

Fast Fill

BRUKSANVISNING

P/N: IFU-6335104

Versjon: 07

Utstedt: 2022.8.13

Størrelse: 85mm×119mm

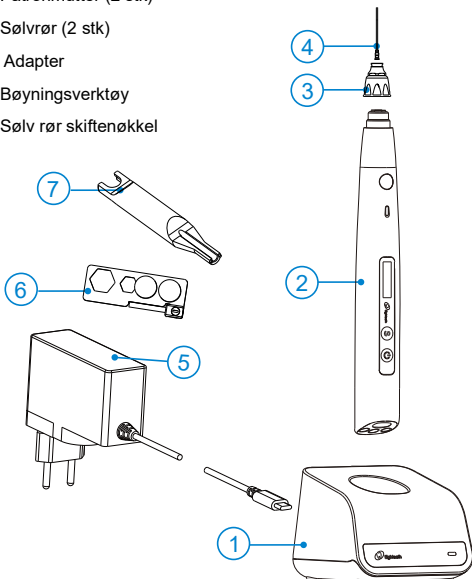
Innhold

1. Omfanget av Fast fill	4
1.1 Oversikt over deler	4
1.2 Komponenter	5
2. Symboler som brukes	8
3. Før bruk	10
3.1 Anvendelsesområde	10
3.2 Kontraindikasjoner	10
4. Installere hurtigfyllingen	11
4.1 Installasjon av Gutta-percha	11
4.2 Montering av patron	11
4.3 Installasjon av adapter	12
4.4 Tilkobling av ladestasjon	12
5. Bruergrensesnitt	13
6. Innstillinger	14
6.1 Innstilling av minneparameter	14
6.2 Avansert innstilling	15
7. Drift	16
7.1 Gebyr	16
7.2 Oppvarming og bruk	17
7.3 Endre Gutta-percha	18
8. Vedlikehold	20
8.1 Rengjøring av stempel	20
8.2 Bytte sølvør på sylinderrampullen	21
8.3 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering	23
9. Indikasjon av feil	32
10. Feilsøking	33
11. Tekniske data	35
12. EMC-tabeller	36
13. Erklæring	43

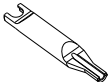
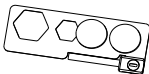
1. Omfanget av Fast Fill

1.1 Identifikasjon av deler

1. Ladestasjon
2. Håndstykke
3. Patronmutter (2 stk)
4. Sølvrør (2 stk)
5. Adapter
6. Bøyningsverktøy
7. Sølvrør skiftenøkkel

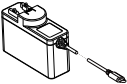
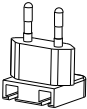
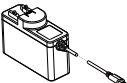


1.2 Komponenter

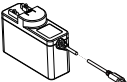
Håndstykke med rask fylling (1 stk) Del nr: 6351002 	Ladebase (1 stk) Del nr: 6351003 	Sølvør skiftenøkkel (1stk) Del nr: 6351112 
Patronmutter (2 stk) Del nr: 6351207 	Bøyverktøy (1 stk) Del nr: 6351106 	Sølvør (1 stk) Størrelse: 23Ga (Engangs) Del nr: 6351209 
Sølvør (1 stk) Størrelse: 25Ga (Engangs) Del nr: 6351208 		

1 Omfanget av rask fylling

For forskjellige regioner er det flere forskjellige adapteralternativer som skal velges som følger.

Standard	Adapter	Strømplugg
Europeisk standard	Adapter (1 stk) Del nr: 6316012 	Europeisk standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6316005 
		Britisk standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6316006 
		Australsk standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6316007 
Multistandard	Adapter (1 stk) Del nr: 6316012 	Argentina standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6316011 

1 Omfanget av rask fylling

Amerikansk standard	Adapter (1 stk) Del nr: 6316012 	Amerikansk standard strømkontakt (1 stk) Del nr: 6316008 
----------------------------	--	---

2. Symboler som brukes

	Generelt faresignal
	Forsiktighet
	Serienummer
	Katalognummer
	Batchkode
	Medisinsk utstyr
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Fabrikant
	Produksjonsland
	Klasse II utstyr
	Vaskemaskin-desinfeksjon for termisk desinfeksjon
	Type B anvendt del
	Oppbevares tørt

2 Symboler brukt i brukerhåndboken

	CE-merking
	Avhendes i henhold til WEEE-direktivet
	Likestrøm
	Se bruksanvisningen
	Produsentens Logo
	Steriliserbar i dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen
	Temperaturgrense
	Fuktighet begrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Forsiktig, varm overflate
	Ikke gjenbruk

3.Før bruk

3.1 Anvendelsesområde

Fast-Fill er beregnet for oppvarming og ekstrudering av Gutta-percha til rensede og formede kanaler under rotkanalbehandling.

Denne enheten må bare brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannhelsepersonell og ikke brukes i det oksygenrike miljøet.

3.2 Kontraindikasjoner

Denne enheten må ikke brukes i tilfeller der en pasient har blitt utstyrt med en implantert hjertepacemaker (eller annet elektrisk utstyr) og har blitt advart mot bruk av små elektriske apparater (som barbermaskiner, hårføner osv.)

Skal ikke brukes til pasienter med kjent følsomhet for naturgummilateks, eller sølv.

Sikkerhet og effekt er ikke fastslått hos gravide kvinner og barn.



- Les følgende advarsler før bruk:
- Enheten må ikke plasseres i fuktige omgivelser eller hvor som helst der den kan komme i kontakt med noen form for væske.
- Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmekilder. Enheten må betjenes og oppbevares i et trygt miljø.
- Enheten krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i strengt samsvar med EMC-informasjonen. Spesielt må du ikke bruke enheten i nærheten av lysrør, radiosendere, fjernkontroller og ikke bruke dette systemet i nærheten av det aktive HF-kirurgiske utstyret på sykehuset. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av fastfill, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret. Ikke lad, bruk eller oppbevar ved høye temperaturer. Følg de angitte drifts- og lagringsforholdene.
- Hansker og en gummidam er obligatorisk under behandlingen.
- Hvis det oppstår uregelmessigheter i enheten under behandlingen, må du slå den av. Kontakt byrået.
- Aldri åpne eller reparere enheten selv, repair bare av opplært forhandler vedlikeholdspersonell, ellers annullere garantien.
- Kontakttiden bør være mindre enn 1 min fra utstyrsoverflaten 80 mm fra spissen for pasientsiden.
- Forsiktighet bør utvises når du bruker enheten til å fylle tennene med tynne dentinale rotvegger og vær mer forsiktig ved temperaturinnstillinger over 185 ° C

4. Installere hurtigfyllingen

4.1 Installasjon av Gutta-percha

Skv Gutta-percha inn i håndstykket.



Dette produktet er ikke inkludert i Gutta-percha. Vennligst bruk Gutta-percha som er anbefalt av Sifary. Se Teknisk data i denne håndboken for anbefalt Gutta-percha størrelse.

4.2 Installasjon av patron

Skrus kassetten langs gjengen på håndstykket som skal installeres.



Sølvørret på sylindrapullen kan ikke vendes eller bøyes for hånd.

Bruk bøyeverktøy for å bøye sølvørret.



Bruk bøyeverktøy med det sekskantede hullet tilpasset for å rotere sølvørret.



Skrus av kassetten fra håndstykket for å demontere.



Forsikre deg om at maskinen ikke varmes opp, for å fjerne kassetten. Som vist på bildet, berør kassettmutteren med fingeren raskt, sørg for at den ikke er varm før bruk. Jegf temperaturen er for høy, venter 3 ~ 5 minutter til det er avkjøling.

Ikke fjern sølvørret Mens håndstykket varmes opp, forhindrer du at Gutta-percha lekker ut og skårer



Sylindrapullens overflatetemperatur vil ikke overstige 60 °C under drift.

Ikke berør nålen under oppvarming

Selv om sylindrapullen avkjøles allerede, anbefaler vi på det sterkeste ikke å berøre sølvørret. Det er fare for varmeskade eller skade på sølvørret. Hold det svarte skallet for å fjerne.

4 Installere hurtigfyllingen

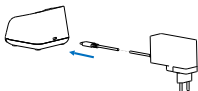
4.3 Installasjon av adapter

Plugg hodet inn i basen hvis de er skilt i pakken.

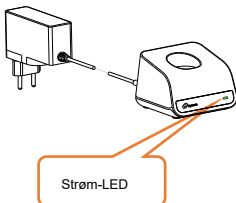


4.4 Koble til ladebase

Koble USB-adapteren til ladebasen, og koble den andre enden til et strømuttak.

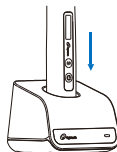


Strømlampen på ladestasjonen lyser grønt.



Bare den originale adapteren kan brukes.

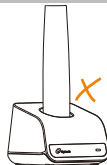
Sett håndstykket helt inn i ladebasen. Ladetilstanden vises på skjermen.



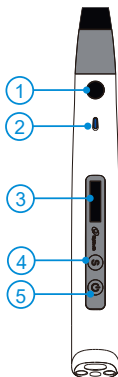
Sett håndstykket i ladebasen i riktig retning, ellers blir ikke håndstykket ladet.



Ikke plasser enheten der det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten



5. Bruk grensesnitt



- ① Hovedbryter
- ② Indikatorlampen
- ③ Skjerm
- ④ ⌚ Sett bryter
- ⑤ ⏻ Strømbryter

Slå på strømmen

Trykk lenge ⏻ .

Endre minne

Skuddtrykk ⌚ for å endre temperaturminnet fra T1 til T3.

Parameterinnstilling for minne

I ventemodus holder du nede trykk ⌚ i mer enn 2 sekunder for å angi innstillingen for minneparameter. Parameter T1 til T3 kan settes uavhengig. Trykk ⌚ til målinnstilling, trykk for å ● justere, og trykk deretter for å ⌚ bekrefte.

Oppvarming

I standby-tilstand ● blinker skuddtrykk og indikatorlampen.

Stopp oppvarmingen

Under oppvarming tilstand, skutt trykk ⏻ .

Presser ut Gutta-percha

Når oppvarmingen er fullført, lyser indikatorlampen. Hold nede trykk ●.

Slå av strømmen

Trykk lenge ⏻ mer enn 2 sekunder.

Avansert innstilling

Under slått av-tilstand, hold nede trykk ● og trykk deretter for ⏻ å gå inn i avansert innstilling. Trykk ⌚ til målinnstilling, trykk for å ● justere, og trykk deretter for å ⌚ bekrefte.

6. Innstilling

6.1 Parameterinnstilling for minne

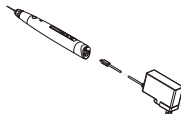
	Fast-Fill har 3 minneprogrammer (T1, T2, T3), press Ⓢ å endre under standby-tilstand, minnenummeret endres tilsvarende.
	Under et hvilket som helst minne, hold nede trykk Ⓢ på 2 sekunder, kan "Temperaturen" i dette minnet endres. Trykk ● til måltemperaturen, temperaturen kan stilles inn fra 100 °C til 200 °C. Trykk Ⓢ for å bekrefte og gå inn i neste grensesnitt.
	"Push Speed" i dette minnet kan endres. Trykk ● til målhastigheten, hastigheten kan stilles inn Lav, Midt, Høy. Trykk Ⓢ for å bekrefte og gå inn i neste grensesnitt.
	«Bytt fastlege» kan velges. Bekreft at Gutta-percha må endres eller ikke, trykk ● for å justere. Hvis velg "Nei", Trykk Ⓢ for å bekrefte og gå tilbake til standby-grensesnittet. Hvis velg "Ja", se kapittel 7.3 Endre Gutta-percha for mer informasjon.

6.2 Avansert innstilling

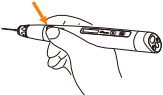
AutoPowerOff 5 Min	Under avstengningstilstand, hold nede trykk ● og trykk deretter for ⏻ å gå inn i avansert innstilling, "AutoPowerOff" vises på displayet. Trykk ● for å justere, den automatiske avstengningstiden kan settes til 5, 10 og 15 minutter. Trykk Ⓢ for å bekrefte og gå inn i neste grensesnitt.
Beep Volume Vol 1	"Beep Volume" kan endres. Trykk ● for å justere. "Beep Volume" kan settes til 0, 1 og 2. Trykk Ⓢ for å bekrefte og gå inn i neste grensesnitt.
RestoreSettings NO YES	"RestoreSettings" kan endres. Trykk ● for å justere, trykk for å Ⓢ bekrefte og gå inn i neste grensesnitt. Hvis du velger "JA", vil alle innstillingsparametrene bli dekket av fabrikkinnstillingene.
Save NO YES	"Lagre" kan velges. Bekreft innstillingen for å lagre eller ikke, trykk for å ● justere, trykk for å Ⓢ lagre og slå av.

7.Drift

7.1Lading

	Vis den nåværende gjenværende mengden av batteriet. Mindre enn 15% gjenstår, vennligst lad. Hvis strømmen er mindre enn 15%, må enheten lades opp innen 30 dager, ellers vil batteriet bli skadet.
 Alternative charging method	Lading uten ladebase er også tilgjengelig, koble adapter til håndstykke direkte, ladetilstanden vises på skjermen. Lading med ladebase anbefales (se kapittel 4.4 Tilkobling av ladebase) Bare den originale adapteren kunne brukes. Ikke bruk håndstykket under ladingen.
	Ladeindikasjon vises på skjermen, og blinker sakte, når batteriet er fulladet eller i en tilstand nær full ladning, stopper blitsen. Fulladet vil ta omtrent 4 timer, avhengig av gjenværende batteristrom og batteritilstand. Den kan lades opp 300-500 ganger, avhengig av driftsforholdene til enheten. Ikke bytt batteri, bare utdannet tekniker eller distributør kan bytte batteri. De elektroniske delene vil bli skadet hvis du bruker feil batteri eller installerer på feil måte.

7.2 Oppvarming og bruk

	Skuddtrykk ● for å varme opp kassetten i standby-tilstand. Skryv ut tilstrekkelig oppvarmet Gutta-percha ca 10mm før hver bruk.¹
	LED-lampen blinker sakte blått under oppvarming. Når du er opp til måltemperaturen, vil blitsen stoppe og forbli blå. Hvis håndstykket ikke brukes på lenge etter at oppvarmingen er fullført, trykker du på ● for å stoppe oppvarmingen.¹
	① Oppvarming indikasjon, Når den innstilte temperaturen er nådd, vil oppvarmingsprosessen slå seg av og "☑" vises på skjermen. ② Retning av å skyve ③ Oppvarmingstemperatur i sanntid ④ Gutta-percha gjenværende
	Etter oppvarming er fullført, hold nede trykk for ● å skyve ut Gutta-percha. Samtidig ① blinker retningslyset, ② den gjenværende Gutta-percha-baren endres i henhold til. Trykk ● for å avslutte og gå tilbake til standby-grensesnittet.



NOTE

- Hvis det er litt gjenværende Gutta-percha i håndstykke eller patron, stram kassetten igjen for å forhindre lekkasje Gutta-percha etter oppvarming.
- Hvis det er for mye gjenværende Gutta-percha i håndstykke eller patron, vennligst se daglig rengjøringsprosess.
- Bruk god mobilitet Gutta-percha , ellers vil Gutta-percha lekke. Hvis lekkasje, vennligst se daglig rengjøringsprosess.

7.3 Bytte ut Gutta-percha

	I ventemodus holder du nede trykk i 2 sekunder for å angi innstillingen for minneparameter. Trykk til "Bytt fastlege". Trykk til "Ja" og trykk for å bekrefte.
	For det første vil håndstykket varme opp til ca. 150 °C for å smelte den gjenværende Gutta-perchaen.
	For det andre skyver trykkstangen fremover til Gutta-percha er oppbrukt. Retningen for trykkstangbevegelsen vises på skjermen.
	Deretter vises retningen og posisjonen til trykkstangen på skjermen. Trykkstangen må tilbake til opprinnelig posisjon. Denne operasjonen tar omtrent 50 sekunder.
	Til slutt, når trykkstangen er tilbake til opprinnelig posisjon, vises "Vennligst sett inn GP" på skjermen. Trykk på en tast for å avslutte og gå tilbake til ventemodusgrensesnittet. Under denne tilstanden kan trykket stoppe og gå tilbake til standby-grensesnittet.

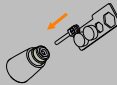
8 Vedlikehold



Etter å ha presset Gutta-percha-stangen inn i håndstykket med medisinsk tang, skru ned patronen.

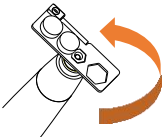


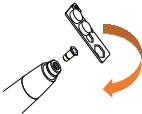
Hvis det er noe Gutta-percha i håndstykket, er det ubeleilig å installere Gutta-percha-baren. Skyv resten til bunnen av hulrommet med tappen på bøyeverktøyet.



8.Vedlikehold

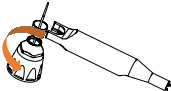
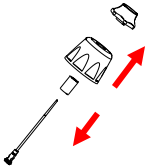
8.1Rengjøring av stempel

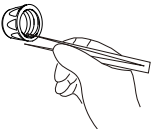
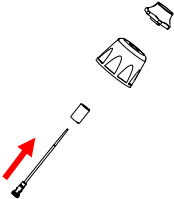
Rengjøring av stempel	
	Varm opp til 150 °C for å smelte Gutta-percha, og fjern deretter kassetten.  En liten mengde Gutta-percha-rester har ingen effekt av funksjon.
	Kast sølvrøret og rengjør deretter resten inne i patronmutteren med medisinsk tang.
	Rengjør overløp Gutta-percha på toppen av håndstykket med medisinsk tang.
	Når den medisinske tangen ikke kan komme inn i hulrommet for å rengjøre, varmer du håndstykket til ca. 150 ° C, og skru deretter av "Rengjøringsmutteren" med bøyevektøyet.  Oppvarming til 150 °C for å unngå å skade "rengjøringsmutteren".
	Rengjør innsiden av mutteren med medisinsk tang.

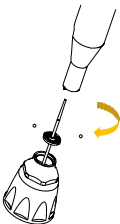
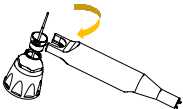
	Varm opp håndstykket til ca. 150 °C. Monter deretter "Rengjøringsmutteren" på håndstykket etter at rengjøringen er fullført.
--	---

8.2 Bytte sølvør av patron

Sølv tubene i sylinderrampullen er kun til engangsbruk og skal kun brukes på én pasient. Den kan erstattes i henhold til følgende trinn.

	Skru av toppdekselet .
	Skru løs klemmemutteren. Fjern to stålkuler
	Fjern det brukte sølvørret  Følg de aktuelle lokale, regionale og nasjonale sikkerhets- og helsemyndigheters anbefalinger og personlige beskyttelsesforanstaltninger. Sølv tuben er kun til engangsbruk og skal kastes i henhold til lokale miljøvernlover og forskrifter etter bruk.

	Bruk pinsett til å rengjøre gutta percha i monteringshullet for sølvrør
	Bruk pinsett til å rengjøre gutta percha i skallet
	Sett inn det nye sølvrøret som vist på figuren.  Det er to forskjellige spesifikasjoner for sølvrøret: Varenummer:6351208 størrelse: sølvrør (25Ga) varenummer:6351209 størrelse: sølvrør (23Ga) Trenger å bestille fra distributør.

	Skru klemmemutteren. Plasser deretter to stålkuler i hullene i klemmemutteren  Normal bruk påvirkes ikke hvis stålkuler ikke er installert
	Skru toppdekslet.

8.3 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

8.3.1 Forord

Delene for klinisk påføring Kontaminering er de ytre overflatene på patronen og bøyevektøyet. For hygiene og sanitære sikkerhetsformål må komponentene (patron og bøyevektøy) rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre forurensning. Dette gjelder både første og påfølgende bruk.

Følg dine nasjonale retningslinjer, standarder og krav til renhold, desinfeksjon og sterilisering.

8.3.2 Generelle anbefalinger

- Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet for den første syklusen og hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter, der det er aktuelt etter sterilitet.
- For din egen sikkerhet, vennligst bruk personlig verneutstyr (hansker, vernebriller, etc.).
- Bruk bare en desinfiseringsløsning som er godkjent for sin effektivitet (VAH /

DGHM-liste, CE-merking og FDA-godkjenning) og i samsvar med DFU fra produsenten av desinfeksjonsløsningen.

- Vannkvaliteten må være praktisk i henhold til lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller med en vaskemaskin-desinfeksjon.
- Rengjør og vask komponentene grundig før autoklaving.
- Ikke bruk blekemiddel eller klorid desinfeksjonsmiddel.

8.3.3 Autoklaverbare komponenter

Autoklaverbare komponenter			
Patronmutter Sølv tube (Installer sammen)		Verktøy for bøyning	
Sølvør skiftenøkkel			
 • Bare komponentene ovenfor kan autoklaveres. • Før første bruk og etter hver bruk, steriliser de ovennevnte komponentene.			
Sylinderampullemutteren, sølvtuben og bøyeverktøyet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk i henhold til trinn 3 til trinn 9. Etter hver bruk, følg trinn 1 til trinn 9.			
TRINN NR.	INSTRUKS		
1	Initial behandling på bruksstedet	Umiddelbart etter bruk, tørk grove forurensninger fra komponentene. Forbered komponentene rett etter behandling.  Ikke senk komponentene eller tørk dem med noe av følgende funksjonelle vann (surt elektrolysert vann, sterk alkalisk løsning eller ozonvann), medisinske midler (glutaral, etc.) eller andre	

		spesielle typer vann eller kommersielle rengjøringsvæsker. Slike væsker kan føre til metallkorrosjon og vedheft av de resterende medisinske midler til komponentene.
2	Forberedelse før rengjøring	Fjern og koble kassetten fra håndstykket. Se "Kapittel 4 - Installere hurtigfyllingen" i denne håndboken for demonteringsinstruksjoner. Deretter kutter du ut sølvrøret fra kassetten. Se "Kapittel 8.2 - Skifte sølvør på sylinderrampulle". Sett dem i beholder for transport.  ● Følg egnede personlige beskyttelsesforanstaltninger. ● Sølvvtuben er kun til engangsbruk og skal kastes i henhold til lokale miljøvernlover og forskrifter etter bruk.
Følløvingen^{trinn 3 til trinn 5} betjenes i en vaskemaskin-desinfeksjon:  ● Bruk kun godkjente vaskedesinfeksjonsmidler i henhold til EN ISO 15883, vedlikehold og kalibrer det regelmessig. ● Følg instruksjonene og følg konsentrasjoner gitt av produsenten (se generelle anbefalinger). ● Tilstrekkelig skylletrinn skal være tilgjengelig i rensed vann (maks 10 bakterier/ml og maks 0,25 endotoksinenheter/ml)ⁱⁱⁱ ● Unngå kontakt mellom sylinderrampullemutteren og instrumenter, sett, støtte eller beholdere. ● Forsikre deg om at komponentene er tørre før du går til #6-trinnet.		
3	Transport:	Sikker lagring og transport til represseringsområdet for å unngå skade og forurensning av miljøet.

4	Forberedelse for dekontaminering:	Enhetene må behandles på nytt i demontert tilstand.  Følg egnede personlige beskyttelsesforanstaltninger.
5	Rengjøring:	Gjør en manuell forrengjøring, til komponentene er visuelt rene. Senk komponentene i en rengjøringsløsning og skyll lumen med en vannstrålepistol med kaldt vann fra springen i minst 10 sekunder. Rengjør overflatene med en myk børste av bristol.
6	Renhold:	Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking er det for å skille mellom manuelle og automatiserte represseringsmetoder. Automatiserte represseringsmetoder skal foretrekkes, spesielt på grunn av bedre standardiseringspotensial og industriell sikkerhet. Automatisert rengjøring: Legg komponentene forsiktig i vaskemaskin-desinfektoren på et brett og sett parametrene som følger, og start deretter programmet: • 4 min forvask med kaldt vann (<40°C); • Tømme • 5 min vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C; • Tømme • 3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C); • Tømme

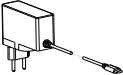
		• 5 min mellomskylling med varmt vann (>40 °C); • Tømme De automatiserte rengjøringsprosessene er validert ved å bruke 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). I henhold til EN ISO 17664 kreves ingen manuelle behandlingsmetoder for disse enhetene. Hvis en manuell reprosesseringsmetode må brukes, må du validere den før bruk.  • Bruk kun godkjente vaskedesinfeksjonsmidler i henhold til EN ISO 15883, vedlikehold og kalibrer det regelmessig. • Følg instruksjonene og følg konsentrasjoner gitt av produsenten (se generelle anbefalinger).
7	Desinfeksjon:	Automatisert termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel under vurdering av nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se EN ISO 15883). En desinfeksjonssyklus på 5 min desinfeksjon ved 93 ° C er validert for enheten for å oppnå en A0-verdi på 3000. Etter manuell rengjøring skal instrumentene automatiseres eller steriliseres umiddelbart. Manuell desinfeksjon anbefales ikke.
8	Tørking:	Automatisert tørking: Tørking av utsiden av instrumentet gjennom tørkesyklus av vaskemaskin/desinfeksjon. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørking utføres gjennom lofritt håndkle. Insufflate

		hulrom av instrumenter ved hjelp av steril trykkluft.
9	Funksjonstesting, vedlikehold:	Visuell inspeksjon for renslighet av instrumentene og remontering. Funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Hvis nødvendig, utfør reprosesseringsprosessen igjen til instrumentet er synlig rent. Før pakking og autoklaving, må du kontrollere at komponentene er vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner.
10	emballasje:	Pakk instrumentene i et egnet emballasjemateriale for sterilisering.  ● Kontroller gyldighetsperioden for posen gitt av produsenten for å bestemme holdbarheten. ● Bruk poser som tåler en temperatur på opptil 141 °C og i samsvar med EN ISO 11607.
11	sterilisering:	Sterilisering av instrumenter ved å anvende en fraksjonert prevakuumdampsteriliseringssprosess (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyn til de respektive lands krav. Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 137 °C Tørketid: minst 8 min. Flashsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!

		 ● Bruk kun godkjente autoklavenheter i henhold til EN 13060 eller EN 285. ● Bruk en validert prosedyre for sterilisering i henhold til EN ISO 17665. ● Respekter vedlikeholdsprosedyren til autoklavenheten gitt av produsenten. ● Bruk bare denne anbefalte steriliseringsprosedyren. ● Kontroller effektiviteten (emballasjeintegritet, ingen fuktighet, fargeendring av steriliseringsindikatorer, fysisk-kjemiske integratorer, digitale registreringer av syklusparametere). ● Steriliseringsprosedyren må overholde EN ISO 17665. ● Venter på kjøling før du berører.
12	Oppbevaring:	Oppbevaring av steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved beskjedne temperaturer, se etikett og bruksanvisning.  ● Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpen, skadet eller våt. ● Kontroller emballasjen før du bruker den (emballasjeintegritet, ingen fuktighet og gyldighetsperiode).

13	Informasjon om valideringsstudie om reprosessering:	Den ovennevnte reprosesseringsprosessen (rengjøring, desinfeksjon, sterilisering) har blitt validert. Se testrapporter: Changzhou Sifary _Cleaning Valideringsrapport for desinfeksjon nr.
 Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret til å være i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for bruk. Det er fortsatt databehandlerens ansvar å sikre at behandlingen, som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør eventuelle avvik fra databehandlerens side fra de angitte instruksjonene evalueres på en forsvarlig måte med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser.		

8.3.4 Desinfeksjon komponenter

Desinfeksjon komponenter		
Håndstykke med rask fylling 	Ladestasjon 	Adapter 
Tørk alle overflatene med en klut lett fuktet med etanol for desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol%) minst 2 minutter, gjenta i 5 ganger.		



- Ikke bruk noe annet enn etanol til desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol%).
- Ikke bruk for mye etanol da det går inn i maskinen og skader komponentene inni.
- Ikke spray væske direkte på håndstykket. Ikke la fuktighet komme inn i håndstykket.

9. Indikasjon av feil



Low power

Når batteriet er nesten tomt, Trykk på hovedbryteren, ● denne advarselen vises på skjermen. Og enheten starter ikke

Lad enheten og gå tilbake til normal

10. Feilsøking

Når det oppdages problemer, må du kontrollere følgende punkter før du kontakter distributøren. Hvis ingen av disse er aktuelle eller problemet ikke utbedres selv etter at tiltak er iverksatt, kan produktet ha mislyktes. Kontakt distributøren din.

Problem	Årsak	Løsning	Ref. kap
Strømmen er ikke slått på.	Batteriet er flatt.	Lad batteriet.	7.1
	Trykk på strømbryteren for kort tid.	Trykk lenge på strømbryteren.	/
Strømlampen på ladestasjonen lyser ikke.	Bruker feil adapter.	Bruk den originale adapteren.	/
	Adapteren er ikke tilkoblet.	Kontroller tilkoblingen .	/
	Pluggen på adapteren er ikke satt inn i stikkkontakten.	Kontroller tilkoblingen .	/
	Det er ikke strøm i stikkkontakten.	Kontroller tilkoblingen .	/
Ingen ladeindikatorblits på håndstykkeskjermen.	Sett håndstykket i ladebasen i feil retning.	Sjekk retningen.	4.4
	Ladestiften til ladebasen kan ikke komme tilbake.	Fjern rusk som mellom flytter del og base av ladestiften.	/
	Kontaktorer er skitne.	Rengjøring av overflaten på kontaktorer.	/

	Ladebasen er ødelagt.	Koble adapteren til håndstykket direkte, og kontakt distributøren.	/
Håndstykkeskjermen vises ikke.	Håndstykket er ødelagt.	Sjekk om det er en lyd av pip, og kontakt distributøren din.	/
Ingen lyd.	Pipevolumet er satt til 0.	Sett pipevolumet til 1, 2 eller 3.	6.2
Ingen gutta percha ut.	Patronen er ødelagt.	Bruk en ny kassett.	/

11. Tekniske data

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	Rask utfylling
Dimensjoner	25cm x 10cm x 11cm±1cm (pakke)
Gutta-percha størrelse	Diameter: 2,5 mm-2,8 mm Lengde: 14mm-16mm Gjeldende temperatur: 100°C-200°C
Bruttovekt	1,1 kg±10 %
Strømforsyning	Litiumionbatteri: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Strøminngang for lader	AC 100-240 V, ±10%
Strøminngang for lader	500 mA
Lader utgangseffekt	6V $\overline{\text{---}}$ 3A
Frekvens	50/60 Hz, ±10 %
Temperatur	100 °C ~ 200 °C
Klasse for elektrisk sikkerhet	Klasse II
Anvendt del	B (patronmutter, sølvør)
Driftsforhold	Bruk: i lukkede rom Omgivelsestemperatur: 10 °C ~ 40 °C Relativ fuktighet: 30% ~ 75% Atmosfærisk trykk: 70kPa-106kPa
Transport- og lagringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ fuktighet: 20% ~ 80% Atmosfærisk trykk: 70kPa ~ 106kPa

12. EMC-tabeller

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
Fast-Fill er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av hurtigutfyllingen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Profesjonelt helsevesen, miljø og hjemmepleiemiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	Profesjonelt helsevesen institusjon miljø.
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	



UTSLIPPSEGenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel flytte eller omorientere utstyret.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Fast-Fill er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av hurtigutfyllingen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitet test	IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø -

	testnivå		veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk raskt transienter/utbrudd IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 100 kHz repetisjonsfrekvens	$\pm 2\text{kV}$ 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	Overspenning r Linje til linje: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Overspenning r Linje til jord: $\pm 0.5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{ kV}$	Linje til linje: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Linje til jord: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Nettstrømkkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser sinusfase ved	0% UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser sinusfase ved	Nettstrømkkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter krever fortsatt drift under strømnnettavbrudd, anbefales det at enhetene får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri

Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	0° 0% UT; 250/300 syklus	0° 0% UT; 250/300 syklus	
Nominelt effektfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Effektfrekvensmagnetfeltet bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Merk: UT: nominell spenning (er); 25/30-sykluser betyr for eksempel 25 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz			
Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Fast-Fill er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av hurtigutfyllingen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitet test	IEC 60601 testnivå	Samsv arsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning

Gjennomførte dis-turbances induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av hurtigfyllingen , inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3V/m	Anbefalte minste separasjonsavstander Se tabellen over RF-trådløst kommunikasjonsutstyr i "Anbefalte minste separasjonsavstander"
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjons utstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen over RF-trådløst kommunikasjonsutstyr i "Anbefalte minste separasjonsavstander"	Samsvar er	

Anbefalte minste separasjonsavstander

I dag brukes mye RF-trådløst utstyr på forskjellige helsesteder der medisinsk utstyr og/eller systemer brukes. Når de brukes i nærheten av medisinsk utstyr og/eller systemer, kan det medisinske utstyret og/eller systemenes grunnleggende sikkerhet og viktige ytelser påvirkes. **Fast-Fill** er testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor

og oppfyller de relaterte kravene i IEC 60601-1-2:2020. Kunden og/eller brukeren skal bidra til å holde en minimumsavstand mellom RF-trådløst kommunikasjonsutstyr og **Fast-Fill** som anbefalt nedenfor.

Prøve frekvens (VG Nett)	Bånd (VG)	Tjeneste	Modulering	Maxi- Mam kraft (W)	Dis- Tanc (m)	Immunit e t Prøve nivå (V/m)
385	380- 390	TETRA 400	Puls Modulering 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704- 787	LTE-bånd 13, 17	Puls Modulering 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls Modulering 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Puls Modulering	2	0.3	28
1845						

1970		GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls Modulering 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 A/N	Puls	0.2	0.3	9
5500			Modulering			
5785			217 Hz			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Fast-Fill er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av hurtigutfyllingen bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Nærhet magnetiske felt	IEC 61000-4-39 testnivå	Samsvar snivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Nærhetmagnetiske felt	134,2 kHz Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65A/m	Effektfrekvensmagnetfeltet bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetmagnetiske felt	13,56 MHz pulsmodulasjon 50 kHz	7,5 A/m	



1. Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av Fast-Fill kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for Fast-Fill og føre til feil drift.

Kabel informasjon:

Kabelnavn	Kabellengde (m)	Skjernet eller ikke	Bemerkning
Adapter kabel	2	Nei	/

2. Bruk av hurtigfylling ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, skal Fast-Fill og annet utstyr observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
3. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av fastfill, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
4. Hvis bruksstedet er i nærheten av (f.eks. mindre enn 1,5 km fra) AM-, FM- eller TV-kringkastingsantennene, bør det før du bruker dette utstyret, observeres for å verifisere at det fungerer normalt for å sikre at utstyret forblir trygt med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser gjennom hele forventet levetid.

13. Erklæring

Servicetiden

Servicetiden til produkter i Fast-Fill-serien er 3 år.

Vedlikehold

Produsent vil gi kretsdiagrammer, komponentdellister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICEPERSONELL med reparasjon av deler.



de deler av utstyret som ikke skal vedlikeholdes eller vedlikeholdes mens det er i bruk med en PASIENT:

- Håndstykke
- Patronmutter
- Sølv tube
- Verktøy for bøyning

Disposisjon

Pakken skal resirkuleres. Metaldeler av enheten kastes som skrap. ^{iv}Syntetiske materialer, elektriske komponenter, og kretskort kastes som elektrisk skrap. Litiumbatteriene kastes som spesialavfall. Vennligst håndtere dem i henhold til lokale miljøvernlover og forskrifter.

Rettigheter

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun til referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industrielle design, indre struktur, etc, har hevdet for flere patenter av SIFARY, enhver kopi eller falske produkt må ta juridisk ansvar.

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Adresse: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,
213000 Jiangsu, PR Kina

Tlf.: +86-0519-85962691

Faks: +86-0519-85962691

E-post: info@sifary.com

Nettside: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tlf.: +49 211 2398 900

Adresse: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-post: info@caretechion.de

i

Alle rettigheter forbeholdt.

iii