hlasitost pípání na 1, 2 nebo 3.	Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.
Gutaperča nevytéká.	Kartuš je rozbitá.	Použijte novou kartuš.	/

10. Technické údaje

Výrobce	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	Fast-Fill
Rozměry	23 cm x 17 cm x 8 cm ± 1 cm (vnější kryt)
Velikost gutaperči	Průměr: 2,5 mm-2,8 mm Délka: 14 mm-16 mm Použitelná teplota: 100°C-200°C
Hmotnost	1,1 kg±10%
Napájení	Lithium-iontová baterie: 3,7 V, 2600 mAh, ±10%
Napájecí zdroj	AC 100-240 V, ±10%
Výkon nabíječky	6 V $\overline{\overline{\cdot}}$ 3 A
Frekvence	50/60 Hz, ±10%
Teplota	100°C~200°C
Třída elektrické bezpečnosti	Třída II
Aplikovaná část	B
Provozní podmínky	Použití: v uzavřených prostorách Okolní teplota: 5 °C ~ 40 °C Relativní vlhkost: <80 % Provozní nadmořská výška <3000 m Atmosférický tlak: 70 kPa-106 kPa
Podmínky pro dopravu a skladování	Okolní teplota: -20 °C ~ +55 °C Relativní vlhkost: 20 % ~ 80 % Atmosférický tlak: 70kPa~106kPa

11. Tabulky EMC

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Produkt Fast-Fill je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel Fast-Fill by měl zajistit, že v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise – CISPR 11	Skupina 1	Fast-Fill využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise – CISPR 11	Třída B	Fast-Fill je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy určené k bydlení.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Odpovídá	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Produkt Fast-Fill je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel Fast-Fill by měl zajistit, že v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo dlažba. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvence opakování	±2 kV 100 kHz frekvence opakování	Kvalita napájecího zdroje by měla odpovídat kvalitě obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	Kabel-kabel: ±0,5 kV, ±1 kV Kabel-země: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Kabel-kabel: ±0,5 kV, ±1 kV Kabel-země: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Kvalita napájecího zdroje by měla odpovídat kvalitě obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315° 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů sinusové fáze při 0°	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315° 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů sinusové fáze při 0°	Kvalita napájecího zdroje by měla odpovídat kvalitě obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel potřebuje nepřetržitý provoz zařízení i během přerušení napájení, doporučuje se zařízení napájet z nepřerušitelných napájecích zdrojů nebo z baterie.
Přerušení v napětí IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyklů	0% UT; 250/300 cyklů	
Jmenovitá frekvence napájení magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Intenzita magnetického pole by měla být ekvivalentní intenzitě typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pozn.: UT: jmenovité napětí; např. 25/30 cyklů znamená 25 cyklů při 50 Hz nebo 30 cyklů při 60 Hz			

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Produkt **Fast-Fill** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel **Fast-Fill** by měl zajistit, že v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vedená rušení vyvolaná radiofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V v ISM pásmech v rozmezí 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz	3 V	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v blízkosti Fast-Fill , včetně kabelů, ve vzdálenosti menší, než je doporučeno separační vzdáleností a vypočteno podle frekvence a výkonu vysílače.
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz	3 V/m	Doporučené minimální separační vzdálenosti Viz tabulka Radiofrekvenční bezdrátová komunikační zařízení v

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

<p>IEC 61000-4-3</p> <p>Vzdálenost polí od radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3</p>	<p>Viz tabulka Radiofrekvenční bezdrátová komunikační zařízení v „Doporučené minimální separační vzdálenosti“</p>	<p>Odpovídá</p>	<p>„Doporučené minimální separační vzdálenosti“</p>
--	---	-----------------	---

Doporučené minimální separační vzdálenosti

V současné době se mnohá radiofrekvenční bezdrátová zařízení používají v různých zdravotnických zařízeních, kde se používají zdravotnické prostředky a/nebo systémy. Používají-li se v těsné blízkosti zdravotnických prostředků a/nebo systémů, může být narušena základní bezpečnost a potřebný výkon. **Fast-Fill** byl testován na úroveň odolnosti podle níže uvedené tabulky a splňuje související požadavky IEC 60601-1-2:2014. Zákazník a/nebo uživatel by měl dodržovat minimální vzdálenost mezi radiofrekvenčními bezdrátovými komunikačními zařízeními a **Fast-Fill** podle doporučení uvedených níže.

Testovaná frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testované odolnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Impulsní modulace 217 Hz	0.2	0,3	9
745						
780						

Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1. Chyba! Pomocí karty Domů použijte u textu, který se má zde zobrazit, styl 标题 1.

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace 217 Hz	0.2	0,3	9
5500						
5785						



WARNING

1. Použití příslušenství a kabelů jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem **Fast-Fill** může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti **Fast-Fill** a výsledkem může být nevyhovující chod přístroje.

Informace o kabelech:

Název kabelu	Délka kabelu (m)	Chráněný nebo nechráněný	Poznámka
Kabel k adaptéru	2	Ne	/

2. Je třeba zabránit použití **Fast-Fill** vedle nebo na jiném zařízení, mohlo by vést k chybnému chodu. Je-li takovéto použití nezbytné, je třeba **Fast-Fill** a jiné zařízení pozorovat a ověřit, že fungují normálně.

12. Prohlášení

Životnost

Záruka na životnost produktů ze série Fast-Fill je 3 roky.

Údržba

VÝROBCE dodá schémata zapojení, seznamy komponent, popisy, pokyny pro kalibraci, které pomohou SERVISNÍM TECHNIKŮM při opravách.

Likvidace

Obal by se měl recyklovat. Kovové části zařízení se likvidují jako kovový šrot. umělé hmoty, elektrické komponenty a desky tištěných spojů se likvidují jako elektrický šrot. Lithiové baterie se likvidují jako speciální odpad. Prosíme, nakládejte s nimi v souladu s místními zákony a předpisy o ochraně životního prostředí.

Práva

Všechna práva na úpravy produktu si výrobce vyhrazuje bez dalšího upozornění. Obrázky slouží pouze pro představu. Konečná práva na zpracování překladu náleží CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Průmyslový design, vnitřní struktura atd. jsou chráněny několika patenty společnosti SIFARY a jakékoli kopie nebo falešné výrobky vyvolávají právní odpovědnost.



Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd

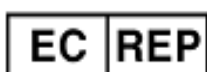
Adresa: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,
213000 Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Llins Service & Consulting GmbH

Tel: +49 175 4870819

Adresa: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany

Email: Llins.Service@gmail.com

Verze: 02

IFU-6335104

Vydáno: 2020.5.26

Všechna práva vyhrazena.