

*Fast Fill*

# INSTRUKTIONER

P/N: IFU-6335104

Version: 07

Udstedt: 2022.8.13

Størrelse: 85mm×119mm

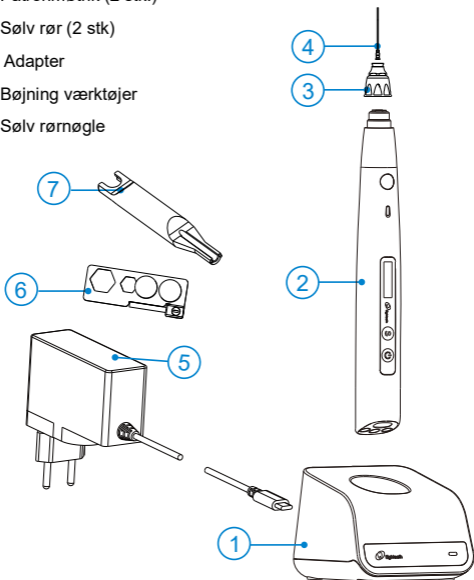
# Indhold

<b>1. Omfanget af Fast Fill</b> .....	<b>4</b>
1.1 Oversigt over dele .....	4
1.2 Komponenter .....	5
<b>2. Anvendte symboler</b> .....	<b>8</b>
<b>3. Før brug</b> .....	<b>10</b>
3.1 Anvendelsesområde .....	10
3.2 Kontraindikationer .....	10
<b>4. Installer hotfill</b> .....	<b>11</b>
4.1 Installation af Gutta-percha .....	11
4.2 Montering af patron .....	11
4.3 Installation af adapter .....	12
4.4 Tilslutning af ladestation .....	12
<b>5. Broer grænseflade</b> .....	<b>13</b>
<b>6. Indstillinger</b> .....	<b>14</b>
6.1 Indstilling af hukommelsesparameter .....	14
6.2 Avanceret indstilling .....	15
<b>7. Virkemåde</b> .....	<b>16</b>
7.1 Gebyrer .....	16
7.2 Opvarmning og brug .....	17
- 7.3 Skift Gutta-percha .....	18
<b>8. Vedligeholdelse</b> .....	<b>20</b>
8.1 Rengøring af stemplet .....	20
8.2 Udskiftning af sølvørret på patronen .....	21
8.3 Rengøring, desinfektion og sterilisering .....	23
<b>9. Angivelse af fejl</b> .....	<b>32</b>
<b>10. Fejlfinding</b> .....	<b>33</b>
<b>11. Tekniske data</b> .....	<b>35</b>
<b>12. EMC-tabeller</b> .....	<b>36</b>
<b>13. Redegørelse</b> .....	<b>43</b>

## 1. Omfanget af hurtig påfyldning



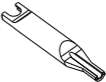
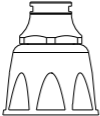
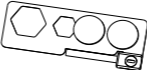


### 1.1 Identifikation af dele

1. Ladestation
2. Håndstykke
3. Patronmøtrik (2 stk.)
4. Sølv rør (2 stk)
5. Adapter
6. Bøjning værktøj
7. Sølv rørmøgle



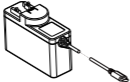
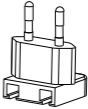
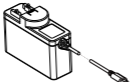


# 1 Omfanget af hurtig påfyldning

## 1.2Komponenter

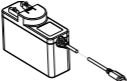

<p>Hurtig påfyldning håndstykke (1 stk)</p> <p>Del nr.: 6351002</p> 	<p>Opladningsbase (1 stk.)</p> <p>Del nr.: 6351003</p> 	<p>Sølv rørnøgle (1stk)</p> <p>Del nr.: 6351112</p> 
<p>Patronmøtrik (2 stk)</p> <p>Del nr.: 6351207</p> 	<p>Bøjningsværktøj (1 stk.)</p> <p>Del nr.: 6351106</p> 	<p>Sølvør (1 stk.)</p> <p>Størrelse: 23Ga (Engangsbrug)</p> <p>Del nr.: 6351209</p> 
<p>Sølvør (1 stk.)</p> <p>Størrelse: 25Ga (Engangsbrug)</p> <p>Del nr.: 6351208</p> 		

## 1 Omfanget af hurtig påfyldning














For forskellige regioner er der flere forskellige adapterindstillinger, der skal vælges som følger.

Norm	Adapter	Strømskik
Europæisk standard	<b>Adapter (1 stk.)</b> Del nr.: 6316012 	<b>Europæisk standardstrømskik (1 stk.)</b> Del nr.: 6316005 
	Multistandard 	<b>UK Standard strømskik (1 stk.)</b> Del nr.: 6316006 
<b>Argentina Standard strømskik (1 stk.)</b> Del nr.6316011 		

## 1 Omfanget af hurtig påfyldning












<p><b>Amerikansk standard</b></p>	<p><b>Adapter (1 stk.)</b></p> <p>Del nr.: 6316012</p> 	<p><b>US Standard strømstik (1 pc)</b></p> <p>Del nr.: 6316008</p> 
-----------------------------------	--	--

## 2. Anvendte symboler

	Generelle advarselsskilte
	Forsigtighed
	Serienummer
	Katalognummer
	Batch-kode
	Medicinsk udstyr
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fabrikant
	Fremstillingsland
	Klasse II udstyr
	Desinfektion af vaskemaskine til termisk desinfektion
	Type B-del anvendt
	Opbevares tørt



## 2 Symboler brugt i brugervejledningen

	CE-mærkning
	Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet
	Jævnstrøm
	Se brugsanvisningen
	Producentens logo
	Steriliserbar i dampsterilisator (autoklave) ved den specificerede temperatur
	Temperaturgrænse
	Begrænsning af fugtighed
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Skånsom, varm overflade
	Må ikke genbruges

### 3.Før brug

#### 3.1 Anvendelsesområde

Fast-Fill er beregnet til opvarmning og ekstrudering af Gutta-percha til rensede og formede kanaler under rodbehandling.

Denne enhed må kun bruges i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandlæger af en kvalificeret tandlæge og må ikke bruges i det iltrige miljø.

#### 3.2 Kontraindikationer

Denne enhed må ikke anvendes i tilfælde, hvor en patient er blevet udstyret med en pacemaker (eller andet elektrisk udstyr) og er blevet advaret mod brug af små elektriske apparater (såsom barbermaskiner, hårtørre osv.)

Må ikke anvendes til patienter med kendt følsomhed over for naturgummilatex eller sølv.

Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos gravide kvinder og børn.



- Læs følgende advarsler før brug:
- Anbring ikke enheden i fugtige omgivelser eller andre steder, hvor den kan komme i kontakt med væske.
- Udsæt ikke enheden for direkte eller indirekte varmekilder. Enheden skal betjenes og opbevares i et sikkert miljø.
- Enheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og bruges i nøje overensstemmelse med EMC-oplysningerne. Brug især ikke enheden i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjening og brug ikke dette system i nærheden af det aktive HF-kirurgiske udstyr på hospitalet. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af fastfillet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det føre til forringelse af dette udstyrs ydeevne. Må ikke oplades, bruges eller opbevares ved høje temperaturer. Overhold de angivne drifts- og opbevaringsbetingelser.
- Handsker og en gummidam er obligatoriske under behandlingen.
- Hvis der forekommer uregelmæssigheder i enheden under behandlingen, skal du slukke for den. Kontakt agenturet.
- Åbn eller reparer aldrig enheden selv, reparer kun af uddannet forhandlervedligeholdelsespersonale, ellers annulleres garantien.
- Kontakttiden skal være mindre end 1 min fra udstyrets overflade 80 mm fra spidsen af patientsiden.
- Der skal udvises forsigtighed, når du bruger enheden til at fylde tænderne med tynde dentinale rodvægge og være mere forsigtig ved temperaturindstillinger over 185 ° C

### 4.Installer hotfill

#### 4.1 Installation af Gutta-percha

Skub Gutta-percha ind i håndstykket.



Dette produkt er ikke inkluderet i Gutta-percha. Brug venligst Gutta-percha, som anbefales af Sifary. Se Teknisk data i denne vejledning for anbefalet Gutta-percha størrelse.

#### 4.2 Installation af patron

Skrue patronen langs gevindet på det håndstykke, der skal installeres.



Patronens sølvrør kan ikke drejes eller bøjes manuelt.

Brug bøjningsværktøjer til at bøje sølvrøret.



Brug bøjningsværktøjer med det sekskantede hul, der er tilpasset til at rotere sølvrøret.



Skrue patronen af håndstykket for at adskille.



Sørg for, at maskinen ikke varmer op, for at fjerne patronen. Som vist på billedet skal du hurtigt røre ved patronmøtrikken med fingeren og sørge for, at den ikke er varm før brug. Hvis temperaturen er for høj, skal du vente 3 ~ 5 minutter, indtil den køler ned.

Fjern ikke sølvrøret Mens håndstykket varmes op, skal du forhindre Gutta-percha i at lække ud og skoldes



Patronens overfladetemperatur overstiger ikke 60 °C under drift.

Rør ikke ved nålen under opvarmning

, Selvom patronen allerede køler ned, anbefaler vi kraftigt ikke at røre ved sølvrøret. Der er risiko for varmeskader eller beskadigelse af sølvrøret. Hold den sorte skal for at fjerne.

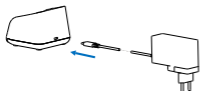
### 4.3 Installation af adapter

Sæt hovedet i basen, hvis de er adskilt i pakken.

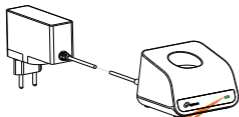


### 4.4 Tilslut til opladningsbase

Tilslut USB-adapteren til opladningsbasen, og sæt den anden ende i en stikkontakt.



Strømindikatoren på ladestationen lyser grønt.

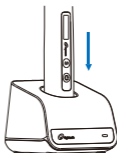


Strøm-LED



Kun den originale adapter kan bruges.

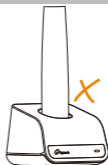
Sæt håndstykket helt ind i opladningsbasen. Opladningstilstanden vises på skærmen.



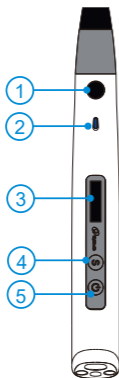
Indsæt håndstykket i opladningsbasen i den rigtige retning, ellers oplades håndstykket ikke.



Anbring ikke enheden, hvor det er vanskeligt at betjene frakoblingsenheden



## 5.Brug interface



- ① Hovedafbryder
- ② Kontrollampe
- ③ Skærm
- ④ Ⓢ Indstil switch
- ⑤ ⏻ Afbryder

**Tænd for strømmen**

Langt tryk ⏻ .

**Skift hukommelse**

Skudtryk Ⓢ for at ændre temperaturhukommelsen fra T1 til T3.

**Indstilling af hukommelsesparameter**

I standbytilstand skal du holde nede tryk i Ⓢ mere end 2 sekunder for at indstille hukommelsesparameterindstillingen.

Parametre T1 til T3 kan indstilles uafhængigt. Tryk Ⓢ på målingstilling, tryk for at ● justere, og tryk derefter for at Ⓢ bekræfte.

**Opvarmning**

I standbytilstand ● blinker skudtrykket og indikatorlampen.

**Stop opvarmning**

Under opvarmningstilstand, skudtryk ⏻.

**Skubber Gutta-percha ud**

Når opvarmningen er færdig, lyser indikatorlampen. Hold nede tryk på ●.

**Sluk for strømmen**

Tryk længe mere ⏻ end 2 sekunder.

**Avanceret indstilling**


Under slukningstilstanden skal du holde nede, trykke ● på og derefter trykke for at ⏻ åbne den avancerede indstilling. Tryk Ⓢ på målingstilling, tryk for at ● justere, og tryk derefter for at Ⓢ bekræfte.

## 6. Indstilling

## 6.1 Indstilling af hukommelsesparameter

	<p>Fast-Fill har 3 hukommelsesprogrammer (T1, T2, T3), tryk <b>S</b> for at skifte under standbytilstand, hukommelsesnummer ændres i overensstemmelse hermed.</p>
	<p>Under enhver hukommelse skal du holde trykket nede <b>S</b> på 2 sekunder, "temperaturen" i denne hukommelse kan ændre sig.</p> <p>Tryk <b>●</b> til måltemperaturen, temperaturen kan indstilles fra 100 °C til 200 °C.</p> <p>Tryk <b>S</b> for at bekræfte og indtaste den næste grænseflade.</p>
	<p>"Push Speed" i denne hukommelse kan ændres.</p> <p>Tryk <b>●</b> på målhastigheden, hastigheden kan indstilles Lav, Mellem, Høj.</p> <p>Tryk <b>S</b> for at bekræfte og indtaste den næste grænseflade.</p>
	<p>"Skift læge" kan vælges.</p> <p>Bekræft, at Gutta-percha skal ændres eller ej, tryk for at <b>●</b> justere.</p> <p>Hvis du vælger "Nej", skal du trykke <b>S</b> for at bekræfte og vende tilbage til standbygrænsefladen.</p> <p>Hvis du vælger "Ja", se pkt. 7.3 Skift Gutta-percha for yderligere oplysninger.</p>

## 6.2 Avanceret indstilling

<p style="text-align: center;"><b>AutoPowerOff</b> 5 Min</p>	<p>Under nedlukningstilstand skal du holde nede tryk ● og derefter trykke for at ☰ åbne avanceret indstilling, "AutoPowerOff" vises på displayet. Tryk ● for at justere, den automatiske nedlukningstid kan indstilles til 5, 10 og 15 minutter.</p> <p>Tryk Ⓢ for at bekræfte og indtaste den næste grænseflade.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Beep Volume</b> Vol 1</p>	<p>"Bipvolumen" kan ændres. Tryk for ● at justere. "Bipvolumen" kan indstilles til 0, 1 og 2.</p> <p>Tryk Ⓢ for at bekræfte og indtaste den næste grænseflade.</p>
<p style="text-align: center;"><b>RestoreSettings</b> NO YES</p>	<p>"RestoreSettings" kan ændres. Tryk for at ● justere, tryk for at Ⓢ bekræfte og gå ind i den næste grænseflade.</p> <div style="text-align: center; background-color: #f0f0f0; padding: 10px;">  </div> <p>Hvis du vælger "JA", dækkes alle indstillingsparametre af fabriksindstillingerne.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Save</b> NO YES</p>	<p>"Gem" kan vælges.</p> <p>Bekræft indstilling for at gemme eller ej, tryk for at justere, tryk for at ● gemme og deaktivere. Ⓢ</p>

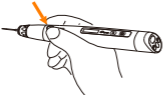





## 7.Arbejdsgang

## 7.1Pålæsning

	<p>Se den aktuelle resterende mængde batteri. Mindre end 15% tilbage, oplad venligst.</p>  <p>Hvis strømmen er mindre end 15%, skal enheden genoplades inden for 30 dage, ellers vil batteriet blive beskadiget.</p>
 <p>Alternative charging method</p>	<p>Opladning uden opladningsbase er også tilgængelig, tilslut adapter direkte til håndstykket, opladningstilstanden vises på skærmen.</p> <p>Det anbefales at oplade med en ladebase (se <b>kapitel 4.4 Tilslutning af ladebase</b>)</p>  <p>Kun den originale adapter kunne bruges. Brug ikke håndstykket under opladning.</p>
	<p>Opladningsindikation vises på skærmen, blinker langsomt, når batteriet er fuldt opladet eller i en tilstand tæt på en fuld opladning, stopper blitzen. Fuldt opladet tager ca. 4 timer, afhængigt af den resterende batteristrøm og batteriets tilstand.</p> <p>Det kan genoplades 300-500 gange afhængigt af enhedens driftsforhold.</p>  <p>Udskift ikke batteriet, kun en uddannet tekniker eller distributør kan skifte batteri. De elektroniske dele vil blive beskadiget, hvis du bruger det forkerte batteri eller installerer forkert.</p>



## 7.2 Opvarmning og brug

	<p>Skudtryk ● for at opvarme patronen i standbytilstand.</p>  <p>Skub utilstrækkeligt opvarmet gutta-percha ud ca. 10 mm før hver brug.<sup>1</sup></p>
	<p>LED-lyset blinker langsomt blåt, når det opvarmes. Når du er oppe på måltemperaturen, stopper blitzen og forbliver blå.</p>  <p>Hvis håndstykket ikke bruges i lang tid, efter at opvarmningen er afsluttet, skal du trykke for ⏻ at stoppe opvarmningen. <sup>1</sup></p>
	<p>① Opvarmningsindikation, Når den indstillede temperatur er nået, slukkes opvarmningsprocessen, og " " <input checked="" type="checkbox"/> vises på skærmen.</p> <p>② Retning af glidning</p> <p>③ Opvarmningstemperatur i realtid</p> <p>④ Gutta-percha tilbage</p>
	<p>Når opvarmningen er afsluttet, skal du holde trykket nede for at ● skubbe Gutta-perchaen ud. Samtidig ① blinker retningslyset, den ② resterende Gutta-percha-bar ændres i overensstemmelse hermed. Tryk ⏻ for at</p>

afslutte og vende tilbage til standbygrænsefladen.



NOTE

- Hvis der er lidt tilbage Gutta-percha i håndstykket eller patronen, skal du stramme patronen igen for at forhindre lækage Gutta-percha efter opvarmning.
- Hvis der er for meget tilbage Gutta-percha i håndstykke eller patron, henvises til den daglige rengøringsproces.
- Brug god mobilitet Gutta-percha , ellers lækker Gutta-percha. Hvis lækket, se venligst den daglige rengøringsproces.

### 7.3 Udskiftning af Gutta-percha

	I standbytilstand skal du holde nede tryk i  2 sekunder for at indstille hukommelsesparameterindstillingen. Tryk for  at "Skift læge". Tryk  på "Ja", og tryk for  at bekræfte.
	For det første opvarmes håndstykket til ca. 150 ° C for at smelte den resterende Gutta percha.
	For det andet skal du skubbe skubbestangen fremad, indtil Gutta-percha er opbrugt. Retningen af skubbestangens bevægelse vises på skærmen.
	Derefter vises skubbestangens retning og position på skærmen. Skubbestangen skal vende tilbage til sin oprindelige position. Denne operation tager cirka 50 sekunder.
	Endelig, når skubbestangen er tilbage til sin oprindelige position, vises "Indsæt venligst GP" på skærmen. Tryk på en vilkårlig tast for at afslutte og vende tilbage til standbygrænsefladen.  Under denne betingelse kan pressen  stoppe og vende tilbage til standbygrænsefladen.



Når du har trykket Gutta-percha-stangen ind i håndstykket med en medicinsk tang, skal du skrue patronen ned.



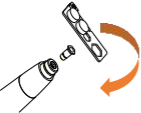
Hvis der er noget Gutta-percha i håndstykket, er det ubelejligt at installere Gutta-percha-stangen . Skub resten til bunden af hulrummet med bøjningsværktøjets stift.



## 8.Vedligeholdelse

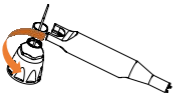

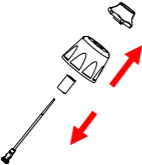

## 8.1 Rengøring af stempel



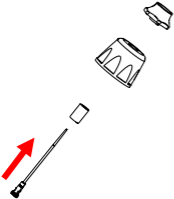

Rengøring af stempel	
	<p>Opvarm til 150 °C for at smelte Gutta-percha, og fjern derefter patronen.</p>  <p>En lille mængde Gutta-percha-rester har ingen funktion af funktion.</p>
	<p>Kassér sølvvrøret, og rengør derefter resten inde i patronmøtrikken med en medicinsk tang.</p>
	<p>Rengør overløbs-gutta-percha oven på håndstykket med en medicinsk tang.</p>
	<p>Når medicintangen ikke kan komme ind i hulrummet for at rengøre, opvarmes håndstykket til ca. 150 °C, og skru derefter "Rengøringsmøtrikken" af med bøjningsværktøjet.</p>  <p>Opvarmning til 150 °C for at undgå beskadigelse af "rensemøtrikken".</p>
	<p>Rengør indersiden af møtrikken med medicinske tang.</p>

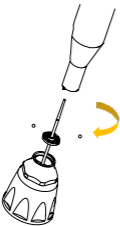

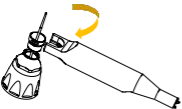
	<p>Opvarm håndstykket til ca. 150 °C. Installer derefter "Rengøringsmøtrik" på håndstykket, når rengøringen er afsluttet.</p>
--	---

## 8.2 Udskiftning af sølvørret på patronen

Sølvtoberne i cylinderampullen er kun til engangsbrug og bør kun anvendes på én patient. Det kan udskiftes i henhold til følgende trin.

	<p>Skru topdækslet af .</p>
	<p>Skru spændemøtrikken af. Fjern to stålkugler</p>
	<p>Fjern det brugte sølvør</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 10px;">  <p>Følg <input type="text"/> passende <input type="text"/> personlige beskyttelsesforanstaltninger.</p> <p>Sølvturen er kun til engangsbrug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljøbeskyttelseslove og -bestemmelser efter brug.</p> </div>

	<p>Brug pincet til at rengøre gutta percha i sølvrørets monteringshul</p>
	<p>Brug pincet til at rense gutta percha i skallen</p>
	<p>Indsæt det nye sølvrør som vist på figuren.</p>  <p>Der er to forskellige specifikationer for sølvrøret:  SKU: 6351208 størrelse: sølvrør (25Ga)  Varenummer:6351209 størrelse: Sølvør (23Ga)  Brug for at bestille fra distributør.</p>

	<p>Skrú spændemøtrikken af. Placer derefter to stålkugler i hullerne i spændemøtrikken</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; border: 1px solid black;">  <p>Normal brug påvirkes ikke, hvis stålkugler ikke er installeret</p> </div>
	<p>Skrú topdækslet af.</p>

## 8.3 Rengøring, desinfektion og sterilisering

### 8.3.1 Forord

Delene til klinisk anvendelse Kontaminering er de ydre overflader af patronen og bøjningsværktøjet. Af hygiejne- og hygiejnesikkerhedsmæssige årsager skal komponenterne (patron og bøjningsværktøj) rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre kontaminering. Dette gælder både den første og efterfølgende brug.






Følg dine nationale retningslinjer, standarder og krav til rengøring, desinfektion og sterilisering.

### 8.3.2 Generelle henstillinger



- Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet i den første cyklus og hver yderligere anvendelse samt for brugen af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor det er relevant efter sterilitet.
- For din egen sikkerheds skyld skal du bruge personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.).


- Brug kun en desinfektionsopløsning, der er godkendt til dens effektivitet (VAH / DGHM-liste, CE-mærkning og FDA-godkendelse) og i overensstemmelse med DFU for producenten af desinfektionsopløsningen.
- Vandkvaliteten skal være praktisk i henhold til lokale regler, især til det sidste skylletrin eller med desinfektion af vaskemaskine.
- Rengør og vask komponenterne grundigt inden autoklavering.
- Brug ikke blegemiddel eller desinfektionsmiddel klorid.


### 8.3.3 Autoklaverbare komponenter


Autoklaverbare komponenter			
Patronmøtrik Sølv rør (Installer sammen)		Bøjning værktøjer	
Sølv rørnøgle			
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Kun ovenstående komponenter kan autoklaveres.</li> <li>● Før første brug og efter hver brug steriliseres ovennævnte komponenter.</li> </ul>			
Cylinderampulmøtrikken, sølvrøret og bøjningsværktøjet skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug i henhold til trin 3 til 9. Efter hver brug skal du følge trin 1 til trin 9.			
<b>TRIN NEJ.</b>	<b>INSTRUKTIONER</b>		
1	Indledende behandling på brugsstedet	Umiddelbart efter brug tørres grove forurenende stoffer fra komponenterne. Forbered komponenterne umiddelbart efter behandlingen.   Nedsenk ikke komponenterne eller tør dem med noget af følgende funktionelle vand (surt elektrolyseret vand, stærk	





		alkalisk opløsning eller ozonvand), medicinske midler (glutara osv.) eller andre specielle typer vand eller kommercielle rengøringsvæsker. Sådanne væsker kan føre til metalkorrosion og vedhæftning af de resterende lægemidler til komponenterne.
2	Forberedelse inden rengøring	<p>Fjern og frakobl patronen fra håndstykket. Se "Kapitel 4 - Installation af hurtigudfyldning" i denne vejledning for demonteringsinstruktioner. Skær derefter sølvrøret ud af patronen. Se "Kapitel 8.2 - Udskiftning af sølvrøret på cylinderampullen". Sæt dem i beholder til transport.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Følg passende personlige beskyttelsesforanstaltninger.</li> <li>● Sølvturen er kun til engangsbrug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljøbeskyttelseslove og -bestemmelser efter brug.</li> </ul>
<p>Følgende<sup>ii</sup> trin 3 til trin 5 betjenes i en desinfektion af vaskemaskinen:</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Brug kun godkendte vaskedesinfektionsmidler i henhold til EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer det regelmæssigt.</li> <li>● Følg instruktionerne og følg de koncentrationer, der er angivet af producenten (se generelle anbefalinger).</li> <li>● Der bør være tilstrækkelige skylletrin til rådighed i rensed vand (maksimalt 10 bakterier/ml og maksimalt 0,25 endotoksiner/ml)<sup>iii</sup></li> <li>● Undgå kontakt mellem patronmøtrikken og instrumenter, sæt, understøtninger eller beholdere.</li> <li>● Sørg for, at komponenterne er tørre, før du flytter til #6-trinnet.</li> </ul>		
3	<b>Transport:</b>	Sikker opbevaring og transport til oparbejdningsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

4	<b>Forberedelse til dekontaminering:</b>	<p>Enhederne skal oparbejdes i adskilt tilstand.</p>  <p>Følg passende personlige beskyttelsesforanstaltninger.</p>
5	<b>Rensning:</b>	<p>Foretag en manuel forrensning, indtil komponenterne er visuelt rene. Dyp komponenterne i en rengøringsopløsning, og skyl lumen med en vandstrålepistol med koldt ledningsvand i mindst 10 sekunder. Rengør overfladerne med en blød bristolbørste.</p>
6	<b>Rensning:</b>	<p>Når det drejer sig om rengøring/desinfektion, skylning og tørring, er det at skelne mellem manuelle og automatiserede oparbejdningsmetoder. Automatiserede oparbejdningsmetoder foretrækkes, især på grund af det bedre standardiseringspotentiale og den industrielle sikkerhed.</p> <p>Automatisk rengøring:</p> <p>Placer forsigtigt komponenterne i vaskemaskinens desinfektor på en bakke og indstil parametrene som følger, og start derefter programmet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 minutters forvask med koldt vand (&lt;40 °C);</li> <li>• Tom</li> <li>• 5 minutters vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55 ° C;</li> <li>• Tom</li> <li>• 3 minutters neutralisering med varmt vand (&gt;40 °C);</li> <li>• Tom</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 min mellemliggende skylning med varmt vand (&gt;40 ° C);</li> <li>• Tom</li> </ul> <p>De automatiserede rengøringsprocesser valideres ved hjælp af 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>I henhold til EN ISO 17664 kræves der ingen manuelle behandlingsmetoder til disse enheder. Hvis der skal anvendes en manuel oparbejdningsmetode, skal du validere den før brug.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug kun godkendte vaskedesinfektionsmidler i henhold til EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer det regelmæssigt.</li> <li>• Følg instruktionerne og følg de koncentrationer, der er angivet af producenten (se generelle anbefalinger).</li> </ul> </div>
7	<b>Desinfektion:</b>	<p>Automatisk termisk desinfektion i vaskemaskine/desinfektionsmiddel under vurdering af nationale krav med hensyn til A0-værdi (se EN ISO 15883). En desinfektionscyklus på 5 min desinfektion ved 93 ° C valideres, så enheden opnår en A0-værdi på 3000. Efter manuel rengøring skal instrumenterne automatiseres eller steriliseres straks. Manuel desinfektion anbefales ikke.</p>
8	<b>Tørring:</b>	<p>Automatisk tørring:</p> <p>Tørring af instrumentets yderside gennem vaskemaskinens tørrecyklus/desinfektion. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres gennem fnugfrit håndklæde. Insufflate</p>

		hulrum af instrumenter ved hjælp af steril trykluft.
9	<b>Funktionstest, vedligeholdelse:</b>	<p>Visuel inspektion for renhed af instrumenterne og genmontering. Funktionstest i henhold til brugsanvisningen.</p> <p>Udfør om nødvendigt oparbejdningsprocessen igen, indtil instrumentet er synligt rent.</p> <p>Før emballering og autoklaving skal du sørge for, at komponenterne serviceres i henhold til producentens anvisninger.</p>
10	<b>Emballage:</b>	<p>Pak instrumenterne i et egnet emballagemateriale til sterilisering.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontroller posens gyldighedsperiode givet af producenten for at bestemme dens holdbarhed.</li> <li>● Brug poser, der kan modstå en temperatur på op til 141 °C og i overensstemmelse med EN ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Sterilisering:</b>	<p>Sterilisering af instrumenter ved anvendelse af en fraktioneret forvakuumdampsteriliseringproces (i overensstemmelse med EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til kravene i de respektive lande.</p> <p>Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5min ved 134 °C)</p> <p>Maksimal steriliseringstemperatur: 137 °C</p> <p>Tørretid: mindst 8 min.</p> <p>Flashsterilisering er ikke tilladt på lumeninstrumenter!</p>



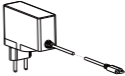
		 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Brug kun godkendte autoklaveenheder i henhold til EN 13060 eller EN 285.</li> <li>● Brug en valideret procedure til sterilisering i henhold til EN ISO 17665.</li> <li>● Overhold vedligeholdelsesproceduren for autoklaveenheden, der leveres af producenten.</li> <li>● Brug kun denne anbefalede steriliseringsprocedure.</li> <li>● Kontroller effektiviteten (emballageintegritet, ingen fugt, farveændring af steriliseringsindikatorer, fysisk-kemiske integratorer, digitale registreringer af cyklusparametre).</li> <li>● Steriliseringsproceduren skal være i overensstemmelse med EN ISO 17665.</li> <li>● Venter på afkøling før berøring.</li> </ul>
12	<b>Opbevaring:</b>	<p>Opbevaring af steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved beskedne temperaturer, se etiket og brugsanvisning.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.</li> <li>● Kontroller emballagen, før du bruger den (emballageintegritet, ingen fugt og gyldighedsperiode).</li> </ul>

13	<b>Oplysninger om valideringsundersøgelse vedrørende oparbejdning:</b>	Ovennævnte oparbejdningsproces (rengøring, desinfektion, sterilisering) er blevet valideret. Se testrapporter:  Changzhou Sifary _Cleaning desinfektion valideringsrapport nr.
----	--	--



Instruktionerne ovenfor er valideret af producenten af medicinsk udstyr for at kunne forberede et medicinsk udstyr til brug. Det er fortsat databehandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i procesanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør eventuelle afvigelser fra databehandlerens side fra de anførte instrukser vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og eventuelle negative konsekvenser.

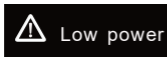
### 8.3.4 Desinfektionskomponenter

Desinfektion komponenter		
Hurtig påfyldning af håndstykke  	Ladestation  	Adapter  
Tør alle overflader af med en klud, der er let fugtet med ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%) mindst 2 minutter, gentag i 5 gange.		



- Brug ikke andet end ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%).
- Brug ikke for meget ethanol, da det kommer ind i maskinen og beskadiger komponenterne indeni.
- Sprøjt ikke væske direkte på håndstykket. Lad ikke fugt komme ind i håndstykket.

### 9. Angivelse af fejl



Når batteriet næsten er tomt, skal du trykke på hovedafbryderen, ● denne advarsel vises på skærmen. Og enheden starter ikke

Oplad din enhed, og vend tilbage til normal



## 10.Fejlfinding

Når der findes problemer, skal du kontrollere følgende punkter, før du kontakter distributøren. Hvis ingen af disse er aktuelle, eller problemet ikke afhjælpes, selv efter at der er truffet foranstaltninger, kan produktet have svigtet. Kontakt din distributør.


Problem	Årsag	Opløsning	Ref. kap
Strømmen er ikke tændt.	Batteriet er fladt.	Oplad batteriet.	7.1
	Tryk på afbryderen i kort tid.	Tryk længe på afbryderen.	/
Strømindikatoren på ladestationen lyser ikke.	Brug af den forkerte adapter.	Brug den originale adapter.	/
	Adapteren er ikke tilsluttet.	Kontroller forbindelsen .	/
	Stikket på adapteren er ikke sat i stikkontakten.	Kontroller forbindelsen .	/
	Der er ingen strøm i stikkontakten.	Kontroller forbindelsen .	/
Ingen opladningsindikator blinker på håndstykkeskærmen.	Indsæt håndstykket i opladningsbasen i den forkerte retning.	Tjek retningen.	4.4
	Opladningsstiften på opladningsbasen kan ikke komme tilbage.	Fjern snavs mellem den bevægelige del og bunden af opladningsstiften.	/
	Kontaktoerer er beskidte.	Rengøring af kontaktoerernes overflade.	/

	Opladningsbasen er brudt.	Tilslut adapteren direkte til håndstykket, og kontakt distributøren.	/
Håndstykkeskærmen vises ikke.	Håndstykket er brudt.	Kontroller, om der er en lyd af bip, og kontakt din distributør.	/
Ingen lyd.	Biplydstyrken er indstillet til 0.	Indstil rørvolumen til 1, 2 eller 3.	6.2
Ingen fyre percha ud.	Patronen er brudt.	Brug en ny patron.	/

## 11. Tekniske data

Fabrikant	Changzhou Sifary Fortical Teknologi Co, Ltd
Model	Hurtigudfyld
Dimensioner	25cm x 10cm x 11cm±1cm (pakke)
Gutta-percha størrelse	Diameter: 2,5 mm-2,8 mm Længde: 14mm-16mm Nuværende temperatur: 100°C-200°C
Bruttovægt	1.1 kg±10%
Strømforsyning	Lithium-ion-batteri: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Oplader strømningang	AC 100-240 V, ±10%
Oplader strømningang	500 mA
Opladningseffekt	6V $\overline{\text{---}}$ 3A
Frekvens	50/60 Hz, ±10%
Temperatur	100°C~200°C
Elektrisk sikkerhedsklasse	Klasse II
Anvendt del	B (patronmøtrik, sølvvrør)
Driftsbetingelser	Anvendelse: i lukkede rum Omgivelsestemperatur: 10°C~40°C Relativ luftfugtighed: 30%~75% Atmosfærisk tryk: 70kPa-106kPa
Transport- og opbevaringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20°C~+55°C Relativ luftfugtighed: 20%~80% Atmosfærisk tryk: 70kPa~106kPa

## 12. EMC-tabeller

<b>Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
<b>Fast-Fill</b> er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller hotfill-brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
<b>Emissionsprøvnings</b>	<b>Aftale</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Professionel sundhedspleje, miljø og hjemmeplejemiljø.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	Professionelt sundhedsinstitutionmiljø.
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Aftale	
 <p>Emissionsegenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis dette udstyr anvendes i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B typisk er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afbødende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.</p>		

### **Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet**

**Fast-Fill** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller hotfill-brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Niveau for overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV stik  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV stik  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulvbelægning skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Hurtig elektrisk Transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2kV  100 kHz gentagelseshastighed	±2kV  100 kHz gentagelseshastighed	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	Overspænding er Linje til linje: ±0,5kV, ±1kV  Overspænding er Ledning til jord: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Linje til linje: ±0,5kV, ±1kV  Linje til jord: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald IEC 61000-4-11	0% UD; 0.5 cyklus  ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0% UD; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser	0% UD; 0.5 cyklus  ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0% UD; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheder kræver fortsat drift under netafbrydelser, anbefales det, at enhederne drives af en uafbrydelig strømforsyning eller batteri

Afbrydelse af spænding IEC 61000-4-11	Sinusfase ved 0° 0% UD; 250/300 cyklus	Sinusfase ved 0° 0% UD; 250/300 cyklus	
Nominelt effektfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Effektfrekvensmagnetfeltet skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: OUT: nominel spænding (er); 25/30 cyklusser betyder for eksempel 25 cyklusser ved 50 Hz eller 30 cyklusser ved 60 Hz			
<b>Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
<b>Fast-Fill er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller hotfill-brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.</b>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Niveau for overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>

Gennemførte forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V i ISM-bånd og amaterradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af <b>hurtigpåfyldningen</b> , herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen for senderfrekvensen.
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz - 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3V/m	<b>Anbefalede mindste separationsafstande</b> Se tabellen over trådløst RF-kommunikationsudstyr i "Anbefalede minimumsseparationsafstande"
Nærhedsfelt fra RF trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen over trådløst RF-kommunikationsudstyr i "Anbefalede minimumsseparationsafstande"	Tændstik	

### Anbefalede mindste separationsafstande

I dag anvendes RF trådløst udstyr i vid udstrækning på forskellige sundhedssteder, hvor medicinsk udstyr og / eller systemer anvendes. Når medicinsk udstyr og/eller systemer anvendes i nærheden af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det blive påvirket, at det medicinske udstyrs og/eller systemers grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne påvirkes. **Fast-Fill** er testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel

og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2:2020. Kunden og/eller brugeren skal bidrage til at opretholde en minimumsafstand mellem trådløst RF-kommunikationsudstyr og **Fast-Fill** som anbefalet nedenfor.

Test frekvens (VG Nett)	Bånd (VG)	Tjeneste	Modulation	Maxi-Mor magt (W)	Tåge Tanc (m)	Immunit e t Test niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Puls Modulation 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 Modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-	GSM 1800; CDMA 1900;	Puls Modulation	2	0.3	28
1845	1990					



1970		GSM 1900; DEKT; 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 Modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802,11 A/N	Puls	0.2	0.3	9
5500			Modulation			
5785			217 Hz			

### Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Fast-Fill er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller hotfill-brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Nærhed magnetfelter	IEC 61000-4-39 testniveau	Niveau for overholdelse	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Nærhed magnetfelter	134,2 kHz Puls modulation 2,1 kHz	65A/m	Effektfrekvensmagnetfeltet skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Nærhed magnetfelter	13,56 MHz pulsmodulation 50 kHz	7,5 A/m	



1. Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af Fast-Fill, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af Fast-Fill og resultere i forkert betjening.

#### Oplysninger om kabel:

Kabel navn	Kabellængde (m)	Afskærmet eller ej	Bemærkning
Adapterkabel	2	Nej	/

2. Brug af hurtigpåfyldning ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert brug. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal Fast-Fill og andet udstyr overholdes for at verificere deres normale drift.
3. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af fastfillet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det føre til forringelse af dette udstyrs ydeevne.
4. Hvis anvendelsesstedet er i nærheden af (f.eks. mindre end 1,5 km fra) AM-, FM- eller tv-antener, skal det inden brug af dette udstyr overholdes for at kontrollere, at det fungerer normalt for at sikre, at udstyret forbliver sikkert med hensyn til elektromagnetisk interferens i hele dets forventede levetid.

## 13. Erklæring

### Servicetid

Levetiden for produkter i Fast-Fill-serien er 3 år.

### Vedligeholdelse

Producenten leverer kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner for at hjælpe SERVICEPERSONALE med reparation af dele.



de dele af udstyret, der ikke skal vedligeholdes eller vedligeholdes, mens det er i brug med en PATIENT:

- Håndstykke
- Patronmøtrik
- Sølv rør
- Bøjning værktøjer

### Disposition

Emballagen skal genbruges. Metaldele af enheden bortskaffes som skrot. <sup>iv</sup>Syntetiske materialer, elektriske komponenter, og printkort kasseres som elektrisk skrot. Litiumbatterierne bortskaffes som specialaffald. Håndter dem i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -bestemmelser.

### Rettigheder

Alle rettigheder til at ændre produktet forbeholdes producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Det industrielle design, interne struktur osv. har hævdet for flere patenter af SIFARY, enhver kopi eller falsk produkt skal tage juridisk ansvar.

## **Changzhou Sifary MedicalTeknologi Co, Ltd**

Adresse: NR.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,  
213000 Jiangsu, PR Kina

Tlf.: +86 0519-85962691

Telefax: +86-0519-85962691

E-mail: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

Hjemmeside: [www.sifary.com](http://www.sifary.com)



Caretechion GmbH

Tlf.: +49 211 2398 900

Adresse: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-mail: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

---

i

Alle rettigheder forbeholdes.

iii