

Fast-Pack**NÁVOD PRO UŽIVATELE****Obsah**

1. Možnosti Fast-Pack
 - 1.1 Identifikace částí
 - 1.2 Komponenty a příslušenství
 - 1.3 Možnosti (prodávané samostatně)
2. Symboly použité v návodu pro uživatele
3. Před použitím
 - 3.1 Určené použití
 - 3.2 Kontraindikace
4. Instalace Fast-Pack
 - 4.1 Instalace topné jehly
 - 4.2 Instalace adaptéru
 - 4.3 Připojení nabíječky
5. Uživatelské rozhraní
6. Nastavení
 - 6.1 Nastavení parametrů paměti
 - 6.2 Pokročilé nastavení
7. Provoz
 - 7.1 Nabíjení
 - 7.2 Ohřev
8. Údržba
9. Řešení problémů
10. Technické údaje
11. Tabulky EMC
12. Prohlášení

1. Možnosti Fast-Pack**1.1 Identifikace částí**

1. Nabíječka
2. Násadec
3. Topná jehla (3 kusy)
4. Adaptér

1.2 Komponenty a příslušenství

Násadec Fast-Pack (1 kus) díl č. 6351001

Nabíječka (1 kus) díl č. 6351003

Adaptér (1 kus) díl č. 6316001 + 6316005

Topná jehla S (1 kus) díl č. 6351006

Velikost: 40/0,025 Barva: černá

Topná jehla M (1 kus) díl č. 6351007

Velikost: 50/0,05 Barva: žlutá

Topná jehla L (1 kus) díl č. 6351008

Velikost: 60/0,06 Barva: modrá

1.3 Možnosti (prodávané samostatně)

Základna pro násadec, díl č. 6005002

2. Symboly použité v návodu pro uživatele

VAROVÁNÍ Pokud nejsou řádně dodržovány pokyny, může provoz vést k nebezpečím pro produkt a/nebo uživatele/pacienta.

POZNÁMKA Doplnkové informace, vysvětlení k provozu a funkci.

Sériové číslo

Katalogové číslo

Výrobce

Datum výroby

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

Relativní vlhkost

Atmosférický tlak

Logo výrobce

3. Před použitím

3.1 Určené použití

Fast-Pack je určen k ohřevu a odříznutí gutaperči mimo úst pacienta během ošetření kořenových kanálků.

Toto zařízení se smí používat pouze v nemocničním prostředí, na klinikách nebo v zubních ordinacích a smí jej používat jen kvalifikovaný stomatologický personál.

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.).

U těhotných žen a dětí nebyla posuzována bezpečnost a účinnost.

VAROVÁNÍ

Před použitím si přečtěte následující varování:

1. Nepoužívejte toto zařízení k jiné stomatologické proceduře, než je obturace kořenových kanálků.
2. Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti volného kyslíku, směsí hořlavých anestetických plynů nebo hořlavých látek.
3. Zařízení se nesmí umísťovat do vlhkého prostředí nebo někam, kde se může dostat do kontaktu s jakýmkoli typem tekutin.
4. U pacientů je riziko tepelného poškození.
5. Nevystavujte zařízení přímým nebo nepřímým zdrojům tepla. Zařízení se musí obsluhovat nebo uskladnit v bezpečném prostředí.
6. 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, přenosných nebo mobilních radiofrekvenčních komunikačních zařízení a nenabíjejte je, neprovozujte ani neskladujte při vysokých teplotách. Dodržujte popsané podmínky pro provoz a skladování.
7. Během ošetření je nutné používat rukavice a kofferdam.
8. Pokud se během ošetření objeví poruchy, zařízení vypněte. Kontaktujte prodejce.
9. Zařízení nikdy sami neotvírejte nebo neopravujte, jinak zaniká nárok na záruku.

4. Instalace Fast-Pack

4.1 Instalace topné jehly

Zajistěte, aby byl jeden z vroubků na topné jehle v rovině s malým trojúhelníčkem na násadci a vtlačte jehlu na místo.

Topnou jehlu vytahujte z násadce uchopením za šedý kryt.

Topnou jehlu můžete instalovat v jakémkoli z 6 směrů. Povytažením z násadce ji můžete instalovat v jiném směru.

- Pro vytažení topné jehly počkejte, až vychladne, což trvá 2-3 sekundy a na obrazovce se zobrazí teplota v reálném čase.
- I když topná jehla vychladne, důrazně doporučujeme nedotýkat se kovové části jehly, protože hrozí popálení nebo poškození topné jehly. Při vyjímání proto jehlu držte za šedý kryt.

4.2 Instalace adaptéru

Je-li v balení odděleně, nasadte hlavu se zástrčkou na základnu.

4.3 Připojení nabíječky

Zasuňte USB z adaptéru do nabíječky a druhý konec zapojte do napájecí zásuvky.

LED kontrolka nabíjení se rozsvítí zeleně.

POZNÁMKA Měl by se používat pouze originální adaptér.

Násadec celý nasuňte do nabíječky, na obrazovce se objeví stav dobíjení.

POZNÁMKA Vkládejte násadec do nabíječky správným směrem, jinak se násadec nedobije.

Potřebujete-li zařízení pouze odložit na stolek stomatologické soupravy (bez funkce dobíjení), doporučujeme používat místo nabíječky držák násadce.

5. Uživatelské rozhraní

- 1 Hlavní vypínač
- 2 Obrazovka displeje
- 3 Síťový vypínač

Zapnutí

Dlouze stiskněte síťový vypínač (3)

Změna paměti

Krátce stiskněte síťový vypínač (3) a změňte tak paměť teploty z T1 až na T5

Nastavení parametrů paměti

V klidovém režimu podržte stisknutý vypínač (3) a pak během 2 sekund stiskněte hlavní vypínač (1) a vstoupíte tak do nastavení parametrů paměti, kde můžete nezávisle nastavit parametr T1 až T5

Ohřev

Dlouze stiskněte hlavní vypínač (1)

Vypnutí

Dlouze stiskněte síťový vypínač (3) na více než 2 sekundy

Pokročilé nastavení

Za vypnutého stavu podržte stisknutý vypínač (3), pak stiskněte vypínač (1) pro pokročilé nastavení. Stiskávejte vypínač (3), až do cílového nastavení, stiskněte vypínač (1) pro nastavení, pak stiskněte vypínač (3) pro potvrzení

6. Nastavení

6.1 Nastavení parametrů paměti

Fast-Pack má 5 paměťových programů, stisknutím vypínače (3) změníte během klidového režimu číslo paměti T1 podle potřeby.

V jakékoli paměti je možné změnit teplotu podržením stisknutého vypínače (3) a následným stisknutím vypínače (1) během 2 sekund. Stiskávejte vypínač (1) až dosáhnete cílové teploty, kterou lze nastavit od 90 °C do 250 °C. Pro potvrzení stiskněte vypínač (3).

Znovu stiskněte vypínač (3) a můžete změnit v paměti dobu udržení ohřevu. Stiskávejte vypínač (1) až dosáhnete cílového času, který je možné nastavit na 3, 5, 8 a 10 sekund. Pro potvrzení stiskněte vypínač (3).

Znovu stiskněte vypínač (3) a můžete změnit v paměti zobrazení ochlazování. Stiskávejte vypínač (1) až dosáhnete cílového času, který je možné nastavit na 0, 3, 5 a 10 sekund. Pro potvrzení stiskněte vypínač (3).

6.2 Pokročilé nastavení

Při vypnutém stavu podržte stlačený vypínač (3) a pak stiskněte vypínač (1) pro vstup do pokročilého nastavení. Na obrazovce displeje se zobrazí „AutoPowerOff“. Stisknutím vypínače (1) je možné nastavit automatické vypnutí na 5, 10 a 15 minut. Pro potvrzení stiskněte vypínač (3).

Znovu stiskněte vypínač (3), abyste mohli změnit hlasitost pípání a stiskněte vypínač (1) pro úpravu nastavení hlasitosti pípání v rozsahu 0, 1 a 2. Pro potvrzení stiskněte vypínač (3).

Znovu stiskněte vypínač (3) pro obnovu nastavení, stiskněte vypínač (1), nastavte a pro potvrzení stiskněte vypínač (3). POZNÁMKA: Zvolíte-li ANO/YES, všechny nastavené parametry se vrátí do továrního nastavení.

Stiskněte znovu vypínač (3), potvrďte, zda je nastavení třeba uložit či ne, stiskněte vypínač (1) pro nastavení, vypínač (3) pro uložení a zařízení vypněte.

7. Provoz

7.1 Nabíjení

Zobrazuje aktuální zbývající množství energie v baterii. Pokud zbývá méně než 15 %, zařízení dobijte.

POZNÁMKA Je-li napájení na méně než 15 %, musí se zařízení dobít do 30 dnů, jinak dojde k poškození baterie.

Alternativní metoda nabíjení

Je možné také nabíjení bez nabíječky pomocí adaptéru připojeného přímo k násadci a stav dobítí se zobrazí na obrazovce. Doporučujeme však dobíjení s nabíječkou (viz kapitola 4.3 Připojení nabíječky).

POZNÁMKA Měl by se používat pouze originální adaptér.

Na obrazovce se objeví označení dobíjení a bude pomalu blikat. Jakmile je baterie plně nabitá nebo blízko plnému nabití, kontrolka přestane blikat. Plné dobití 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.

VAROVÁNÍ Nevyměňujte baterii. Baterii smí vyměňovat jen školený technik nebo prodejce. Při použití špatné baterie nebo chybně instalované baterie se mohou poškodit elektronické prvky.

7.2 Ohřev

Pro ohřev topné jehly stiskněte a podržte zvednutý okraj kruhového spínače.

Během ohřevu se rozsvítí LED kontrolka.

Oblast ohřevu Bude za zahřívání jen konec topné jehly (zhruba 4-5 mm), a tuto oblast tedy používejte k odřezávání gutaperči.

1) Na obrazovce se zobrazí „doba výdrže“. Jakmile bude dosaženo nastaveného času, proces ohřevu se vypne.

2) Indikace ohřevu

3) Teplota ohřevu v reálném čase

Uvolněte prst z kruhového spínače a topná jehla začne chladnout.

1) Zobrazí se informace o chladnutí.

2) Zobrazí se teplota chladnoucí topné jehly v reálném čase.

Jakmile bude dosaženo nastaveného času pro chladnutí, rozhraní přejde do klidového režimu.

Chyba hrotu Není-li topná jehla instalována správně nebo je zlomená, zobrazí se hlášení o chybě hrotu (Tip error).

8. Údržba

Komponenty sterilizovatelné v autoklávu

Topná jehla

Procedura sterilizace v autoklávu

Očištění / Dezinfekce / Zabalení / Sterilizace / Uskladnění

Očištění: Očistěte komponenty měkkým hadříkem pod tekoucí vodou.

Dezinfekce: Otřete komponenty kusem gázy navlhčeným a důkladně vyždímaným za účelem dezinfekce v etanolu (etanol 70 až 80 %).

Zabalení: Zabalte komponenty do „Sterilizačních sáčků“.

Sterilizace: Parní sterilizace při 134 °C nejméně 4 minuty nebo parní sterilizace při 121 °C nejméně 35 minut. Minimální doba osoušení po sterilizaci: 10 minut.

Uskladnění: Uchovávejte komponenty ve sterilizačních obalech v suchém a čistém prostředí.

VAROVÁNÍ Dodržujte národní vyhlášky, směrnice a požadavky týkající se čištění, dezinfekce a sterilizace. Dbejte, abyste zabránili při provádění údržby křížové kontaminaci. Po každém použití se musí sterilizovat v autoklávu. V autoklávu lze sterilizovat pouze topnou jehlu.

POZNÁMKA Hlava topné jehly se vnějšími silami snadno poškodí, proto s ní zacházejte při údržbě opatrně.

Komponenty k dezinfekci

Motorový násadec / Nabíječka / Adaptér / Držák násadce

Tyto komponenty otřete kusem gázy navlhčeným a důkladně vyždímaným za účelem dezinfekce v etanolu (etanol 70 až 80 %).

POZNÁMKA Nepoužívejte k dezinfekci nic jiného než etanol (etanol 70 až 80 %). Nepoužívejte příliš etanolu, protože by se mohl dostat do přístroje a poškodit komponenty uvnitř něj.

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
Zařízení se nezapne.	Baterie je vybitá. Stiskli jste síťový vypínač na krátkou dobu.	Dobijte baterii. Dlouze stiskněte síťový vypínač.	7.1 5
LED kontrolka napětí na nabíječce se nerozsvítí.	Používáte špatný adaptér. Adaptér není připojený. Zástrčka adaptéru není zapojena v zásuvce. V zásuvce není elektřina.	Použijte originální adaptér. Zkontrolujte zapojení. Zkontrolujte zapojení. Zkontrolujte zapojení.	4.3 4.3 / /
Na obrazovce násadce neblíká indikátor dobíjení.	Vložili jste násadec do nabíječky špatným směrem. Aktivní pole nabíječky se nespojí s aktivním polem na násadci. Kontakty jsou špinavé. Nabíječka je rozbitá.	Zkontrolujte směr vložení. Odstraňte nečistoty mezi pohyblivou částí a základnou v nabíječce. Očistěte povrch kontaktů. Pomocí adaptéru připojte násadec přímo a kontaktujte svého distributora.	4.3 / / /
Na násadci se nezobrazuje obrazovka	Násadec je rozbitý.	Zkontrolujte, zda je slyšet pípnutí nebo motor a kontaktujte svého distributora.	/
6ádný zvuk	Hlasitost pípání je nastavena na 0.	Nastavte hlasitost pípání na 1, 2 nebo 3.	6.2

10. Technické údaje

Výrobce	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Model	Fast-Pack
Rozměry	21,5 cm x 17,5 cm x 9 cm ± 1 cm (vnější obal)
Hmotnost	1 kg ± 10%
Napájení	Lithium-iontová baterie: 3,63V, 2600mAh, ± 10%
Napájecí zdroj	AC 100-240 V, ± 10%
Výkon nabíječky	6V --- 3A
Frekvence	50/60 Hz, ± 10%
Teplota	90 °C ~ 250 °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	< 2000 m

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

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise – CISPR 11	Skupina 1	Fast-Pack 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-Pack 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	Nelze použít	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Nelze použít	


Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Produkt **Fast-Pack** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel **Fast-Pack** 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	± 6 KV kontakt ± 8 KV vzduch	± 2, 4, 6 KV kontakt ± 2, 4, 6, 8 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 pro napájecí kabely ± 1 KV pro vstupní/výstupní kabely	Nelze použít Nelze použít	Test nelze použít, protože EUT nemá AC/DC napájecí porty a signální/propojovací kabel delší než 3 m.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 KV diferenciální režim ± 2 KV běžný režim	Nelze použít Nelze použít	Test nelze použít, protože EUT nemá AC napájecí port.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky v napětí IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) za 0,5 cyklu. 40% U_T (60% pokles v U_T) za 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) za 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) za 5 sekund	Nelze použít Nelze použít Nelze použít	Test nelze použít, protože EUT nemá AC napájecí port.
Magnetické pole při 50/60 Hz. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Intenzita magnetického pole by měla být ekvivalentní intenzitě typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pozn.: U_T je AC napájecí napětí před použitím testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

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

Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
			Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v blízkosti Fast-Pack , včetně kabelů, ve vzdálenosti menší, než je doporučeno separační vzdáleností a vypočteno podle frekvence a výkonu vysílače.
Vedená rušení, vysokofrekvenční pole. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz až 80 MHz	3 V/m	Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3,5 V/m	Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce a d je doporučená minimální separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita elektromagnetického pole radiofrekvenčních emitorů, jak je stanoveno měřením (a) v elektromagnetickém prostředí, musí být v každém frekvenčním rozsahu (b) menší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označených symbolem níže může docházet k rušení: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se počítá vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nelze aplikovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

(a): Intenzita pole z pevných vysílačů, jako například základové stanice pro rádio telefony (mobilní/bezdrátové), pozemní mobilní rádio, amatérské rádio, AM a FM rádiové vysílání a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro stanovení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních RF vysílačů je nutné provést elektromagnetické měření na místě. Je-li naměřená intenzita pole v místě používání produktu větší než povolená radiofrekvenční úroveň, je potřeba ověřit správnou funkčnost produktu, zda funguje normálně. Pokud nefunguje ve stanovených hodnotách, je možné, že bude potřeba zajistit nápravná opatření, jako například změna orientace, nebo přemístění produktu.

(b): V kmitočtovém pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší, než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a pojízdnými RF komunikačními zařízeními a Fast-Pack.

Fast-Pack je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel **Fast-Pack** může napomoci předcházet elektromagnetickému rušení zachováním minimálních vzdáleností mezi přenosnými a pojízdnými RF komunikačními zařízeními (vysílači) a **Fast-Pack**, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pro vysílače ohodnocené na maximální výstupní výkon, který není uvedený výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout za použití rovnice použité pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní hodnocení vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se počítá vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nelze aplikovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

12. Prohlášení

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

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.

Výrobce:

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

Distributor:

Landlink GmbH

Tel: 0049 7641 9626855

Fax: 0049 7641 9626855

Adresa: Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany

Email: info@landlink.eu

Verze: S01

IFU.010/S01

Vydáno: 5. 12. 2018

Všechny práva vyhrazena.