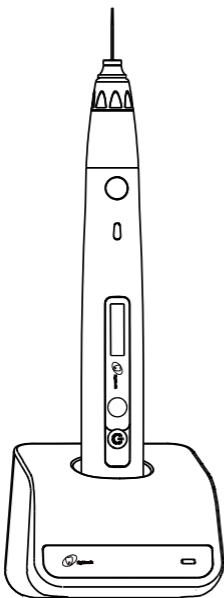


# USER MANUAL

# Fast-Fill



## *Fast-Fill*



P/N: IFU-6335219

Version: 01

Issued: 2025.08.08

Size: 85mm×180mm

**English Instruction** **Page 2**

**Deutsch Anleitung** **Page 17**

**Français Instructions** **Page 34**

**Italiano Istruzione** **Page 50**

**Español Instrucciones** **Page 66**

**Português Instrução** **Page 82**

**Polski Instrukcja** **Page 98**

**Română Instrucțiuni** **Page 114**

**Nederlands Instructie** **Page 130**

**Türkçe İletişim** **Page 146**

## Content

<b>1. Scope of Fast-Fill</b> .....	<b>3</b>
1.1 Parts Identification (Fig.1A).....	3
1.2 Components .....	3
<b>2. Symbols used</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Before Use</b> .....	<b>4</b>
3.1 Scope of application .....	4
3.2 Contraindications .....	4
<b>4. Installing the Fast-Fill</b> .....	<b>4</b>
4.1 Installation of Gutta-percha.....	4
4.2 Installation of Cartridge .....	4
4.3 Installation of adapter .....	4
4.4 Connecting charge base .....	5
<b>5. Use Interface</b> .....	<b>5</b>
<b>6. Setting</b> .....	<b>5</b>
6.1 Memory Parameter Setting .....	5
6.2 Advanced Setting.....	6
<b>7. Operation</b> .....	<b>6</b>
7.1 Charge.....	6
7.2 Heating and Using .....	6
7.3 Changing Gutta-percha .....	7
<b>8. Maintenance</b> .....	<b>7</b>
8.1 Piston cleaning .....	7
8.2 Changing silver tube of cartridge .....	8
8.3 Cleaning, Disinfection and Sterilization .....	8
<b>9. Error Indication</b> .....	<b>11</b>
<b>10. Troubleshooting</b> .....	<b>11</b>
<b>11. Technical Data</b> .....	<b>12</b>
<b>12. EMC Tables</b> .....	<b>12</b>
<b>13. Statement</b> .....	<b>15</b>

## 1. Scope of Fast-Fill

### 1.1 Parts Identification (Fig.1A)

- ① Charge Base; ② Handpiece; ③ Cartridge nut (2PCS);
- ④ Silver tube (2PCS); ⑤ Adapter; ⑥ Bending Tool;
- ⑦ Silver tube replacement wrench.























### 1.2 Components



Handpiece (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Charge Base (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Cartridge nut (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Bending tool (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Silver tube replacement wrench(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Silver tube (1pc)— <b>Fig.1G</b> Size: 23Ga (Disposable)
Silver tube (1pc)— <b>Fig.1H</b> Size: 25Ga (Disposable)	

For different regions, there are several different adapter options to be selected as follows.

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	European standard power plug (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Multi-standard	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	British standard power plug (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Australian standard power plug (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Argentina standard power plug (1pc)— <b>Fig.1M</b>
American standard	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	American standard power plug (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Symbols used

	General warning sign		Keep dry
	Caution		CE marking
	Serial number		Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Catalogue number		Direct current
	Lot number		Refer to instruction manual
	Medical device		Manufacturer's Logo
	Authorized representative in the European Community		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Manufacturer		Temperature limit
	Country of manufacture + Date of manufacture		Humidity limitation
	Class II equipment		Atmospheric pressure limitation
	Washer-disinfector for thermal		Warning; Hot surface

	disinfection		
	Type B applied part		Do not reuse

### 3. Before Use

#### 3.1 Scope of application

Fast-Fill is intended for heating and extruding Gutta-percha into cleaned and shaped canals during root canal treatment.

This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

#### 3.2 Contraindications

This device must not be used in cases where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers, etc.)

Do not use on patients with a known sensitivity to natural rubber latex or silver.

Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.



- Read the following warnings before use:
- The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
- Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Fast-Fill, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.
- Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
- If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.
- Never open or repair the device yourself, repair only by trained dealer maintenance personnel, otherwise, void the warranty.
- The contact time should be less than 1min from the equipment surface 80mm away from the tip for patient side.
- Cautions should be exercised when use the device to fill the teeth with thin dentinal root walls and pay more caution at temperature settings above 185°C.
- If there is an adverse reaction, it is told to immediately stop using and treat.

### 4. Installing the Fast-Fill

#### 4.1 Installation of Gutta-percha

<b>Fig.4A</b>	Push the Gutta-percha into the handpiece.
---------------	---

#### 4.2 Installation of Cartridge

<b>Fig.4B</b>	Screw the cartridge along the thread of the handpiece to install.
<b>Fig.4C</b>	The silver tube on cartridge cannot be turned or bended by hand. Use bending tool to bend the silver tube.
<b>Fig.4D</b>	Use bending tool with the hexagonal hole matched to rotate the silver tube.
<b>Fig.4E</b>	Unscrew the cartridge from the handpiece to disassemble.

#### 4.3 Installation of Adapter

<b>Fig.4F</b>	Plug the head into the base if they are separated in the package.
---------------	---

## 4.4 Connecting Charge Base

<b>Fig.4G</b>	Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet.
<b>Fig.4H</b>	The Power LED on charge base will light up in green.



- Make sure the machine is not heating up, to remove the cartridge. As shown in the picture, touch the cartridge nut with finger rapidly, make sure it is not hot before operation. If the temperature is too high, waiting 3-5 minutes till it is cooling. **(Fig.4I)**
- Do not remove the silver tube while the handpiece is heating, prevent the Gutta-percha leaking out and scald.
- The surface temperature of the cartridge will not exceed 60°C during operation.
- Do not touch the needle while heating. Even if the cartridge cools down already, we strongly recommend not to touch the silver tube. There is a risk of heat injury or damaging the silver tube. Hold the black shell to remove.
- Don't position the device where it is difficult to operate the disconnection device.



- This product is not included the Gutta-percha. Please use the Gutta-percha that is recommended by Sifary. Refer to the Technical data of this manual for the recommended Gutta-percha size.
- Only the original adapter can be used.
- Put the handpiece all the way into the charge base. The charge state will show on the screen. **(Fig.4J)**
- Put the handpiece into the charge base in the right direction, otherwise the handpiece will not be charged. **(Fig.4K)**

## 5. Use Interface

<p><b>Fig.5</b></p> <p>① Main switch ② Indicator light ③ Display Screen ④  Set switch ⑤  Power switch</p>	<p><b>Turn Power On</b> Long press .</p> <p><b>Change Memory</b> Short press  to change temperature memory from T1 to T3.</p> <p><b>Memory Parameter Setting</b> During standby state, holding down press  more than 2 seconds to enter memory parameter setting. Parameter T1 to T3 can be set independently. Press  till target setting, press  to adjust, then press  to confirm.</p> <p><b>Heating</b> During standby state, short press  and the indicator light flashes.</p> <p><b>Stop heating</b> During heating state, short press .</p> <p><b>Pushing out Gutta-percha</b> When the heating is completed, the indicator light will be on. Holding down press .</p> <p><b>Turn Power Off</b> Long press  more than 2 seconds.</p> <p><b>Advanced setting</b> During power off state, holding down press , then press  to enter advanced setting. Press  till target setting, press  to adjust, then press  to confirm.</p>
---	---


## 6. Setting

### 6.1 Memory Parameter Setting

<b>Fig.6A</b>	Fast-Fill has 3 memory programs (T1,T2,T3), press  to change during standby state, the memory number will change accordingly.
<b>Fig.6B</b>	During any memory, holding down press  in 2 seconds, the "Temperature" of this memory can be changed.

	Press ● till target temperature, the temperature can be set from 100°C to 200°C. Press Ⓢ to confirm and enter next interface.
<b>Fig.6C</b>	The "Push Speed" of this memory can be changed. Press ● till target speed, the speed can be set Low, Mid, High. Press Ⓢ to confirm and enter next interface.
<b>Fig.6D</b>	The "Change GP" can be chosen. Confirm the Gutta-percha need to change or not, press ● to adjust. If choose "No", press Ⓢ to confirm and return to standby interface. If choose "Yes", see chapter 7.3 Changing Gutta-percha for more information.

## 6.2 Advanced Setting

<b>Fig.6E</b>	During power off state, holding down press ●, then press ⏻ to enter advanced setting, the "AutoPowerOff" will appear on the display screen. Press ● to adjust, the auto power off time can be set to 5, 10 and 15 minutes. Press Ⓢ to confirm and enter next interface.
<b>Fig.6F</b>	The "Beep Volume" can be changed. Press ● to adjust. The "Beep Volume" can be set to 0, 1 and 2. Press Ⓢ to confirm and enter next interface.
<b>Fig.6G</b>	The "RestoreSettings" can be changed. Press ● to adjust, press Ⓢ to confirm and enter next interface.  If choose "YES", all the setting parameters will be covered by factory settings.
<b>Fig.6H</b>	The "Save" can be chosen. Confirm the setting need to save or not, press ● to adjust, press Ⓢ to save and power off.

## 7. Operation

### 7.1 Charge

<b>Fig.7A</b>	Display the present remaining amount of the battery. Less than 15% remains, please charge.
<b>Fig.7B</b>	Charge without charge base is also available, connect adapter to handpiece directly, the charge state will show on the screen. Charge with charge base is recommended ( <b>See chapter 4.4 Connecting charge base</b> )
<b>Fig.7C</b>	Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop. Fully charged will take about 4 hours, depending on residual battery power and battery state. It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.



- If the power is less than 15%, the device must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.
- Only the original adapter could be used.
- Do not use the handpiece during the charging.



- Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery. The electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way.

### 7.2 Heating and Using

<b>Fig.7D</b>	Short press ● to heat the cartridge during standby state.
<b>Fig.7E</b>	The LED flashes in blue slowly during heating. When up to target temperature, the flash will stop and stay in blue.

<b>Fig.7F</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Heating indication. When the set temperature is reached, heating process will switch off and "☒" will display on screen.</li> <li>② Direction of pushing</li> <li>③ Real time heating temperature</li> <li>④ Gutta-percha residual</li> </ul>
<b>Fig.7G</b>	After heating completed, hold down press ● to push out Gutta-percha. At the same time, ① the light of direction flashes, ② the residual Gutta-percha bar will change according. Press ⏻ to exit and return to standby interface.



- Push out insufficiently warmed Gutta-percha about 10mm before each use.
- If the handpiece is not operated for a long time after the heating completed, press ⏻ to stop heating.



- If there is a little residual Gutta-percha in handpiece or cartridge, tighten the cartridge again to prevent leak Gutta-percha after heating.
- If there is too much residual Gutta-percha in handpiece or cartridge, please refer to daily cleaning process.
- Please use good mobility Gutta-percha, otherwise the Gutta-percha will leak. If leaking please refer to daily cleaning process.

### 7.3 Changing Gutta-percha

<b>Fig.7H</b>	During standby state, holding down press Ⓢ in 2 seconds to enter memory parameter setting. Press Ⓢ till "Change GP". Press ● till "Yes" and press Ⓢ to confirm.
<b>Fig.7I</b>	Firstly, the handpiece will heat to about 150°C to melt the residual Gutta-percha.
<b>Fig.7J</b>	Secondly, the pushrod pushes forward until the Gutta-percha is exhausted. The direction of push rod movement displays on the screen.
<b>Fig.7K</b>	Then, the direction and position of push rod display on the screen. The push rod needs returning to original position. This operation takes about 50 seconds.
<b>Fig.7L</b>	Finally, when the pushrod is back to original position, "Please insert GP" will display on the screen. Press any key to exit and return to standby interface.
<b>Fig.7M</b>	After pushing the Gutta-percha bar into handpiece with medical forceps, screw down the cartridge.



- During this state, press ⏻ can stop and return to standby interface.
- If there is some Gutta-percha in the handpiece, it is inconvenient to install the Gutta-percha bar. Push the residue to the bottom of cavity with the pin on bending tool. (Fig.7N)

## 8. Maintenance

### 8.1 Piston cleaning

<b>Piston cleaning</b>	
<b>Fig.8A</b>	Heat to 150°C to melt Gutta-percha, then remove the cartridge.
<b>Fig.8B</b>	Dispose of the silver tube and then clean the residue inside the cartridge nut with medical forceps.
<b>Fig.8C</b>	Clean the overflow Gutta-percha on the top of the handpiece with medical forceps.
<b>Fig.8D</b>	When the medical forceps cannot get into the cavity to clean, Heat the handpiece to about 150°C, then unscrew the "Cleaning Nut" with the bending tool.
<b>Fig.8E</b>	Clean the inside of nut with medical forceps.
<b>Fig.8F</b>	Heat the handpiece to about 150°C. Then install the "Cleaning Nut" to the handpiece after cleaning is completed.



- A small amount of Gutta-percha residue have no effect of function.
- Heating to 150°C to avoid damaging the "Cleaning Nut".

## 8.2 Changing silver tube of cartridge

The silver tubes of cartridge are single use only and should only be used on one patient. It can be replaced according to the following steps.

<b>Fig.8G</b>	Unscrew the top cover .
<b>Fig.8H</b>	Unscrew the clamp nut.Remove two steel balls.
<b>Fig.8I</b>	Remove the used silver tube
<b>Fig.8J</b>	Use tweezers to clean the gutta percha in the Silver tube mounting holer
<b>Fig.8K</b>	Use tweezers to clean the gutta percha in the shell
<b>Fig.8L</b>	Insert the new silver tube as shown in the figure.
<b>Fig.8M</b>	Screw the clamp nut. Then Place two steel balls into the holes in the clamp nut
<b>Fig.8N</b>	Screw the top cover.



- Observe suitable personal protective measures.
- The Silver Tube is single use only and shall be disposed of according to the local environmental protection laws and regulation after use.



- There are two different specifications of the silver tube:  
Size: silver tube (25Ga)  
Size: silver tube (23Ga)  
Need to order from distributor.
- Normal use is not affected if steel balls are not installed.

## 8.3 Cleaning, Disinfection and Sterilization

### 8.3.1 Foreword


The parts for clinical application contamination are the outer surfaces of the cartridge and bending tool. For hygiene and sanitary safety purpose, the components (cartridge and bending tool) must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent uses.





Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.




### 8.3.2 General recommendations



- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments, where applicable after sterility.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

### 8.3.3 Autoclavable Components


Autoclavable Components		
Cartridge nut; Silver tube (Install together) — <b>Fig.8O</b>	Bending Tool— <b>Fig.1E</b>	Silver tube replacement wrench — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Only the components above can be autoclaved.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Before first use and after each use, sterilize the above components.</li> </ul>		
<p>The Cartridge Nut, Silver Tube and Bending Tool must be cleaned, disinfected and sterilized before first use following step 3 to step 9. After each use, please follow step 1 to step 9.</p>		
STEP NO.	INSTRUCTIONS	
1	<b>Initial treatment at point of use</b>	<p>Immediately after using, wipe gross contaminations from the components. Prepare the components directly after treatment.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other special types of water or commercial cleaning liquids. Such liquids may result in metal corrosion and adhesion of the residual medical agents to the components.</li> </ul>
2	<b>Preparation before cleaning</b>	<p>Remove and disconnect the Cartridge from handpiece. Refer to "Chapter 4-Installing the Fast-Fill" of this manual for disassembly instructions. Then, cut out the Silver Tube from Cartridge. Refer to "Chapter 8.2-Changing silver tube of cartridge". Put them in container for transportation.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Observe suitable personal protective measures.</li> <li>● The Silver Tube is single use only and shall be disposed of according to the local environmental protection laws and regulation after use.</li> </ul>
<p>The following Step 3 to Step 5 are operated in a washer-disinfector:</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.</li> <li>● Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).</li> <li>● Sufficient rinsing step should be available in purified water (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml)</li> <li>● Avoid any contact between the cartridge nut and any instrument, kit, support or container.</li> <li>● Make sure the components are dry before moving to the #6 step.</li> </ul>		
3	<b>Transportation:</b>	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.
4	<b>Preparation for Decontamination:</b>	<p>The devices must be reprocessed in a disassembled state.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Observe suitable personal protective measures.</li> </ul>
5	<b>Pre-Cleaning:</b>	Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristol brush.
6	<b>Cleaning:</b>	<p>Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.</p> <p>Automated Cleaning:</p> <p>Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then start the program:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min pre-washing with cold water (&lt;40°C);</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• emptying</li> <li>• 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C;</li> <li>• emptying</li> <li>• 3 min neutralising with warm water (&gt;40°C);</li> <li>• emptying</li> <li>• 5 min intermediate rinsing with warm water (&gt;40°C);</li> <li>• emptying</li> </ul> <p>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Note Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.</li> <li>● Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).</li> </ul>
7	<b>Disinfection:</b>	Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883). A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000. After manual cleaning, the instruments should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.
8	<b>Drying:</b>	Automated Drying: Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.
9	<b>Functional Testing, Maintenance:</b>	Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until instrument is visibly clean. Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained acc. to manufacturer's instruction.
10	<b>Packaging:</b>	Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.</li> <li>● Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Sterilization:</b>	Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements. Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C) Maximum sterilization temperature: 137°C Drying time: at least 8min. Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285.</li> <li>● Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665.</li> <li>● Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.</li> <li>● Use only this recommended sterilization procedure.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters).</li> <li>● The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665.</li> <li>● Waiting for cooling before touching.</li> </ul>
12	<b>Storage:</b>	<p>Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.</li> <li>● Check the packaging before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).</li> </ul>
13	<b>Reprocessing validation study information:</b>	<p>The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports: Changzhou Sifary _Cleaning Disinfection Validation Report No.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.</li> </ul>		

### 8.3.4 Disinfection components

Disinfection components		
Handpiece— <b>Fig.1B</b>	Charge Base— <b>Fig.1C</b>	Adapter— <b>Fig.1I</b>
Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2min, repeat for 5 times.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).</li> <li>● Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.</li> <li>● Do not spray any liquid directly on the handpiece. Do not allow any moisture to get into the handpiece.</li> </ul>		

## 9. Error Indication

<b>Fig.10</b>	When the battery is nearly empty, press the Main switch ● , this warning will appear on the screen, and the device does not start. Charge the device and return to normal.
---------------	--

## 10. Troubleshooting

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

Problem	Cause	Solution	Ref. chap
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.	7.1
	Press the power switch too short time.	Long press the power switch.	/
The power LED on charge base does	Using a wrong adapter.	Use the original adapter.	4.4
	The adapter is not connected.	Check the connection.	/

not light.	The plug of the adapter is not inserted into the outlet.	Check the connection.	/
	There is no electricity in the outlet.	Check the connection.	/
No charge indicator flash on handpiece screen.	Put the handpiece into the charge base in the wrong direction.	Check the direction.	4.4
	Charge pin of charge base is unable to rebound.	Remove debris which between move part and base of the charge pin.	/
	Contactors are dirty.	Cleaning the surface of contactors.	/
	The charge base is broken.	Connect adapter to handpiece directly, and contact your distributor.	/
Handpiece screen does not appear.	The handpiece is broken.	Check if there is a sound of beep, and contact your distributor.	/
No sound.	Beep volume is set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.	6.2
No gutta percha out.	The cartridge is broken.	Use a new cartridge.	/

## 11. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	Fast-Fill
Dimensions	25cm x 10cm x 11cm±1cm (package)
Gutta-percha size	Diameter: 2.5mm-2.8mm Length: 14mm-16mm Applicable temperature: 100°C-200°C
Gross Weight	1.1kg±10%
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Charger power input	AC 100-240 V, ±10%
Charger power input	500mA
Charger power output	6V $\overline{\cdot\cdot}$ 3A
Frequency	50/60Hz, ±10%
Temperature	100°C~200°C
Electrical safety class	Class II
Applied part	B (Cartridge nut , Silver tube)
Operating conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 10°C ~ 40 °C Relative humidity: 30% ~ 75% Atmospheric pressure: 70kPa-106kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C Relative humidity: 20% ~ 80 % Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

## 12. EMC Tables

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
The <b>Fast-Fill</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>Fast-Fill</b> should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	Professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.
RF emissions CISPR 11	Class A	

Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	Professional healthcare facility environment.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliances	



The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The <b>Fast-Fill</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>Fast-Fill</b> should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Surges Line to line: ±0.5kV, ±1kV  Surges Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV  Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			
<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			

The **Fast-Fill** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Fast-Fill** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <b>Fast-Fill</b> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended minimum separation distances</b> See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	Complies	

#### Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipments have been used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The Fast-Fill has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the Fast-Fill as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation	0.2	0.3	9
5500						
5785			217Hz			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Fast-Fill is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fast-Fill should assure that it is used in such an environment.			
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Proximity magnetic fields	134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	



1. Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of Fast-Fill could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of Fast-Fill and result in improper operation.

Cable information:


Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	2	No	/

2. Use of Fast-Fill adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, Fast-Fill and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Fast-Fill, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

4. If the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life.

### 13. Statement

<p><b>Service Life</b></p> <p>The service life of Fast-Fill series products is 3 years.</p>
<p><b>Maintenance</b></p> <p>MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <p>Those parts of the equipment that shall not be serviced or maintained while in use with a PATIENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Handpiece</li> <li>● Cartridge nut</li> <li>● Silver tube</li> <li>● Bending Tool</li> </ul> </div>
<p><b>Disposal</b></p> <p>The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.</p>
<p><b>Rights</b></p> <p>All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. The</p>

industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

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



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

# Inhalt

<b>1. Anwendungsbereich des Fast-Fill</b> .....	<b>18</b>
1.1 Teilekennzeichnung (Fig.1A) .....	18
1.2 Komponenten .....	18
<b>2. Verwendete Symbole</b> .....	<b>18</b>
<b>3. Vor Gebrauch</b> .....	<b>19</b>
3.1 Anwendungsbereich .....	19
3.2 Kontraindikationen .....	19
<b>4. Installation der Fast-Fill</b> .....	<b>19</b>
4.1 Installation der Guttapercha .....	19
4.2 Installation der Patrone .....	20
4.3 Installation des Adapters .....	20
4.4 Verbinden Ladebasis .....	20
<b>5. Schnittstelle verwenden</b> .....	<b>20</b>
<b>6. Einstellung</b> .....	<b>21</b>
6.1 Einstellung von Speicherparametern .....	21
6.2 Erweiterte Einstellung .....	21
<b>7. Betrieb</b> .....	<b>22</b>
7.1 Aufladung .....	22
7.2 Heizung und Nutzung .....	22
7.3 Guttapercha wechseln .....	22
<b>8. Wartung</b> .....	<b>23</b>
8.1 Kolbenreinigung .....	23
8.2 Silberrohr der Patrone wechseln .....	23
8.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....	24
<b>9. Fehleranzeige</b> .....	<b>27</b>
<b>10. Fehlerbehebung</b> .....	<b>28</b>
<b>11. Technische Daten</b> .....	<b>28</b>
<b>12. EMV-Tabellen</b> .....	<b>29</b>
<b>13. Erklärung</b> .....	<b>32</b>

## 1. Anwendungsbereich des Fast-Fill

### 1.1 Teilekennzeichnung (Fig.1A)

- ① Ladestation; ② Handstück; ③ Patronenmutter (2PCS);
- ④ Silberrohr (2PCS); ⑤ Adapter; ⑥ Biegewerkzeug;
- ⑦ Ersatzschlüssel aus silbernem Rohr.



















### 1.2 Komponenten







Handstück (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Ladestation (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Patronenmutter (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Biegewerkzeug (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Ersatzschlüssel aus silbernem Rohr(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Silberrohr (1pc)— <b>Fig.1G</b> Größe: 23Ga (Einweg)
Silberrohr (1pc)— <b>Fig.1H</b> Größe: 25Ga (Einweg)	

Für verschiedene Regionen gibt es mehrere verschiedene Adapteroptionen, die wie folgt ausgewählt werden können.

Standard	Adapter	Netzstecker
Europäische Norm	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Netzstecker nach europäischer Norm (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Mehrstandard	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Britischer Standard-Netzstecker (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Australischer Standard-Netzstecker (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Argentinien Standard-Netzstecker (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Amerikanischer Standard	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Amerikanischer Standard-Netzstecker (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Verwendete Symbole

	Allgemeines Warnzeichen		Trocken halten
	Vorsicht		CE-Kennzeichnung
	Seriennummer		Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie
	Katalognummer		Gleichstrom
	Losnummer		Siehe Bedienungsanleitung
	Medizinische Geräte		Logo des Herstellers
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur
	Hersteller		Temperaturgrenze
	Herstellungsort + Herstellungsdatum		Feuchtigkeitsbegrenzung

	Ausrüstung der Klasse II		Begrenzung des Luftdrucks
	Wasch-Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion		Warnung; Heiße Oberfläche
	Angewandter Typ B		Nicht wiederverwenden

### 3. Vor Gebrauch

#### 3.1 Anwendungsbereich

Fast-Fill ist zum Erhitzen und Extrudieren von Guttapercha in gereinigte und geformte Kanäle während der Wurzelkanalbehandlung bestimmt.

Dieses Gerät darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Personal verwendet und nicht in sauerstoffreicher Umgebung verwendet werden.

#### 3.2 Kontraindikationen

Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn ein Patient mit einem implantierten Herzschrittmacher (oder anderen elektrischen Geräten) ausgestattet wurde und vor der Verwendung kleiner elektrischer Geräte (wie Elektrorasierer, Haartrockner usw.) gewarnt wurde.

Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Naturkautschuklatex oder Silber.

Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren und Kindern wurden nicht nachgewiesen.



- Lesen Sie vor Gebrauch die folgenden Warnhinweise:
- Das Gerät darf nicht in feuchter Umgebung oder irgendwo aufgestellt werden, wo es mit Flüssigkeiten jeglicher Art in Berührung kommen kann.
- Setzen Sie das Gerät weder direkten noch indirekten Wärmequellen aus. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und gelagert werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss unter strikter Einhaltung der EMV-Informationen installiert und betrieben werden. Verwenden Sie das Gerät insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen und verwenden Sie dieses System nicht in der Nähe der aktiven HF-Chirurgiegeräte im Krankenhaus. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher an einem Teil des Fast-Fill verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen. Laden, betreiben oder lagern Sie nicht bei hohen Temperaturen. Erfüllen Sie die angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen.
- Handschuhe und ein Gummidamm sind während der Behandlung obligatorisch.
- Wenn während der Behandlung Unregelmäßigkeiten im Gerät auftreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich an die Agentur.
- Öffnen oder reparieren Sie das Gerät niemals selbst, reparieren Sie nur durch geschultes Händlerpersonal, andernfalls erlischt die Garantie.
- Die Kontaktzeit sollte weniger als 1min von der Ausrüstungsoberfläche 80mm entfernt von der Spitze für Patientenseite sein.
- Vorsicht sollte ausgeübt werden, wenn Sie das Gerät verwenden, um die Zähne mit dünnen Zahnwurzelwänden zu füllen und mehr Vorsicht bei Temperatureinstellungen über 185°C zu zahlen.
- Wenn es eine unerwünschte Reaktion gibt, wird empfohlen, sofort die Anwendung zu beenden und zu behandeln.

### 4. Installation der Fast-Fill

#### 4.1 Installation der Guttapercha

<b>Fig.4A</b>	Drücken Sie die Guttapercha in das Handstück.
---------------	---

## 4.2 Installation der Patrone

<b>Fig.4B</b>	Schrauben Sie die Patrone entlang des Gewindes des zu montierenden Handstücks.
<b>Fig.4C</b>	Das silberne Rohr auf der Patrone kann nicht von Hand gedreht oder gebogen werden. Verwenden Sie Biegewerkzeug, um das Silberrohr zu biegen.
<b>Fig.4D</b>	Verwenden Sie Biegewerkzeug mit dem sechseckigen Loch abgestimmt, um das Silberrohr zu drehen.
<b>Fig.4E</b>	Schrauben Sie die Patrone vom Handstück ab, um sie zu zerlegen.

## 4.3 Installation des Adapters

<b>Fig.4F</b>	Stecken Sie den Kopf in die Basis, wenn sie in der Verpackung getrennt sind.
---------------	--

## 4.4 Verbinden Ladebasis

<b>Fig.4G</b>	Stecken Sie den USB-Adapter in die Ladestation und das andere Ende in eine Steckdose.
<b>Fig.4H</b>	Die Power LED auf Ladestation leuchtet grün auf.













- Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät nicht erwärmt, um die Patrone zu entfernen. Wie auf dem Bild gezeigt, berühren Sie die Patronenmutter schnell mit dem Finger, stellen Sie sicher, dass sie vor dem Betrieb nicht heiß ist. Wenn die Temperatur zu hoch ist, warten Sie 3–5 Minuten, bis sie abkühlt. **(Fig.4I)**
- Entfernen Sie das Silberrohr nicht, während das Handstück erhitzt wird, verhindern Sie, dass die Guttapercha austritt und verbrennt.
- Die Oberflächentemperatur der Patrone überschreitet 60°C während des Betriebs nicht.
- Berühren Sie die Nadel beim Erhitzen nicht. Auch wenn die Patrone bereits abgekühlt ist, empfehlen wir dringend, die Silberrohre nicht zu berühren. Es besteht die Gefahr von Hitzeverletzungen oder Beschädigungen des Silberrohrs. Halte die schwarze Schale zum Entfernen fest.
- Stellen Sie das Gerät nicht dort auf, wo es schwierig ist, das Trenngerät zu bedienen.



- Dieses Produkt ist nicht im Lieferumfang der Gutta-Percha enthalten. Bitte verwenden Sie die von Sifary empfohlene Gutta-Percha. Die empfohlene Gutta-Percha-Größe entnehmen Sie den technischen Daten dieses Handbuchs.
- Es kann nur der Originaladapter verwendet werden.
- Legen Sie das Handstück ganz in die Ladebasis. Der Ladezustand wird auf dem Bildschirm angezeigt. **(Fig.4J)**
- Setzen Sie das Handstück in die richtige Richtung in die Ladebasis, sonst wird das Handstück nicht aufgeladen. **(Fig.4K)**

## 5. Schnittstelle verwenden

<p><b>Fig.5</b></p> <p>① Hauptschalter ② Kontrollleuchte ③ Bildschirm anzeigen ④  Schalter einstellen ⑤  Netzschalter</p>	<p><b>Einschalten</b> Lang drücken .</p> <p><b>Speicher ändern</b> Kurz drücken , um den Temperaturspeicher von T1 auf T3 zu ändern.</p> <p><b>Einstellung von Speicherparametern</b> Während des Standby-Zustands, Drücken gedrückt halten  als zwei Sekunden, um die Speicherparameter einzustellen. Parameter T1 bis T3 können unabhängig voneinander eingestellt werden. Drücken Sie  bis zur Zieleinstellung, drücken Sie  zum Anpassen und drücken Sie dann , um zu bestätigen.</p> <p><b>Heizung</b> Während des Standby-Zustands, Kurz drücken  und die Kontrollleuchte blinkt.</p> <p><b>Aufheizen stoppen</b> Während des Heizzustandes, kurz drücken .</p> <p><b>Guttapercha verdrängen</b></p>
---	--


	<p>Wenn die Heizung abgeschlossen ist, leuchtet die Kontrollleuchte. Drücken gedrückt halten ●.</p> <p><b>Ausschalten</b> Langes Drücken ⏻ mehr als zwei Sekunden.</p> <p><b>Erweiterte Einstellung</b> Während des Ausschaltens, drücken gedrückt halten ●, Drücken Sie dann ⏻, um die erweiterte Einstellung einzugeben. Drücken Sie Ⓢ bis zur Zieleinstellung, drücken Sie ● zum Anpassen und drücken Sie dann Ⓢ, um zu bestätigen.</p>
--	--

## 6. Einstellung

### 6.1 Einstellung von Speicherparametern

<b>Fig.6A</b>	Fast-Fill verfügt über drei Speicherprogramme (T1,T2,T3), Drücken Sie Ⓢ, um während des Standby-Zustands zu ändern, ändert sich die Speichernummer entsprechend.
<b>Fig.6B</b>	Während jeder Erinnerung, Drücken gedrückt halten Ⓢ in zwei Sekunden, die "Temperatur" dieses Speichers kann geändert werden. Drücken Sie ● bis Zieltemperatur, die Temperatur kann von 100°C zu 200°C eingestellt werden. Drücken Sie Ⓢ, um das nächste Interface zu bestätigen und einzugeben.
<b>Fig.6C</b>	Die "Push Speed" dieses Speichers kann geändert werden. Drücken Sie ● bis Zielgeschwindigkeit, die Geschwindigkeit kann niedrig, mittel, hoch eingestellt werden. Drücken Sie Ⓢ, um das nächste Interface zu bestätigen und einzugeben.
<b>Fig.6D</b>	Der "GP wechseln" kann gewählt werden. Bestätigen Sie, dass die Gutta-Percha geändert werden muss oder nicht, drücken Sie ●, um anzupassen.. Wenn Sie "Nein" wählen, drücken Sie Ⓢ, um zu bestätigen und zur Standby-Schnittstelle zurückzukehren. Wenn Sie "Ja" wählen, lesen Sie Kapitel 7.3 Guttapercha ändern für weitere Informationen.

### 6.2 Erweiterte Einstellung

<b>Fig.6E</b>	Während des Ausschaltens, drücken gedrückt halten ●, Drücken Sie dann Ⓢ, um die erweiterte Einstellung einzugeben, Die "AutoPowerOff" erscheint auf dem Bildschirm. Drücken Sie ● um einzustellen, die automatische Ausschaltzeit kann auf 5, 10 und 15 Minuten eingestellt werden. Drücken Sie Ⓢ, um das nächste Interface zu bestätigen und einzugeben.
<b>Fig.6F</b>	Die "Beep Volume" kann geändert werden. Drücken Sie ●, um einzustellen. Die "Beep Volume" kann auf 0, 1 und 2 eingestellt werden. Drücken Sie Ⓢ, um das nächste Interface zu bestätigen und einzugeben.
<b>Fig.6G</b>	Die "RestoreSettings" können geändert werden. Press ● to adjust, Drücken Sie Ⓢ, um das nächste Interface zu bestätigen und einzugeben.  Wenn Sie "JA" wählen, werden alle Einstellparameter durch Werkseinstellungen abgedeckt.
<b>Fig.6H</b>	Die Option "Speichern" kann gewählt werden. Bestätigen Sie, dass die Einstellung gespeichert werden muss oder nicht, drücken Sie ● zum Anpassen, drücken Sie Ⓢ zum Speichern und schalten Sie sie aus.

## 7. Betrieb

### 7.1 Aufladung

<b>Fig.7A</b>	Zeigt die verbleibende Ladung der aktuellen Batterie an. Weniger als 15% bleibt, bitte berechnen.
<b>Fig.7B</b>	Laden ohne Ladebasis ist auch verfügbar, schließen Sie den Adapter direkt an das Handstück an, der Ladezustand wird auf dem Bildschirm angezeigt. Laden mit Ladestation wird empfohlen ( <b>siehe Kapitel 4.4 Ladestation anschließen</b> )
<b>Fig.7C</b>	Die Ladeanzeige wird auf dem Bildschirm angezeigt und blinkt langsam, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist oder sich in einem Zustand nahe der vollen Ladung befindet, stoppt der Blitz. Voll aufgeladen dauert etwa vier Stunden, abhängig von Restbatterieleistung und Batteriezustand. Es kann 300-500-mal aufgeladen werden, abhängig von den Betriebsbedingungen des Geräts.



- Ist die Leistung kleiner als 15%, muss das Gerät innerhalb von 30 Tagen aufgeladen werden, sonst wird der Akku beschädigt.
- Es konnte nur der Originaladapter verwendet werden.
- Verwenden Sie das Handstück nicht während des Ladevorgangs.



- Wechseln Sie die Batterie nicht, nur geschulter Techniker oder Distributor kann die Batterie wechseln. Die elektronischen Teile werden beschädigt, wenn Sie eine falsche Batterie verwenden oder falsch installieren.

### 7.2 Heizung und Nutzung

<b>Fig.7D</b>	Drücken Sie ● , um die Patrone im Standby-Zustand zu erhitzen.
<b>Fig.7E</b>	Die LED blinkt während des Heizens langsam blau. Wenn die Zieltemperatur erreicht ist, stoppt der Blitz und bleibt blau.
<b>Fig.7F</b>	① Heizungsanzeige, Wenn die eingestellte Temperatur erreicht ist, schaltet sich der Heizvorgang aus und "☑" wird auf dem Bildschirm angezeigt. ② Schubrichtung ③ Heiztemperatur in Echtzeit ④ Guttapercha-Reste
<b>Fig.7G</b>	Nach dem Erhitzen abgeschlossen, drücken gedrückt halten ● , um Guttapercha zu verdrängen. Zur gleichen Zeit, ① das Licht der Richtung blinkt, ② die Restguttapercha Bar ändert sich entsprechend. Drücken Sie ☺ , um zu beenden und zur Standby-Schnittstelle zurückzukehren.






- Vor jeder Anwendung schieben Sie ungefähr 10 mm unzureichend erhitztes Zahnpasta heraus.
- Wenn das Handstück nach Abschluss der Heizung lange Zeit nicht mehr betrieben wird, drücken Sie ☺ , um die Heizung zu stoppen.




- Wenn sich ein wenig Guttapercha im Handstück oder in der Kartusche befindet, ziehen Sie die Kartusche wieder fest, um ein Leck von Guttapercha nach dem Erhitzen zu verhindern.
- Wenn sich zu viel Guttapercha im Handstück oder in der Patrone befindet, beachten Sie bitte den täglichen Reinigungsprozess.
- Bitte verwenden Sie gute Beweglichkeit Guttapercha, sonst wird die Guttapercha auslaufen. Bei Leckagen beachten Sie bitte den täglichen Reinigungsprozess.

### 7.3 Guttapercha wechseln

<b>Fig.7H</b>	Im Standby-Zustand, Drücken gedrückt halten ☺ in zwei
---------------	---

	Sekunden , um die Speicherparameter einzustellen. Drücken Sie  bis "GP ändern". Drücken Sie  bis "Ja" und drücken Sie  , um zu bestätigen.
<b>Fig.7I</b>	Erstens erwärmt sich das Handstück auf etwa 150°C, um die Restguttapercha zu schmelzen.
<b>Fig.7J</b>	Zweitens drückt der Drücker vorwärts, bis die Guttapercha erschöpft ist. Die Richtung der Schubstangenbewegung wird auf dem Bildschirm angezeigt.
<b>Fig.7K</b>	Dann die Richtung und Position der Schubstange Anzeige auf dem Bildschirm. Die Schubstange muss wieder in die ursprüngliche Position zurückkehren. Dieser Vorgang dauert etwa 50 Sekunden.
<b>Fig.7L</b>	Wenn der Drücker wieder in die ursprüngliche Position zurückkehrt, wird "Bitte GP einfügen" auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken Sie eine beliebige Taste, um zu beenden und zur Standby-Schnittstelle zurückzukehren.
<b>Fig.7M</b>	Nachdem Sie die Guttapercha-Stange mit einer medizinischen Zange in das Handstück gedrückt haben, schrauben Sie die Patrone fest.



- Während dieses Zustandes, Drücken Sie  kann stoppen und zur Standby-Schnittstelle zurückkehren.
- Wenn sich etwas Gutta-Percha im Handstück befindet, ist es unbequem, die Gutta-Percha Bar zu installieren. Drücken Sie den Rückstand auf den Boden des Hohlraums mit dem Stift auf Biegewerkzeug. (**Fig.7N**)

## 8. Wartung

### 8.1 Kolbenreinigung

<b>Kolbenreinigung</b>	
<b>Fig.8A</b>	Hitze zu 150°C um Gutta-Percha zu schmelzen, dann entfernen Sie die Patrone.
<b>Fig.8B</b>	Entsorgen Sie das Silberrohr und reinigen Sie dann den Rückstand in der Patronenmutter mit einer medizinischen Zange.
<b>Fig.8C</b>	Reinigen Sie die überlaufende Guttapercha auf der Oberseite des Handstücks mit einer medizinischen Zange.
<b>Fig.8D</b>	Wenn die medizinische Zange nicht in den Hohlraum gelangen kann, um zu reinigen, erhitzen Sie das Handstück auf etwa 150°C, dann schrauben Sie die "Reinigungsmutter" mit dem Biegewerkzeug ab.
<b>Fig.8E</b>	Reinigen Sie die Innenseite der Nuss mit einer medizinischen Zange.
<b>Fig.8F</b>	Erhitzen Sie das Handstück auf etwa 150°C. Installieren Sie dann die "Reinigungsmutter" am Handstück, nachdem die Reinigung abgeschlossen ist.



- Eine geringe Menge an Guttapercha-Rückständen hat keinen Einfluss auf die Funktion.
- Heizung auf 150°C zu vermeiden, die "Reinigungsmutter" zu beschädigen.

### 8.2 Silberrohr der Patrone wechseln

Die silbernen Röhrchen der Patrone sind nur zum einmaligen Gebrauch und sollten nur an einem Patienten verwendet werden. Es kann nach den folgenden Schritten ersetzt werden.

<b>Fig.8G</b>	Schrauben Sie die obere Abdeckung ab.
<b>Fig.8H</b>	Schrauben Sie die Klemmmutter ab. Entferne zwei Stahlkugeln.
<b>Fig.8I</b>	Entfernen Sie die gebrauchte Silberrohre.
<b>Fig.8J</b>	Verwenden Sie eine Pinzette, um die Guttapercha in der Silberrohrhalterung zu reinigen.
<b>Fig.8K</b>	Verwenden Sie eine Pinzette, um die Guttapercha in der Schale zu reinigen.
<b>Fig.8L</b>	Setzen Sie die neue silberne Röhre wie in der Abbildung gezeigt.

	ein.
<b>Fig.8M</b>	Schrauben Sie die Klemmmutter. Legen Sie dann zwei Stahlkugeln in die Löcher in der Klemmmutter.
<b>Fig.8N</b>	Schweiß auf die obere Abdeckung.



- Beachten Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen.
- Die Silver Tube ist nur zum Einmalgebrauch und nach Gebrauch gemäß den örtlichen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften zu entsorgen.



- Es gibt zwei verschiedene Spezifikationen des Silberrohrs:  
Größe: Silberrohr (25Ga)  
Größe: Silberrohr (23Ga)  
Muss beim Händler bestellen.
- Der normale Gebrauch wird nicht beeinträchtigt, wenn keine Stahlkugeln installiert sind.

## 8.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### 8.3.1 Vorwort




Die Teile für die klinische Anwendungskontamination sind die Außenflächen der Kartusche und des Biegewerkzeugs. Aus hygienischen und hygienischen Gründen müssen die Komponenten (Kartusche und Biegewerkzeug) vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die Erstverwendung als auch die nachfolgenden Verwendungen. Erfüllen Sie Ihre nationalen Richtlinien, Normen und Anforderungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



### 8.3.2 Allgemeine Empfehlungen



- Der Anwender ist verantwortlich für die Sterilität des Produkts für den ersten Zyklus und jede weitere Verwendung sowie für den Gebrauch beschädigter oder verschmutzter Instrumente, gegebenenfalls nach der Sterilität.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille usw.).
- Verwenden Sie nur eine Desinfektionslösung, die für ihre Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listing, CE-Kennzeichnung und FDA-Zulassung) und gemäß der DFU des Desinfektionsmittelherstellers zugelassen ist.
- Die Wasserqualität muss speziell für den letzten Spülschritt oder mit einem Wasch-Desinfektionsgerät den örtlichen Vorschriften entsprechen.
- Reinigen und waschen Sie die Komponenten vor dem Autoklavieren gründlich.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder Chloriddesinfektionsmittel.

### 8.3.3 Autoklavierbare Bauteile


Autoklavierbare Bauteile		
Patronenmutter; Silberrohr (Zusammen installieren) — <b>Fig.8O</b>	Biegewerkzeug — <b>Fig.1E</b>	Ersatzschlüssel aus silbernem Rohr — <b>Fig.1F</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nur die oben genannten Komponenten können autoklaviert werden.</li> <li>● Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch sterilisieren Sie die oben genannten Komponenten.</li> </ul>		
Die Patronenmutter, das Silberrohr und das Biegewerkzeug müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, gefolgt von Schritt 3 bis Schritt 9. Nach jedem Gebrauch folgen Sie bitte Schritt 1 bis Schritt 9.		
STEP	ANLEITUNGEN	
NEIN.		
1	<b>Erstbehandlung am Einsatzort</b>	Unmittelbar nach Gebrauch grobe Verunreinigungen von den Komponenten abwischen. Bereiten Sie die Komponenten direkt nach der Behandlung vor.  ● Tauchen Sie die Komponenten nicht ein und wischen

		<p>Sie sie nicht mit einem der folgenden funktionellen Wasser (saures elektrolysiertes Wasser, starke alkalische Lösung oder Ozonwasser), medizinischen Mitteln (Glutaral usw.) oder anderen speziellen Arten von Wasser oder handelsüblichen Reinigungsflüssigkeiten ab. Solche Flüssigkeiten können Metallkorrosion und Haftung der restlichen medizinischen Mittel an den Bauteilen zur Folge haben.</p>
2	<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	<p>Entfernen Sie die Patrone und trennen Sie sie vom Handstück. Anweisungen zur Demontage finden Sie in Kapitel 4-Installation des Fast-Fill-Handbuchs. Schneiden Sie dann die Silberröhre aus Cartridge aus. Siehe "Kapitel 8.2-Wechselnde silberne Patronenröhre". Legen Sie sie zum Transport in Container.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Beachten Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen.</li> <li>● Die Silver Tube ist nur zum Einmalgebrauch und nach Gebrauch gemäß den örtlichen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften zu entsorgen.</li> </ul>
<p>Die folgenden Schritte 3 bis 5 werden in einem Wasch-Desinfektionsgerät betrieben:</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verwenden Sie nur zugelassene Desinfektionsgeräte nach EN ISO 15883, warten und kalibrieren Sie sie regelmäßig.</li> <li>● Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe allgemeine Empfehlungen).</li> <li>● Ausreichend Spülschritt sollte in gereinigtem Wasser verfügbar sein (max 10 Keime/ml und max 0,25 Endotoxineinheiten/ml)</li> <li>● Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen der Patronenmutter und jedem Instrument, Kit, Halterung oder Behälter.</li> <li>● Stellen Sie sicher, dass die Komponenten trocken sind, bevor Sie zum #6-Schritt übergehen.</li> </ul>		
3	<b>Transport:</b>	<p>Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.</p>
4	<b>Vorbereitung zur Dekontamination:</b>	<p>Die Geräte müssen zerlegt wiederaufbereitet werden.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Beachten Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen.</li> </ul>
5	<b>Vorreinigung:</b>	<p>Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Komponenten optisch sauber sind. Tauchen Sie die Komponenten in eine Reinigungslösung ein und spülen Sie die Lumen mit einer Wasserstrahlpistole mindestens zehn Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Bristol-Bürste.</p>
6	<b>Reinigung:</b>	<p>Bei Reinigung/Desinfektion, Spülen und Trocknen ist zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Vor allem wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit sollen automatisierte Aufbereitungsverfahren bevorzugt werden.</p> <p>Automatisierte Reinigung:</p> <p>Legen Sie die Komponenten vorsichtig in den Wasch-Desinfektionsgerät auf einem Tablett und stellen Sie die Parameter wie folgt ein, dann starten Sie das Programm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min Vorwäsche mit kaltem Wasser (&lt;40°C);</li> <li>● Entleerung</li> <li>● 5-min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C;</li> <li>● Entleerung</li> <li>● 3 min neutralisieren mit warmem Wasser (*40°C);</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entleerung</li> <li>• 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (*40°C);</li> <li>• Entleerung</li> </ul> <p>Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.</p> <p>Hinweis Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn ein manuelles Aufbereitungsverfahren verwendet werden muss, validieren Sie es bitte vor der Verwendung.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie nur zugelassene Desinfektionsgeräte nach EN ISO 15883, warten und kalibrieren Sie sie regelmäßig.</li> <li>• Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe allgemeine Empfehlungen).</li> </ul>
7	<b>Desinfektion:</b>	<p>Automatische thermische Desinfektion in Wasch-/Desinfektionsgeräten unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe EN ISO 15883). Ein Desinfektionszyklus von 5-min-Desinfektion bei 93°C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen. Nach der manuellen Reinigung sollten die Instrumente automatisch desinfiziert oder sofort sterilisiert werden. Eine manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.</p>
8	<b>Trocknen:</b>	<p>Automatisierte Trocknung: Trocknung der Außenseite des Instruments durch Trocknungszyklus der Waschmaschine/Desinfektionsgerät. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung durch fusselfreies Handtuch durchgeführt werden. Beseitigen Sie Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft.</p>
9	<b>Funktionsprüfung, Wartung:</b>	<p>Sichtprüfung auf Sauberkeit der Instrumente und Wiedermontage. Funktionsprüfung nach Gebrauchsanweisung. Führen Sie bei Bedarf die Wiederaufbereitung erneut durch, bis das Gerät sichtbar sauber ist.</p> <p>Stellen Sie vor dem Verpacken und Autoklavieren sicher, dass die Komponenten gemäß Herstellerangaben gewartet wurden.</p>
10	<b>Verpackung:</b>	<p>Verpacken Sie die Instrumente in ein geeignetes Verpackungsmaterial für die Sterilisation.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit zu bestimmen.</li> <li>• Verwenden Sie Beutel, die zu einer Temperatur bis zu 141°C und in Übereinstimmung mit EN ISO 11607 widerstehen..</li> </ul>
11	<b>Sterilisation:</b>	<p>Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderfordernisse.</p> <p>Mindestanforderungen: 3 min bei 134 °C (in EU: 5 min bei 134 °C)</p> <p>Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C</p> <p>Trocknungszeit: mindestens 8min.</p> <p>Blitzsterilisation ist auf Lumen-Instrumenten nicht erlaubt!</p> 

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Verwenden Sie nur zugelassene Autoklaven nach EN 13060 oder EN 285.</li> <li>● Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach EN ISO 17665.</li> <li>● Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebene Wartungsprozedur des Autoklaven.</li> <li>● Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren.</li> <li>● Kontrollieren Sie die Effizienz (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen von Zyklenparametern).</li> <li>● Das Sterilisationsverfahren muss der EN ISO 17665 entsprechen.</li> <li>● Warten auf Abkühlung vor dem Berühren.</li> </ul>
12	<b>Lagerung:</b>	<p>Lagerung sterilisierter Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei bescheidenen Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.</li> <li>● Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).</li> </ul>
13	<b>Weiterverarbeitung von Informationen zur Validierungsstudie:</b>	<p>Der oben genannte Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Siehe Prüfberichte: Changzhou Sifary _Validierungsbericht zur Reinigung der Desinfektion Nr.</p>
 <p>● Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes als geeignet bestätigt, ein Medizinprodukt für die Verwendung vorzubereiten. Es bleibt die Verantwortung des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.</p>		

### 8.3.4 Desinfektionskomponenten

Desinfektionskomponenten		
Handstück—Fig.1B	Ladebasis—Fig.1C	Adapter—Fig.1I
<p>Wischen Sie alle Oberflächen mit einem leicht mit Ethanol zur Desinfektion angefeuchteten Tuch (Ethanol 70 bis 80 vol%) mindestens 2min ab, wiederholen Sie es für 5-mal.</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verwenden Sie nichts außer Ethanol zur Desinfektion (Ethanol 70 bis 80 vol%).</li> <li>● Verwenden Sie nicht zu viel Ethanol, da es in die Maschine gelangt und die Komponenten im Inneren beschädigt.</li> <li>● Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Handstück. Lassen Sie keine Feuchtigkeit in das Handstück gelangen.</li> </ul>		

## 9. Fehleranzeige

<b>Fig.10</b>	<p>Wenn die Batterie fast leer ist, Drücken Sie den Hauptschalter ● , Diese Warnung erscheint auf dem Bildschirm , und das Gerät startet nicht.</p> <p>Laden Sie das Gerät auf und kehren Sie zum Normalzustand zurück.</p>
---------------	---

## 10. Fehlerbehebung

Wenn Probleme gefunden werden, überprüfen Sie die folgenden Punkte, bevor Sie Ihren Händler kontaktieren. Wenn keine dieser Punkte zutrifft oder das Problem auch nach Maßnahme nicht behoben wird, ist das Produkt möglicherweise ausgefallen. Kontaktieren Sie Ihren Händler.


Problem	Ursache	Lösung	Ref. cha p
Der Strom ist nicht eingeschaltet.	Der Akku ist leer.	Laden Sie die Batterie auf.	7.1
	Drücken Sie den Netzschalter zu kurz.	Drücken Sie lange den Netzschalter.	/
Die Power LED auf Ladestation leuchtet nicht.	Mit einem falschen Adapter.	Verwenden Sie den Originaladapter.	4.4
	Der Adapter ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung.	/
	Der Stecker des Adapters wird nicht in die Steckdose gesteckt.	Überprüfen Sie die Verbindung.	/
	Es gibt keinen Strom in der Steckdose.	Überprüfen Sie die Verbindung.	/
Keine Ladeanzeige blinkt auf dem Bildschirm des Handstücks.	Setzen Sie das Handstück in die falsche Richtung in die Ladebasis.	Überprüfen Sie die Richtung.	4.4
	Der Ladestift der Ladebasis kann nicht zurückgeprallt werden.	Entfernen Sie Ablagerungen, die zwischen beweglichem Teil und Basis des Ladestifts liegen.	/
	Kontaktgeber sind schmutzig.	Reinigung der Oberfläche von Schützen.	/
	Die Ladestation ist kaputt.	Verbinden Sie den Adapter direkt mit dem Handstück und kontaktieren Sie Ihren Händler.	/
Handstückbildschirm wird nicht angezeigt.	Das Handstück ist kaputt.	Überprüfen Sie, ob ein Piepton ertönt und wenden Sie sich an Ihren Händler.	/
Kein Ton. Keine Gutta Percha raus.	Piep-Lautstärke ist auf 0 eingestellt.	Stellen Sie die Signallautstärke auf 1, 2 oder 3 ein.	6.2
Kein Ton. Keine Gutta Percha raus.	Die Patrone ist kaputt.	Verwenden Sie eine neue Patrone.	/

## 11. Technische Daten

Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modell	Fast-Fill
Abmessungen	25cm x 10cm x 11cm±1cm (Paket)
Guttapercha-Größe	Durchmesser:2,5mm-2,8mm Länge:14mm-16mm Anwendbare Temperatur: 100°C-200°C
Bruttogewicht	1.1kg±10%
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Batterie: 3.7V, 2600mAh, ±10%

Ladegeräteleistungseingang	AC 100-240 V, ±10%
Ladegeräteleistungseingang	500mA
Ladeleistung	6V $\overline{\cdot\cdot}$ 3A
Häufigkeit	50/60Hz, ±10%
Temperatur	100°C-200°C
Elektrische Sicherheitsklasse	Klasse II
Angewandte Teile	B(Patronenmutter, Silberrohr)
Betriebsbedingungen	Verwendung: in geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 10°C t40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75% Atmosphärendruck: 70kPa-106kPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 20% ~ 80% Atmosphärendruck: 70kPa~106kPa

## 12. EMV-Tabellen

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der <b>Fast-Fill</b> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des <b>Fast-Fill</b> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsführung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Professionelle Gesundheitseinrichtungen Umgebung und Home Healthcare Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	Professionelle Gesundheitseinrichtungen.
Spannungsschwankungen /Flackeremissionen	Konformität	
 <p>Die EMISSIONEN-Eigenschaften dieser Geräte machen sie geeignet für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Verlagern oder Neuausrichten der Ausrüstung.</p>		

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Der <b>Fast-Fill</b> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des <b>Fast-Fill</b> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitäts niveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt	+/- 8 kV Kontakt	Fußböden sollten Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%.
	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	
Elektrisch schnell Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Wiederholfrequenz	±2kV 100kHz Wiederholfrequenz	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein.

Überspannung IEC 61000-4-5	Surges Line to Line: $\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ Surges Line to Earth: $\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ , $\pm 2\text{kV}$	Linie zu Linie: $\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ Linie zur Erde: $\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ , $\pm 2\text{kV}$	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1-Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	0% UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1-Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	Die Netzqualität sollte die eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds sein. Wenn der Benutzer von Geräten während Netzunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, die Geräte über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein.

Anmerkung: UT: Nennspannung(en); Z.B. 25/30 Zyklen bedeutet 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz

#### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der **Fast-Fill** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des **Fast-Fill** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Geführte Entrunbarzen induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten verwendet werden nicht näher an irgendeinem Teil des <b>Fast-Fill</b> , einschließlich Kabel, als der empfohlene Trennabstand berechnet aus der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist.
Strahlende HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	<b>Empfohlene Mindesttrennabstände</b> Siehe die Tabelle der HF-Funkkommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der HF-Funkkommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"	Erfüllt	

#### Empfohlene Mindesttrennabstände

Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Gesundheitsstandorten verwendet, wo medizinische Geräte und/oder

Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Der **Fast-Fill** wurde mit dem Immunitätstest in der folgenden Tabelle getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte dabei helfen, einen Mindestabstand zwischen HF-Funkkommunikationsgeräten und **Fast-Fill** einzuhalten, wie unten empfohlen.

Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Immunitätsprüfung Ebene (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls Modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls Modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls Modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der Fast-Fill ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Fast-Fill sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Näherungsmagnetfelder	Prüfstand IEC 61000-4-39	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Führung
Nähe Magnetfelder	134,2kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	65A/m	Das Magnetfeld der Leistungsfrequenz sollte für einen

Nähe Magnetfelder	13.56MHz Pulsmodulation 50 kHz	7.5A/m	typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebun g charakteristisch sein.
----------------------	--------------------------------------	--------	--



1. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller von Fast-Fill spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität von Fast-Fill führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.

Kabelinformationen:

Kabelname	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Bemerkung
Adapterkabel	2	Nein	/

2. Die Verwendung von Fast-Fill neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten Fast-Fill und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Fast-Fill verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

4. Wenn sich der Einsatzort in der Nähe (z.B. weniger als 1,5 km von) AM-, FM- oder TV-Sendeantennen befindet, sollte vor der Verwendung dieses Geräts darauf geachtet werden, dass es normal funktioniert, um sicherzustellen, dass das Gerät während der erwarteten Lebensdauer in Bezug auf elektromagnetische Störungen sicher bleibt.

### 13. Erklärung

#### Lebensdauer

Die Lebensdauer der Fast-Fill Serie Produkte beträgt drei Jahre.

#### Wartung

HERSTELLER stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um dem SERVICEPersonal bei der Teilereparatur zu helfen.



Teile der Ausrüstung, die während des Gebrauchs mit einem PATIENT nicht gewartet oder gewartet werden dürfen:

- Handstück
- Patronenmutter
- Silberrohr
- Biegewerkzeug

#### Entsorgung

Die Verpackung sollte recycelt werden. Metallteile des Gerätes werden als Schrott entsorgt. Synthetische Materialien, elektrische Komponenten und Leiterplatten werden als Elektroschrott entsorgt. Die Lithiumbatterien werden als Sondermüll entsorgt. Bitte behandeln Sie sie gemäß den lokalen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften.

#### Rechte

Alle Rechte zur Änderung des Produkts bleiben dem Hersteller ohne weitere Ankündigung vorbehalten. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Interpretationsrechte gehören CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Das Industriedesign, die innere Struktur usw., haben mehrere Patente von SIFARY beansprucht, jede Kopie oder gefälschte Produkt muss rechtliche Verantwortung übernehmen.



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

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



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Ce qui est contenu

<b>1. La portée Fast-Fill</b> .....	<b>35</b>
1.1 Identification des pièces (Fig.1A) .....	35
1.2 Composants .....	35
<b>2. Symboles utilisés</b> .....	<b>35</b>
<b>3. Avant utilisation</b> .....	<b>36</b>
3.1 Champ d'application .....	36
3.2 Contre - indications .....	36
<b>4. Installation de Fast-Fill</b> .....	<b>36</b>
4.1 Installation de colle dentaire .....	36
4.2 Installation des cartouches .....	36
4.3 Installation de l'adaptateur .....	37
4.4 Connexion à la base de charge .....	37
<b>5. Utiliser l'interface</b> .....	<b>37</b>
<b>6. Contexte</b> .....	<b>38</b>
6.1 Paramètres de mémoire .....	38
6.2 Paramètres avancés .....	38
<b>7. Activités</b> .....	<b>38</b>
7.1 Prix demandé .....	38
7.2 Heating and Using .....	39
7.3 Remplacer la colle dentaire .....	39
<b>8. Réparation</b> .....	<b>40</b>
8.1 Nettoyage des pistons .....	40
8.2 Remplacement de la cartouche Silver Tube .....	40
8.3 Nettoyage, désinfection et stérilisation .....	40
<b>9. Indication d'erreur</b> .....	<b>44</b>
<b>10. Dépannage</b> .....	<b>44</b>
<b>11. Données techniques</b> .....	<b>45</b>
<b>12. Formulaire EMC</b> .....	<b>45</b>
<b>13. Présentation</b> .....	<b>49</b>

## 1. La portée Fast-Fill

### 1.1 Identification des pièces (Fig.1A)

- ① Base de charge; ② Handpiece;  
 ③ écrou de manchon(2PCS); ④ Le Silver Tube (2PCS);  
 ⑤ Adaptateur; ⑥ Outils de flexion;  
 ⑦ Clé de remplacement Silver Tube.























### 1.2 Composants



Handpiece (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Base de charge (1pc)— <b>Fig.1C</b>
écrou de manchon (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Outils de flexion (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Clé de remplacement Silver Tube(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Le Silver Tube (1pc)— <b>Fig.1G</b> Taille: 23ga (Jetable)
Le Silver Tube (1pc)— <b>Fig.1H</b> Taille: 25Ga (Jetable)	

**Pour différentes zones, il existe plusieurs options d'adaptateur différentes à choisir, comme indiqué ci - dessous.**

Standard	Adaptateur	Prise électrique
Normes européennes	Adaptateur (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Prise électrique standard européenne (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Multi standard	Adaptateur (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Prise de courant standard britannique (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Prise de courant standard australienne (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Prise de courant standard Argentine (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Normes américaines	Adaptateur (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Prise de courant standard américaine (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Symboles utilises

	Pictogramme d'avertissement général		À conserver au sec
	Précaution		Marquage CE
	Numéro de série		Éliminer conformément à la Directive DEEE
	Numéro de catalogue		Courant continu
	Numéro de lot		Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical		Logo du fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Stérilisable en autoclave à la température spécifiée
	Fabricant		Limite de température
	Pays de fabrication + Date de fabrication		Limite d'humidité
	Équipement de classe II		Limite de pression atmosphérique
	Laveur-désinfecteur		Attention ; Surface chaude

	pour la désinfection thermique		
	Partie appliquée de type B		À usage unique

### 3. Avant utilisation

#### 3.1 Champ d'application

Fast-Fill est utilisé pour chauffer et Extruder la colle dentaire dans le canal radiculaire proprement formé pendant le traitement du canal radiculaire.

L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel dentaire qualifié dans un environnement hospitalier, une clinique ou un cabinet dentaire, et non dans un environnement riche en oxygène.

#### 3.2 Contre - indications

Si le patient est équipé d'un stimulateur cardiaque Implantable (ou d'un autre appareil électrique) et qu'il est averti de ne pas utiliser de petits appareils (p. ex. rasoirs électriques, sèche - cheveux, etc.), il ne doit pas utiliser l'appareil.

Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité connue au latex de caoutchouc naturel ou à l'argent.

La sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.



- Veuillez lire les avertissements suivants avant utilisation:
- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un endroit susceptible d'entrer en contact avec tout type de liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'équipement doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
- Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes et n'utilisez pas le système à proximité d'appareils chirurgicaux HF actifs dans les hôpitaux. L'équipement portable de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance maximale de 30 cm (12 Po) de tout composant du Fast-Fill, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil. Ne pas charger, manipuler ou stocker à haute température. Conforme aux conditions d'exploitation et de stockage spécifiées.
- Le port de gants et de bermes en caoutchouc est obligatoire pendant le traitement.
- Si l'appareil est anormal pendant le traitement, éteignez - le. Contactez l'Agence.
- N'ouvrez ou ne réparez jamais l'appareil vous - même, mais uniquement par du personnel de maintenance qualifié du concessionnaire, sinon la garantie n'est pas valide.
- Le temps de contact doit être inférieur à 1 min sur la surface de l'appareil située à 80 mm de l'extrémité latérale du patient.
- L'utilisation de cet appareil pour le remplissage des dents avec une paroi radiculaire dentine mince doit être noté et plus prudent lorsque la température est réglée au - dessus de 185 °C.
- En cas d'effets indésirables, l'utilisation doit être immédiatement arrêtée et le traitement doit être administré.

### 4. Installation de Fast-Fill

#### 4.1 Installation de colle dentaire

<b>Fig.4A</b>	Poussez la colle dentaire dans le nez de la machine.
---------------	--

#### 4.2 Installation des cartouches

<b>Fig.4B</b>	Vissez le mandrin le long du filetage de la tête de la machine pour le montage.
<b>Fig.4C</b>	Le tube d'argent sur la cartouche ne peut pas être tourné ou plié à la main.
	Utilisez un outil de pliage pour plier le tube d'argent.

<b>Fig.4D</b>	Faites pivoter le tube d'argent à l'aide d'un outil de pliage qui correspond au trou hexagonal.
<b>Fig.4E</b>	Dévissez le mandrin de la tête de la machine pour le démonter.

### 4.3 Installation de l'adaptateur

<b>Fig.4F</b>	S'ils sont séparés dans l'emballage, insérez la tête dans la base.
---------------	--

### 4.4 Connexion à la base de charge

<b>Fig.4G</b>	Branchez l'USB de l'adaptateur dans la prise de charge et l'autre extrémité dans une prise électrique.
<b>Fig.4H</b>	Le voyant d'alimentation sur la base de charge s'allume en vert.



















- Assurez - vous que la machine ne chauffe pas, retirez la cartouche. Comme le montre l'image, touchez rapidement l'écrou de mandrin avec votre doigt pour vous assurer qu'il ne chauffe pas avant l'opération. Si la température est trop élevée, attendez 3 ~ 5 minutes jusqu'à ce qu'elle refroidisse. **(Fig.4I)**
- Ne retirez pas le tube d'argent tout en chauffant la poignée pour éviter les fuites de gomme Guta et les brûlures.
- En fonctionnement, la température de surface de la cartouche filtrante ne dépasse pas 60°C.
- Ne touchez pas l'aiguille lorsqu'elle est chauffée. Même si la cartouche a refroidi, nous vous recommandons fortement de ne pas toucher le tube d'argent. Il y a un risque de dommages thermiques ou d'endommager le tube d'argent. Tenez le boîtier noir pour le retirer.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de faire fonctionner l'appareil déconnecté.



- Ce produit n'inclut pas la colle dentaire. Utilisez gutta Perca recommandé par sifary. Voir les données techniques de ce manuel pour les tailles de colle dentaire recommandées.
- Seuls les adaptateurs originaux peuvent être utilisés.
- Placez le nez de la machine tout le temps dans la base de charge. L'état de charge apparaîtra à l'écran. **(Fig.4J)**
- Placez le nez dans la base de charge dans la bonne direction, sinon le nez ne sera pas chargé. **(Fig.4K)**

## 5. Utiliser l'interface

<p><b>Fig.5</b></p> <p>① Interrupteur principal</p> <p>② Indicateurs lumineux</p> <p>③ Écran d'affichage</p> <p>④ </p> <p>Réglage du commutateur</p> <p>⑤ </p> <p>Interrupteur de puissance</p>	<p><b>Allumer la puissance</b>          Presse longue  .</p> <p><b>Changer la mémoire</b>          Appuyez sur  pour changer la mémoire de température de T1 à T3.</p> <p><b>Paramètres de mémoire</b>          En état de veille, maintenez la enfoncée  plus de 2 secondes pour accéder aux paramètres de mémoire. Les paramètres T1 à T3 peuvent être réglés indépendamment. Appuyez sur  jusqu'à ce que vous définissiez un objectif, appuyez sur  pour ajuster, puis appuyez sur  pour confirmer.</p> <p><b>Chauffage</b>          En mode veille, appuyez sur  et le voyant clignote.</p> <p><b>Arrêter le chauffage</b>          À l'état chauffé, appuyez sur  .</p> <p><b>Lancement de colle dentaire ancienne</b>          Une fois le chauffage terminé, le voyant s'allume. Maintenez la enfoncée  .</p> <p><b>Éteignez la puissance</b>          Presse longue  plus de 2 secondes.</p> <p><b>Paramètres avancés</b>          En mode hors tension, maintenez la enfoncée  , puis appuyez sur  pour accéder aux paramètres avancés. Appuyez sur  jusqu'à ce que vous définissiez un objectif, appuyez sur  pour ajuster, puis appuyez sur</p>
---	--


	Ⓢ pour confirmer.
--	-------------------

## 6. Contexte

### 6.1 Paramètres de mémoire

Fig.6A	Fast-Fill dispose de 3 Programmes de mémoire (T1, T2, T3), appuyez sur Ⓢ pour changer en mode veille, Le numéro de mémoire changera en conséquence.
Fig.6B	Dans n'importe quelle mémoire, maintenez la enfoncée Ⓢ en 2 secondes, La "température" de cette mémoire peut être modifiée. Appuyez sur ● jusqu'à la température cible, la température peut être réglée entre 100 °C et 200 °C. Appuyez sur Ⓢ pour confirmer, passez à l'interface suivante.
Fig.6C	La "vitesse de poussée" de cette mémoire peut être modifiée. Appuyez sur ● jusqu'à la vitesse cible, la vitesse peut être réglée sur faible, moyenne et élevée. Appuyez sur Ⓢ pour confirmer, passez à l'interface suivante.
Fig.6D	Vous pouvez sélectionner "changer GP". Vérifiez si la colle dentaire doit être remplacée, appuyez sur ● pour l'ajuster. Si vous sélectionnez non, appuyez sur Ⓢ pour confirmer et revenir à l'interface de veille. Si vous sélectionnez Oui, reportez - vous au chapitre 7.3 remplacement de la colle dentaire pour en savoir plus.

### 6.2 Paramètres avancés

Fig.6E	Dans l'état d'arrêt, maintenez la enfoncée ●, puis appuyez sur ⏻ Pour accéder aux paramètres avancés, "auto Power OFF" apparaîtra à l'écran. Appuyez sur ● pour ajuster, le temps de mise hors tension automatique peut être réglé sur 5 minutes, 10 minutes et 15 minutes. Appuyez sur Ⓢ pour confirmer, passez à l'interface suivante.
Fig.6F	Le "volume du bip" peut être modifié. Appuyez sur ● pour ajuster. Le "volume du bip" peut être réglé sur 0, 1 et 2. Appuyez sur Ⓢ pour confirmer, passez à l'interface suivante.
Fig.6G	Les "paramètres de récupération" peuvent être modifiés. Appuyez sur ● pour ajuster, appuyez sur Ⓢ pour confirmer, passez à l'interface suivante.  Si vous sélectionnez Oui, tous les paramètres de configuration seront inclus dans les paramètres d'usine.
Fig.6H	Vous pouvez sélectionner "Enregistrer". Confirmez si vous devez enregistrer les paramètres, appuyez sur ● pour ajuster, appuyez sur Ⓢ pour enregistrer et éteindre l'alimentation.

## 7. Activités

### 7.1 Prix demandé

Fig.7A	Affiche la charge restante actuelle de la batterie. Moins de 15% restants, veuillez facturer.
Fig.7B	Il est également possible de charger sans station de charge, connectez l'adaptateur directement au téléphone et l'état de charge apparaîtra à l'écran. Il est recommandé de charger avec une base de charge (voir <b>chapitre 4.4 connexion de la base de charge</b> ).
Fig.7C	L'indication de charge apparaît à l'écran et clignote lentement, le clignotement s'arrêtant lorsque la batterie est complètement chargée ou dans un état proche de la pleine charge. Une charge complète prend environ 4 heures, en fonction de la charge restante de la batterie et de l'état de la batterie. Selon les conditions de fonctionnement de l'appareil, il peut être chargé 300 - 500 fois.



- Si la charge est inférieure à 15%, l'appareil doit être rechargé dans les 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.
- Seuls les adaptateurs originaux peuvent être utilisés.
- N'utilisez pas votre téléphone pendant la charge.



- Ne remplacez pas la batterie, seul un technicien ou un revendeur qualifié peut la remplacer. Si vous utilisez la mauvaise batterie ou si vous l'installez de la mauvaise manière, les pièces électroniques seront endommagées.

## 7.2 Heating and Using

<b>Fig.7D</b>	En veille, appuyez sur ● pour chauffer la cassette.
<b>Fig.7E</b>	Pendant le chauffage, la LED clignote lentement en bleu. Lorsque la température cible est atteinte, le flash s'arrête et reste bleu.
<b>Fig.7F</b>	<p>① Indication de chauffage. Lorsque la température de consigne est atteinte, le processus de chauffage s'arrête et "■" s'affiche à l'écran.</p> <p>② Pousser la direction</p> <p>③ Température de chauffage en temps réel</p> <p>④ Résidus de colle dentaire</p>
<b>Fig.7G</b>	Une fois le chauffage terminé, maintenez la enfoncée ● pour pousser la gomme Guta. En même temps, ① la lumière dans la direction clignote, ② la bande de colle dentaire restante changera avec elle. Appuyez sur ☺ pour quitter et revenir à l'interface de veille.



- Poussez la gomme Guta qui n'est pas assez chaude d'environ 10 mm avant chaque utilisation.
- Si vous n'utilisez pas la tête de la machine pendant une longue période après la fin du chauffage, appuyez sur ☺ pour arrêter le chauffage




- S'il reste une petite quantité de colle dentaire dans la tête de la machine ou dans la cartouche, serrez à nouveau la cartouche après l'avoir chauffée pour éviter toute fuite de colle dentaire.
- Si trop de colle dentaire reste dans le nez ou la cartouche, référez - vous au processus de nettoyage quotidien.
- Veuillez utiliser une colle dentaire bien fluide, sinon la colle dentaire fuira. En cas de fuite, référez - vous au processus de nettoyage quotidien.

## 7.3 Remplacer la colle dentaire

<b>Fig.7H</b>	En état de veille, presse longue Ⓢ en 2 secondes pour entrer dans les paramètres de mémoire. Appuyez sur Ⓢ jusqu'à ce que vous changiez GP. Appuyez sur ● jusqu'à Oui, puis appuyez sur Ⓢ pour confirmer.
<b>Fig.7I</b>	Tout d'abord, la tête de la machine est chauffée à environ 150 ° C et la gomme Guta résiduelle est fondue.
<b>Fig.7J</b>	Deuxièmement, le Putter pousse vers l'avant jusqu'à ce que gutta Perca soit épuisé. La direction dans laquelle le poussoir se déplace est affichée à l'écran.
<b>Fig.7K</b>	L'orientation et la position du poussoir sont alors affichées sur l'écran. Le poussoir doit revenir à sa position d'origine. Cette opération prend environ 50 secondes.
<b>Fig.7L</b>	Enfin, lorsque le poussoir revient à sa position d'origine, "Veuillez insérer GP" s'affiche à l'écran. Appuyez sur n'importe quelle touche pour quitter et revenir à l'interface de veille.
<b>Fig.7M</b>	Après avoir poussé la tige de colle dentaire dans le nez de la machine avec une pince médicale, serrez la cartouche.



- Dans cet état, appuyez sur  pour arrêter et revenir à l'interface de veille.
- S'il y a de la colle dentaire dans la tête de la machine, il n'est pas pratique d'installer une bande de colle dentaire. Poussez le résidu au fond de la cavité à l'aide des chevilles de l'outil de pliage. (Fig.7N)

## 8. Réparation

### 8.1 Nettoyage des pistons

Nettoyage des pistons	
Fig.8A	Chauffer à 150 ° C pour faire fondre la gomme Guta, puis retirer la cartouche.
Fig.8B	Manipulez bien le tube d'argent, puis nettoyez le résidu à l'intérieur de l'écrou du manchon avec une pince médicale.
Fig.8C	Nettoyez la colle dentaire qui déborde du Haut de la tête de la machine avec une pince à épiler médicale.
Fig.8D	Lorsque les pinces à épiler médicales ne peuvent pas entrer dans la cavité pour le nettoyage, chauffez la poignée à environ 150 ° C, puis Dévissez l' "écrou de nettoyage" avec un outil de pliage.
Fig.8E	Nettoyez l'intérieur de l'écrou avec une pince médicale.
Fig.8F	Chauffer la tête de la machine à environ 150 ° c. Une fois le nettoyage terminé, installez un " écrou de nettoyage" sur la tête de la machine.



- Un petit résidu de colle dentaire ne fait rien.
- Chauffer à 150 ° C pour éviter d'endommager les "écrous de nettoyage".

### 8.2 Remplacement de la cartouche Silver Tube

Le tube en argent du manchon ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne doit être utilisé que pour un seul patient. Il peut être remplacé en suivant les étapes ci - dessous.

Fig.8G	Dévissez le couvercle supérieur.
Fig.8H	Dévissez l'écrou de serrage. Retirez les deux billes d'acier.
Fig.8I	Retirer le tube d'argent utilisé
Fig.8J	Nettoyez la colle dentaire dans le trou de montage du tube en argent avec une pince à épiler.
Fig.8K	Nettoyer la colle dentaire dans la coquille avec une pince à épiler
Fig.8L	Insérez un nouveau tube d'argent comme illustré.
Fig.8M	Vissez l'écrou de serrage. Ensuite, placez les deux billes d'acier dans les trous de l'écrou de serrage
Fig.8N	Vissez le couvercle supérieur.



- Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.
- Le tube d'argent est destiné à un usage unique, après utilisation, il doit être traité conformément aux lois et réglementations environnementales locales.



- Les tubes en argent sont disponibles en deux spécifications différentes:  
Taille: Silver Tube (25ga)  
Taille: Silver Tube (23ga)  
Il est nécessaire de commander auprès du revendeur.
- Si vous n'installez pas de billes d'acier, cela n'affectera pas l'utilisation normale.

### 8.3 Nettoyage, désinfection et stérilisation

#### 8.3.1 Préface





Les composants contaminés pour les applications cliniques sont les surfaces extérieures des mandrins et des outils de pliage. Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (Mandrins et outils de pliage) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation et les suivantes.



Se conformer aux directives, normes et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.




### 8.3.2 Recommandations générales


- L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit au cours du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou salis, le cas échéant, après la stérilité.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).
- N'utilisez que des solutions de désinfection approuvées (liste vah / dghm, marquage CE et approbation FDA) et conformes à la dfu du fabricant de la solution de désinfection.
- La qualité de l'eau doit être conforme à la réglementation locale, en particulier lors de la dernière étape de rinçage ou lors de l'utilisation d'un laveur - désinfecteur.
- Nettoyez et lavez soigneusement les composants avant l'autoclave.
- N'utilisez pas d'agents de blanchiment ou de chlore pour désinfecter les matériaux.

### 8.3.3 Composants Compressibles à chaud


Autoclavable Components		
écrou à barillet; Le Silver Tube (Installer ensemble) — <b>Fig.8O</b>	Outils de flexion— <b>Fig.1E</b>	Clé de remplacement Silver Tube — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Seuls les composants ci - dessus peuvent être autoclavés.</li> <li>● Les composants ci - dessus sont désinfectés avant la première utilisation et après chaque utilisation.</li> </ul>		
Selon les étapes 3 à 9, les écrous à barillet, les tubes en argent et les outils de pliage doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. Suivez les étapes 1 à 9 après chaque utilisation.		
Numéro d'étape..	Instructions	
1	<b>Traitement initial lors de l'utilisation</b>	<p>Immédiatement après utilisation, essuyez les composants des contaminants graves. Les composants sont préparés directement après traitement.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ne pas immerger les composants dans l'eau ou les essuyer avec l'une des eaux fonctionnelles suivantes (eau d'électrolyse acide, solution alcaline forte ou eau ozonée), des agents médicaux (glutaraldéhyde, etc.) ou tout autre type spécial d'eau ou de liquide de nettoyage commercial. Ce liquide peut provoquer la corrosion des métaux et l'adhésion de réactifs médicaux résiduels aux composants.</li> </ul>
2	<b>Préparation avant le nettoyage</b>	<p>Retirez et déconnectez la cartouche de la tête de la machine. Reportez - vous au "chapitre 4 - Installation de Fast-Fill de ce manuel pour obtenir des instructions de démontage. Ensuite, retirez le tube d'argent de la cartouche. Voir " chapitre 8.2 - Remplacement de la cartouche Silver Tube ". Mettez - les dans des conteneurs pour le transport.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.</li> <li>● Le tube d'argent est destiné à un usage unique, après utilisation, il doit être traité conformément aux lois et réglementations environnementales locales.</li> </ul>
Les étapes 3 à 5 suivantes sont effectuées dans le laveur - désinfecteur:		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Selon la norme en ISO 15883, seuls les laveurs - désinfecteurs agréés peuvent être utilisés, régulièrement entretenus et étalonnés.</li> <li>● Suivez les instructions et suivez les concentrations données par le fabricant (voir</li> </ul>		

recommandations générales).		
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Une étape de rinçage adéquate (jusqu'à 10 bactéries / ML et jusqu'à 0,25 unité d'endotoxines / ML) doit être effectuée dans de l'eau purifiée.</li> <li>● Évitez tout contact entre les écrous à mandrin et tout instrument, kit, support ou conteneur.</li> <li>● Assurez - vous que les pièces sont sèches avant de passer à l'étape n ° 6.</li> </ul>		
3	<b>Transport:</b>	Stocker et transporter en toute sécurité dans la zone de post - traitement afin d'éviter tout dommage et contamination de l'environnement.
4	<b>Préparation à la décontamination:</b>	<p>L'équipement doit être reconditionné à l'état démonté.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.</li> </ul>
5	<b>Pré - nettoyage:</b>	Effectuez un pré - nettoyage manuel jusqu'à ce que l'apparence des composants soit propre. Plongez le composant dans la solution de nettoyage et rincez la cavité avec un pistolet à eau froide pendant au moins 10 secondes. Nettoyez la surface avec une brosse Bristol douce.
6	<b>Nettoyage:</b>	<p>En ce qui concerne le nettoyage / désinfection, le rinçage et le séchage, la méthode de séparation et de retraitement automatique doit être localisée. La priorité est donnée aux méthodes automatisées de post - traitement, notamment au vu du potentiel d'amélioration de la normalisation et de la sécurité industrielle.</p> <p>Nettoyage automatique: Placez soigneusement les composants dans le laveur - désinfecteur sur le plateau et définissez les paramètres comme suit, puis lancez le programme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Prélavage à l'eau froide (&lt; 40°C) pendant 4 minutes;</li> <li>● Vidange</li> <li>● Lavage à 55°C pendant 5 minutes avec un détergent alcalin doux;</li> <li>● Vidange</li> <li>● Neutralisation à l'eau tiède (&gt; 40°C) pendant 3 minutes;</li> <li>● Vidange</li> <li>● Rinçage intermédiaire à l'eau tiède (&gt; 40°C) pendant 5 minutes;</li> <li>● Vidange</li> </ul> <p>Le processus de nettoyage automatique a été validé avec un neodisher mediclean forte à 0,5% (Dr weigert).</p> <p>Remarque: ces unités ne nécessitent pas de méthode manuelle de retraitement conformément à la norme en ISO 17664. Si une méthode de retraitement manuel doit être utilisée, consommer efficacement avant utilisation.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Selon la norme en ISO 15883, seuls les laveurs - désinfecteurs agréés peuvent être utilisés, régulièrement entretenus et étalonnés.</li> <li>● Suivez les instructions et suivez les concentrations données par le fabricant (voir recommandations générales).</li> </ul>
7	<b>Désinfection:</b>	La désinfection thermique automatique des machines à laver / désinfecteurs doit tenir compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir en ISO 15883). Il a été vérifié que l'appareil est désinfecté pendant un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C, ce qui porte la valeur a0 à 3 000.

		Immédiatement après le nettoyage manuel, l'instrument doit être automatiquement désinfecté ou stérilisé. La désinfection manuelle n'est pas recommandée.
8	<b>Séchage:</b>	Séchage automatique: Le séchage de l'extérieur de l'instrument est effectué par un cycle de séchage de la machine de nettoyage / désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec un chiffon sans peluche. Gonflage de la cavité de l'instrument à l'aide d'air comprimé stérile.
9	<b>Tests fonctionnels, maintenance:</b>	Vérifiez visuellement la propreté et le remontage du compteur. Test fonctionnel selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, effectuez à nouveau le processus de post - traitement jusqu'à ce que l'instrument soit clairement nettoyé. Avant l'emballage et l'autoclavage, assurez - vous que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.
10	<b>Emballage:</b>	Emballez l'instrument dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérifiez la date d'expiration du sachet fourni par le fabricant pour déterminer la durée de conservation.</li> <li>● Utilisez des sacs résistant à des températures allant jusqu'à 141 ° C et conformes à la norme en ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Stérilisation:</b>	Les instruments sont stérilisés par un procédé de stérilisation à la vapeur sous pré - vide gradué (selon en 285 / en 13060 / EN ISO 17665) selon les exigences des pays. Minimum requis: 3 minutes à 134 ° C (dans l'UE: 5 minutes à 134 ° c) Température maximale de stérilisation: 137°C Temps de séchage: au moins 8 minutes. La stérilisation par flash n'est pas autorisée pour les instruments à tube!  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Seuls les autoclaves homologués conformes aux normes en 13060 ou en 285 peuvent être utilisés.</li> <li>● Une procédure de stérilisation validée est utilisée conformément à la norme en ISO 17665.</li> <li>● Suivez les procédures d'entretien de l'équipement d'autoclave fournies par le fabricant.</li> <li>● Utilisez uniquement cette procédure de stérilisation recommandée.</li> <li>● Contrôle de l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, décoloration des indicateurs de stérilisation, intégrateur physico - chimique, enregistrement numérique des paramètres de cycle).</li> <li>● La procédure de stérilisation doit être conforme à la norme en ISO 17665.</li> <li>● Attendez qu'il refroidisse avant de toucher.</li> </ul>
12	<b>Stockage:</b>	Les instruments stériles doivent être entreposés dans un environnement sec, propre, exempt de poussière et à température modérée, voir l'étiquette et le mode d'emploi.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide, l'asepsie n'est pas garantie.</li> <li>● Vérifiez l'emballage avant utilisation (intégrité de</li> </ul>

		l'emballage, absence d'humidité et date d'expiration).
13	<b>Retraitement de l'information sur l'étude de validation:</b>	Le processus de retraitement décrit ci - dessus (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès. Voir le rapport de test: Changzhou Sifary _ Numéro du rapport de vérification du nettoyage et de la désinfection.
 <ul style="list-style-type: none"> <li>Les instructions fournies ci - dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical en tant que dispositif médical prêt à être utilisé. Il incombe toujours aux transformateurs de s'assurer que le traitement effectivement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement donne les résultats escomptés. Cela nécessite une vérification et / ou une confirmation du processus et une surveillance de routine. De même, toute déviation des instructions fournies par le processeur doit être évaluée de manière appropriée en termes de validité et de conséquences négatives potentielles.</li> </ul>		

### 8.3.4 Composants de désinfection

Composants de désinfection		
Handpiece— <b>Fig.1B</b>	Base de charge— <b>Fig.1C</b>	Adaptateur— <b>Fig.11</b>
Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon imbibé d'éthanol désinfectant (éthanol 70 à 80% en volume) pendant au moins 2 minutes et répétez 5 fois.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (70 à 80% en volume d'éthanol).</li> <li>N'utilisez pas trop d'éthanol, car il peut entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur.</li> <li>Ne vaporisez aucun liquide directement sur la tête de la machine. Ne laissez aucune humidité entrer dans le nez.</li> </ul>		

### 9. Indication d'erreur

<b>Fig.10</b>	Lorsque la batterie est presque épuisée, appuyez sur l'interrupteur principal ● , cet avertissement apparaîtra à l'écran, et l'appareil ne démarre pas. Chargez votre appareil et revenez à la normale
---------------	---

### 10. Dépannage

Lorsque vous trouvez un problème, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si rien de tout cela ne s'applique ou si les mesures prises ne résolvent pas le problème, le produit peut échouer. Veuillez contacter votre distributeur.

Le problème	Les causes	La solution	Chapitre de référence
L'alimentation n'est pas allumée.	La batterie est morte.	Chargez la batterie.	7.1
	Le temps d'appuyer sur l'interrupteur d'alimentation est trop court.	Appuyez longuement sur l'interrupteur d'alimentation.	/
Le voyant d'alimentation sur la base de charge ne s'allume pas.	Utilisez le mauvais adaptateur.	Utilisez un adaptateur original.	4.4
	L'adaptateur n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion.	/
	La fiche de l'adaptateur n'est pas insérée dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
	Il n'y a pas	Vérifiez la connexion.	/

	d'électricité dans la prise.		
Aucun indicateur de charge ne clignote sur l'écran du nez.	Placez le nez de la machine dans le mauvais sens dans la base de charge.	Vérifiez la direction.	4.4
	La broche de charge de la station de charge ne peut pas rebondir.	Enlevez les débris entre la partie mobile et la base de la broche de charge.	/
	Le contacteur est sale.	Nettoyer la surface du contacteur.	/
	La base de charge est cassée.	Branchez l'adaptateur directement sur le nez de la machine, puis contactez votre revendeur.	/
L'écran de l'appareil portable ne s'affiche pas.	Le téléphone est cassé.	Vérifiez s'il y a un bip sonore et contactez votre concessionnaire.	/
Pas de voix.	Le volume du bip est réglé sur 0.	Réglez le volume du bip sur 1, 2 ou 3.	6.2
Pas de chewing - gum.	La cartouche est cassée.	Utilisez de nouvelles cartouches.	/

## 11. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modèle	Fast-Fill
Dimensions	25cm x 10cm x 11cm±1cm (emballage)
Taille de colle dentaire	Diamètre: 2.5mm-2.8mm Longueur: 14mm - 16mm Température applicable: 100°C - 200°C -
Poids brut	1.1kg±10%
Puissance	Batterie lithium - ion: 3.7v, 2600mah, ± 10%
Entrée d'alimentation pour chargeur	AC 100-240 V, ±10%
Entrée d'alimentation pour chargeur	500mA
Puissance de sortie du chargeur	6V $\overline{\cdot\cdot}$ 3A
Fréquence	50/60Hz, ±10%
Température	100°C~200°C
Niveau de sécurité électrique	Niveau II
Section Application	B (écrou de manche, Le Silver Tube)
Conditions de fonctionnement	Utilisation: dans un espace clos Température ambiante: 10 ° C ~ 40 ° C Humidité relative: 30% ~ 75% Pression atmosphérique: 70kpa - 106kpa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante: - 20 ° C ~ + 55 ° C Humidité relative: 20% ~ 80% Pression atmosphérique: 70kpa ~ 106kpa

## 12. Formulaire EMC

**Lignes directrices et déclarations du fabricant - Emissions électromagnétiques**

**Fast-Fill** convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs de **Fast-Fill** doivent s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test des émissions	Obéissance	Environnement électromagnétique - Guide
Emission radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Environnements professionnels des établissements de santé et environnements de soins de santé à domicile.
Emission radiofréquence CISPR 11	Catégorie A	
Emission harmonique IEC61000 - 3 - 2	Catégorie A	Environnement professionnel des établissements de santé.
Fluctuations de tension / émission de scintillement CEI 61000 - 3 - 3	Quantité souple	



Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 classe a). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (qui exige généralement CISPR 11 classe b), l'appareil peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de communication RF. Les utilisateurs peuvent avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou la réorientation de l'appareil.

#### Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

**Fast-Fill** convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs de **Fast-Fill** doivent s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en tuiles. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Électrique rapide Transitoires / rafales CEI 61000 - 4 - 4	±2kV 100kHz Fréquence de répétition	±2kV 100kHz Fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Augmentation CEI 61000 - 4 - 5	Surtension ligne à ligne: ± 0,5 KV, ± 1 KV Ligne de surtension à la terre: ± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 kV	Ligne à ligne: ± 0,5 KV, ± 1 KV  Ligne à la terre: ± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 kV	La qualité de l'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chute de tension CEI 61000 - 4 - 11	0% ut; 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0% ut; 1 cycle et 70% ut; Cycle 25 / 30 Phase sinusoïdale à 0°	0% ut; 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0% ut; 1 cycle et 70% ut; Cycle 25 / 30 Phase	La qualité de l'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil doit continuer à fonctionner pendant une coupure de courant, il est

Interruption de tension CEI 61000 - 4 - 11	0% ut; 250 / 300 cycles	sinusoïdale à 0°  0% ut; 250 / 300 cycles	recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie pour alimenter l'appareil.
Champ magnétique de fréquence nominale IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Le champ magnétique de fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque: ut: Tension nominale; Par exemple, 25 / 30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.

### Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

**Fast-Fill** convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Les clients ou utilisateurs de **Fast-Fill** doivent s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Interférences de conduction causées par les champs RF CEI 61000 - 4 - 6	3V  0,15 MHz – 80 MHz, bande ISM de 6 V, bande radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80% am à 1 kHz	3 V	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance ne dépassant pas la distance de séparation recommandée calculée selon la formule applicable à la fréquence de l'émetteur, quelle que soit la partie du <b>Fast-Fill</b> , y compris le câble.  <b>Distance minimale de séparation recommandée</b> Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnants CEI 61000 - 4 - 3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Champs adjacents provenant de dispositifs de communication sans fil RF CEI 61000 - 4 - 3	Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée	Conformité	

### Distance minimale de séparation recommandée

Aujourd'hui, de nombreux appareils sans fil RF sont déjà utilisés dans divers établissements de soins de santé utilisant des dispositifs et / ou des systèmes médicaux. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité de dispositifs et / ou systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs et / ou systèmes médicaux peuvent être affectées. **Fast-Fill** a été testé selon les niveaux de test d'immunité indiqués dans le tableau ci-dessous et est conforme aux exigences pertinentes de la CEI 60601 - 1 - 2: 2020. Le client et / ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre l'appareil de communication sans fil RF et le **Fast-Fill**, comme décrit ci-dessous.

Quiz Fréquence (MHz)	Le Groupe (MHz)	Services	Modulation	Le maximum Le pouvoir (w)	Distance (m)	Immunité Quiz Quantité (V / M)
385	380-	Quatre	Le pouls	1.8	0.3	27

	390	400	Modulation 18hz			
450	430- 470	Le gmsr 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz Déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704- 787	Bande de fréquences LTE 13 et 17	Le pouls Modulation 217 Hertz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800 / 900, Tetra800, Iden 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Le pouls Modulation 18hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandes de fréquences LTE 1, 3, 4, 4, 25; L 'UMTS	Le pouls Modulation 217 Hertz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 B / G / N, RFID 2450, Bande de fréquences LTE 7	Le pouls Modulation 217 Hertz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	Réseau local sans fil 802.11 A / n	Puls Modulation 217 Hertz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique

**Fast-Fill fonctionne dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs de Fast-Fill doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.**

Proche du champ magnétique	Niveau d'essai IEC 61000 - 4 - 39	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Proche Champ magnétique	134,2 kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz	65A/m	Le champ magnétique de fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Proche Champ magnétique	13,56 MHz modulation d'impulsion 50 kHz	7.5A/m	



1. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du Fast-Fill peut entraîner une augmentation du rayonnement électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique de fast fill et entraîner un mauvais fonctionnement.

Informations sur le câble:

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindage ou non	Commentaires
Câble adaptateur	2	Non	/

2. L'utilisation de Fast-Fill près ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela peut entraîner une mauvaise manipulation. Si l'utilisation est nécessaire, Fast-Fill et d'autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent

correctement.

3. Les appareils portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance maximale de 30 cm (12 Po) de toute partie du Fast-Fill, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil.

4. Si l'emplacement d'utilisation est proche d'une antenne de radiodiffusion am, FM ou TV (par exemple, à moins de 1,5 km de l'antenne), il faut vérifier son bon fonctionnement avant d'utiliser l'appareil pour s'assurer qu'il demeure sécuritaire contre les interférences électromagnétiques tout au long de sa durée de vie utile prévue.

### 13. Présentation

#### Durée de vie utile

Les produits de la gamme Fast-Fill ont une durée de vie de 3 ans.

#### Réparation

Le fabricant fournira des schémas de circuits, des listes de pièces, des instructions et des instructions d'étalonnage pour aider le personnel de service à réparer les pièces.



Pièces d'équipement qui ne doivent pas être réparées ou entretenues lorsqu'elles sont utilisées avec des patients:

- Handpiece
- écrou de manchon
- Le Silver Tube
- Outils de flexion

#### Disposition

Les emballages doivent être recyclés. Les parties métalliques du dispositif sont traitées comme ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les circuits imprimés sont traités comme des déchets électriques. Les batteries au lithium sont traitées comme des déchets spéciaux. Veuillez les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

#### Droits

Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit sans préavis. Ces images sont pour référence seulement. Le droit d'interprétation finale appartient à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Le design industriel, la structure interne, etc. de sifary a déposé de nombreux brevets et tout produit plagié ou contrefait est soumis à la responsabilité légale.



### Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

## Contenuto

<b>1. Portata di Fast-Fill</b> .....	<b>51</b>
1.1 Identificazione delle parti (Fig.1A).....	51
1.2 Componenti .....	51
<b>2. Simboli usati</b> .....	<b>51</b>
<b>3. Prima dell'uso</b> .....	<b>52</b>
3.1 Campo di applicazione .....	52
3.2 Controindicazioni .....	52
<b>4. Installazione di Fast-Fill</b> .....	<b>52</b>
4.1 Installazione di Gutta-percha .....	52
4.2 Installazione della cartuccia .....	52
4.3 Installazione dell'adattatore .....	53
4.4 Base di ricarica di collegamento .....	53
<b>5. Usa interfaccia</b> .....	<b>53</b>
<b>6. Impostazione</b> .....	<b>54</b>
6.1 Impostazione dei parametri di memoria .....	54
6.2 Impostazioni avanzate .....	54
<b>7. Operazione</b> .....	<b>54</b>
7.1 Carica .....	54
7.2 Riscaldamento e utilizzo .....	55
7.3 Cambiare Gutta-percha .....	55
<b>8. Manutenzione</b> .....	<b>56</b>
8.1 Pulizia pistoni.....	56
8.2 Cambio del tubo argentato della cartuccia .....	56
8.3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....	56
<b>9. Indicazione degli errori</b> .....	<b>60</b>
<b>10. Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>60</b>
<b>11. Dati tecnici</b> .....	<b>61</b>
<b>12. Tabelle EMC</b> .....	<b>61</b>
<b>13. Dichiarazione</b> .....	<b>64</b>

## 1. Portata di Fast-Fill

### 1.1 Identificazione delle parti (Fig.1A)

- ① Base di carica; ② Manipolo;
- ③ Dado della cartuccia (2PCS); ④ Tubo d'argento (2PCS);
- ⑤ Adattatore; ⑥ Strumento di piegatura;
- ⑦ Chiave di ricambio per tubi argentati.























### 1.2 Componenti



Manipolo (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Base di carica (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Dado della cartuccia (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Strumento di piegatura (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Chiave di ricambio per tubi argentati(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Tubo d'argento (1pc)— <b>Fig.1G</b> Dimensione: 23Ga (Monouso)
Tubo d'argento (1pc)— <b>Fig.1H</b> Dimensione: 25Ga (Monouso)	

**Per diverse regioni, sono disponibili diverse opzioni di adattatore da selezionare come segue.**

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
Norma europea	Adattatore (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Spina di alimentazione standard europea (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Multistandard	Adattatore (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Spina di alimentazione standard britannica (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Spina di alimentazione standard australiana (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Spina di alimentazione standard Argentina (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Standard americano	Adattatore (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Spina di alimentazione standard americana(1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Simboli usati

	Segnale di avvertimento generale		Conservare al riparo dall'umidità
	Attenzione		Marchatura CE
	Numero di serie		Smaltire secondo la direttiva RAEE
	Numero di catalogo		Corrente continua
	Numero di lotto		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Dispositivo medico		Logo del produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Sterilizzabile in autoclave (a vapore) alla temperatura specificata
	Produttore		Limite di temperatura
	Paese di produzione + Data di produzione		Limite di umidità
	Apparecchiatura di Classe II		Limite di pressione atmosferica
	Lavaggio-disinfettore per		Attenzione; Superficie calda

	la disinfezione termica		
	Parte applicata di Tipo B		Non riutilizzare

### 3. Prima dell'uso

#### 3.1 Campo di applicazione

Fast-Fill è destinato al riscaldamento e all'estrusione di Gutta-percha in canali puliti e sagomati durante il trattamento del canale radicolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

#### 3.2 Controindicazioni

Questo dispositivo non deve essere utilizzato nei casi in cui un paziente sia stato dotato di un pacemaker cardiaco impiantato (o di altre apparecchiature elettriche) e sia stato avvertito contro l'uso di piccoli apparecchi elettrici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.)

Non usare su pazienti con sensibilità nota al lattice di gomma naturale o all'argento. La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nelle donne in gravidanza e nei bambini.



- Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso:
- Il dispositivo non deve essere posizionato in ambienti umidi o in qualsiasi luogo in cui possa venire a contatto con qualsiasi tipo di liquido.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere azionato e conservato in un ambiente sicuro.
- Il dispositivo richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e azionato nel rigoroso rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radiotrasmittitori, telecomandi e non utilizzare questo sistema vicino all'apparecchiatura chirurgica HF attiva in ospedale. Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate più vicino a 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del Fast-Fill, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura. Non caricare, utilizzare o conservare a temperature elevate. Rispettare le condizioni operative e di stoccaggio specificate.
- Guanti e una diga di gomma sono obbligatori durante il trattamento.
- Se si verificano irregolarità nel dispositivo durante il trattamento, spegnerlo. Contatta l'agenzia.
- Non aprire o riparare il dispositivo da soli, riparare solo da personale addetto alla manutenzione del rivenditore addestrato, altrimenti annullare la garanzia.
- Il tempo di contatto dovrebbe essere inferiore a 1 minuto dalla superficie dell'apparecchiatura 80mm lontano dalla punta per il lato paziente.
- Si devono prestare precauzioni quando si utilizza il dispositivo per riempire i denti con pareti sottili della radice dentinale e prestare più cautela alle impostazioni di temperatura superiori a 185°C.
- Se c'è una reazione avversa, si dice di interrompere immediatamente l'uso e trattare.

### 4. Installazione di Fast-Fill

#### 4.1 Installazione di Gutta-percha

<b>Fig.4A</b>	Spingi il Gutta-percha nel manipolo.
---------------	--------------------------------------

#### 4.2 Installazione della cartuccia

<b>Fig.4B</b>	Avvitare la cartuccia lungo il filo del manipolo da installare.
<b>Fig.4C</b>	Il tubo argentato sulla cartuccia non può essere ruotato o piegato a mano.
	Utilizzare strumento di piegatura per piegare il tubo d'argento.
<b>Fig.4D</b>	Utilizzare l'utensile di piegatura con il foro esagonale abbinato per ruotare il tubo d'argento.

<b>Fig.4E</b>	Per smontare la cartuccia, svitarla dal manipolo.
---------------	---

### 4.3 Installazione dell'adattatore

<b>Fig.4F</b>	Collegare la testa alla base se sono separati nella confezione.
---------------	---

### 4.4 Base di ricarica di collegamento

<b>Fig.4G</b>	Collegare l'USB dell'adattatore alla base di ricarica e collegare l'altra estremità a una presa di corrente.
---------------	--

<b>Fig.4H</b>	Il LED di alimentazione sulla base di carica si accende in verde.
---------------	---



- Assicurarsi che la macchina non si sta riscaldando, per rimuovere la cartuccia. Come mostrato nell'immagine, toccare rapidamente il dado della cartuccia con il dito, assicurarsi che non sia caldo prima dell'operazione. Se la temperatura è troppo alta, attendere 3 ~ 5 minuti fino a che si raffredda. **(Fig.4I)**
- Non rimuovere il tubo d'argento mentre il manipolo è riscaldato, evitare che il Gutta-percha fuoriesca e scotti.
- La temperatura superficiale della cartuccia non supererà 60 °C durante il funzionamento.
- Non tocchi l'ago durante il riscaldamento. Anche se la cartuccia si raffredda già, consigliamo vivamente di non toccare il tubo d'argento. C'è il rischio di lesioni da calore o danni al tubo d'argento. Tenere premuto il guscio nero per rimuovere.
- Non posizionare il dispositivo dove è difficile azionare il dispositivo di disconnessione.











- Questo prodotto non è incluso il Gutta-percha. Si prega di utilizzare il Gutta-percha raccomandato da Sifary. Fare riferimento ai dati tecnici di questo manuale per le dimensioni consigliate di Gutta-percha.
- Può essere utilizzato solo l'adattatore originale.
- Metti il manipolo nella base di carica. Lo stato di carica verrà visualizzato sullo schermo. **(Fig.4J)**
- Mettere il manipolo nella base di carica nella giusta direzione, altrimenti il manipolo non verrà caricato. **(Fig.4K)**

## 5. Usa interfaccia












<p><b>Fig.5</b></p> <p>① Interruttore principale</p> <p>② Indicatore luminoso</p> <p>③ Schermo di visualizzazione</p> <p>④ Ⓢ Imposta interruttore</p> <p>⑤ ⏻ Interruttore di alimentazione</p>	<p><b>Accendere l'alimentazione</b>          Pressa lunga ⏻ .</p> <p><b>Cambia memoria</b>          Pressa breve Ⓢ per cambiare la memoria della temperatura da T1 a T3.</p> <p><b>Impostazione dei parametri di memoria</b>          Durante lo stato di attesa, tenendo premuto premere Ⓢ più di 2 secondi per immettere l'impostazione dei parametri di memoria. Il parametro T1 a T3 può essere impostato indipendentemente. Premere Ⓢ fino all'impostazione dell'obiettivo, premere ● per regolare, quindi premere Ⓢ per confermare.</p> <p><b>Riscaldamento</b>          Durante lo stato di standby, pressa breve ● e la spia lampeggia.</p> <p><b>Arresto del riscaldamento</b>          Durante lo stato di riscaldamento, pressa breve ⏻.</p> <p><b>Spingere fuori Gutta-percha</b>          Quando il riscaldamento è completato, la spia si accende. Tenendo premuto premere ●.</p> <p><b>Spegnere l'alimentazione</b>          Pressa lunga ⏻ più di 2 secondi.</p> <p><b>Impostazione avanzata</b>          Durante lo stato di spegnimento, tenendo premuto premere ● , quindi premere ⏻ per immettere l'impostazione avanzata. Premere Ⓢ fino all'impostazione dell'obiettivo, premere ● per regolare, quindi premere Ⓢ per confermare.</p>
--	---

## 6. Impostazione

### 6.1 Impostazione dei parametri di memoria

Fig.6A	Fast-Fill ha 3 programmi di memoria (T1, T2, T3), premere  per cambiare durante lo stato di standby, il numero di memoria cambierà di conseguenza.
Fig.6B	Durante qualsiasi memoria, tenendo premuto premere  in 2 secondi, la "Temperatura" di questa memoria può essere modificata. Premere  fino alla temperatura di destinazione, la temperatura può essere impostata da 100°C a 200°C. Premere  per confermare e inserire l'interfaccia successiva.
Fig.6C	La "Push Speed" di questa memoria può essere modificata. Premere  fino alla velocità di destinazione, la velocità può essere impostata bassa, media, alta. Premere  per confermare e inserire l'interfaccia successiva.
Fig.6D	Il "Change GP" può essere scelto. Confermare la necessità di cambiare o meno Gutta-percha, premere  per regolare. Se scegli "No", premere  per confermare e tornare all'interfaccia standby. Se scegli "Si", vedi capitolo 7.3 Cambiare Gutta-percha per ulteriori informazioni.

### 6.2 Impostazioni avanzate

Fig.6E	Durante lo stato di spegnimento, tenendo premuto premere  , quindi premere  per inserire l'impostazione avanzata, il "AutoPowerOff" apparirà sullo schermo del display. Premere  per regolare, il tempo di spegnimento automatico può essere impostato a 5, 10 e 15 minuti. Premere  per confermare e inserire l'interfaccia successiva.
Fig.6F	Il "Beep Volume" può essere modificato. Premere  per regolare. Il "Beep Volume" può essere impostato su 0, 1 e 2. Premere  per confermare e inserire l'interfaccia successiva.
Fig.6G	I "RestoreSettings" possono essere modificati. Premere  per regolare, premere  per confermare e inserire l'interfaccia successiva.  Se scegli "Si", tutti i parametri di impostazione saranno coperti dalle impostazioni di fabbrica.
Fig.6H	Il "Salva" può essere scelto. Confermare la necessità di salvare o meno l'impostazione, premere  per regolare, premere  per salvare e spegnere.

## 7. Operazione

### 7.1 Carica

Fig.7A	Visualizza l'attuale quantità residua della batteria. Meno del 15% rimane, si prega di caricare.
Fig.7B	È disponibile anche la carica senza base di carica, collegare l'adattatore al manipolo direttamente, lo stato di carica apparirà sullo schermo. Si raccomanda la ricarica con base di carica ( <b>vedere capitolo 4.4 Base di ricarica di collegamento</b> )
Fig.7C	L'indicazione di ricarica appare sullo schermo e lampeggia lentamente, quando la batteria è completamente carica o in uno stato vicino a pieno carico, il flash si fermerà. La carica completa richiederà circa 4 ore, a seconda della potenza residua della batteria e dello stato della batteria. Può essere ricaricato 300-500 volte, a seconda delle condizioni operative del dispositivo.



- Se l'alimentazione è inferiore al 15%, il dispositivo deve essere ricaricato entro 30 giorni, altrimenti la batteria sarà danneggiata.
- È stato possibile utilizzare solo l'adattatore originale.
- Non utilizzare il manipolo durante la ricarica.



- Non cambiare la batteria, solo un tecnico o distributore addestrato può cambiare la batteria. Le parti elettroniche saranno danneggiate se si utilizza una batteria sbagliata o si installa in modo sbagliato.

## 7.2 Riscaldamento e utilizzo

<b>Fig.7D</b>	Pressa breve ● per riscaldare la cartuccia durante lo stato di standby.
<b>Fig.7E</b>	Il LED lampeggia lentamente in blu durante il riscaldamento. Quando raggiunge la temperatura desiderata, il flash si fermerà e rimarrà in blu.
<b>Fig.7F</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Indicazione di riscaldamento. Quando la temperatura impostata è raggiunta, il processo di riscaldamento si spegnerà e "☑" verrà visualizzato sullo schermo.</li> <li>② Direzione di spinta</li> <li>③ Temperatura di riscaldamento in tempo reale</li> <li>④ Residui di gutta-percha</li> </ul>
<b>Fig.7G</b>	opo il riscaldamento completato, tenere premuto premer ● per spingere fuori Gutta-percha. At the same time, ① la luce della direzione lampeggia, ② la barra residua Gutta-percha cambierà in base. Premere ⏻ per uscire e tornare all'interfaccia standby.



- Spingere fuori Gutta-percha sufficientemente riscaldato circa 10mm prima di ogni uso.
- Se il manipolo non viene azionato per molto tempo dopo il completamento del riscaldamento, premere ⏻ per fermare il riscaldamento.



- Se c'è un po' di Gutta-percha residuo nel manipolo o nella cartuccia, serrare nuovamente la cartuccia per evitare perdite Gutta-percha dopo il riscaldamento.
- Se c'è troppo Gutta-percha residuo in manipolo o cartuccia, fare riferimento al processo di pulizia giornaliero.
- Si prega di utilizzare una buona mobilità Gutta-percha, altrimenti il Gutta-percha perde. In caso di perdite si prega di fare riferimento al processo di pulizia giornaliero.

## 7.3 Cambiare Gutta-percha

<b>Fig.7H</b>	Durante lo stato di standby, tenere premuto premer Ⓢ in 2 secondi per immettere l'impostazione dei parametri di memoria. Premere Ⓢ fino a "Cambia GP". Premere ● fino a "Si" e premere Ⓢ per confermare.
<b>Fig.7I</b>	In primo luogo, il manipolo si riscalda a circa 150°C per sciogliere il Gutta-percha residuo.
<b>Fig.7J</b>	In secondo luogo, il pushrod spinge in avanti fino a quando il Gutta-percha è esaurito. La direzione del movimento dell'asta di spinta viene visualizzata sullo schermo.
<b>Fig.7K</b>	Poi, la direzione e la posizione dell'esposizione dell'asta di spinta sullo schermo. L'asta di spinta deve tornare alla posizione originale. Questa operazione richiede circa 50 secondi.
<b>Fig.7L</b>	Infine, quando il pulsante è tornato alla posizione originale, "Inserisci GP" verrà visualizzato sullo schermo. Premere qualsiasi tasto per uscire e tornare all'interfaccia standby.
<b>Fig.7M</b>	Dopo aver spinto la barra Gutta-percha nel manipolo con una pinza medica, avvitare la cartuccia.



- Durante questo stato, premere ⏻ può fermarsi e tornare all'interfaccia standby.

- Se c'è qualche Gutta-percha nel manipolo, è scomodo installare la barra Gutta-percha. Spingere il residuo sul fondo della cavità con il perno sull'utensile di piegatura. (Fig.7N)

## 8. Manutenzione

### 8.1 Pulizia pistoni

Pulizia pistoni	
Fig.8A	Scaldare a 150°C per sciogliere Gutta-percha, quindi rimuovere la cartuccia.
Fig.8B	Smaltire il tubo d'argento e quindi pulire il residuo all'interno del dado della cartuccia con pinze mediche.
Fig.8C	Pulire il Gutta-percha in eccesso sulla parte superiore del manipolo con una pinza medica.
Fig.8D	Quando la pinza medica non può entrare nella cavità per pulire, riscaldare il manipolo a circa 150°C, quindi svitare il "dado di pulizia" con lo strumento di piegatura.
Fig.8E	Pulire l'interno del dado con una pinza medica.
Fig.8F	Riscaldare il manipolo a circa 150°C. Quindi installare il "Dado di pulizia" sul manipolo dopo aver completato la pulizia.



- Una piccola quantità di residui di Gutta-percha non ha alcun effetto di funzione.
- Riscaldamento a 150°C per evitare di danneggiare il "dado di pulizia".

### 8.2 Cambio del tubo argentato della cartuccia

I tubi argentati della cartuccia sono monouso e devono essere utilizzati solo su un paziente. Può essere sostituito secondo i seguenti passaggi.

Fig.8G	Svitare il coperchio superiore.
Fig.8H	Svitare il dado di bloccaggio. Togliere due palle d'acciaio.
Fig.8I	Rimuovere il tubo d'argento usato
Fig.8J	Utilizzare le pinzette per pulire la gutta percha nel foro di montaggio Silver tubo.
Fig.8K	Utilizzare le pinzette per pulire la gutta percha nel guscio
Fig.8L	Inserire il nuovo tubo d'argento come mostrato in figura.
Fig.8M	Fanculo il dado del morsetto. Quindi posizionare due sfere d'acciaio nei fori nel dado del morsetto
Fig.8N	Fanculo il coperchio superiore.



- Osservare adeguate misure di protezione individuale.
- Il tubo d'argento è monouso e deve essere smaltito secondo le leggi e le normative locali di protezione ambientale dopo l'uso.



- Ci sono due specifiche diverse del tubo d'argento:  
Dimensione: tubo d'argento (25Ga)  
Dimensione: tubo d'argento (23Ga)  
Ho bisogno di ordinare dal distributore.
- L'uso normale non è influenzato se le sfere d'acciaio non sono installate.

### 8.3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

#### 8.3.1 Prefazione

Le parti per la contaminazione clinica dell'applicazione sono le superfici esterne della cartuccia e dell'utensile di piegatura. Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, i componenti (cartuccia e utensile di piegatura) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Ciò riguarda il primo utilizzo e gli usi successivi.

Rispettare le linee guida nazionali, gli standard e i requisiti per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.





#### 8.3.2 Raccomandazioni generali



- L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni





ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di strumenti danneggiati o sporchi, ove applicabile dopo la sterilità.

- Per la propria sicurezza, si prega di indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.).
- Utilizzare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE e approvazione FDA) e in conformità con il DFU del produttore della soluzione disinfettante.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o con una lavatrice-disinfettante.
- Pulire accuratamente e lavare i componenti prima dell'autoclave.
- Non utilizzare materiali disinfettanti con candeggina o cloruro.

### 8.3.3 Componenti autoclavi


Componenti autoclavi		
Dado della cartuccia; Tubo d'argento (Installa insieme) — <b>Fig.8O</b>	Strumento di piegatura — <b>Fig.1E</b>	Chiave di ricambio per tubi argentati — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Solo i componenti di cui sopra possono essere autoclavi.</li> <li>● Prima del primo utilizzo e dopo ogni uso, sterilizzare i componenti di cui sopra.</li> </ul> <p>Il dado della cartuccia, il tubo d'argento e l'utensile di piegatura devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo seguendo i passaggi da 3 a 9. Dopo ogni utilizzo, seguire il passaggio da 1 a 9.</p>		
PASSO NO.	ISTRUZIONI	
1	Trattamento iniziale al punto d'uso	Subito dopo l'uso, pulire le contaminazioni grossolane dai componenti. Preparare i componenti direttamente dopo il trattamento.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Non immergere i componenti o pulirli con una delle seguenti acque funzionali (acqua elettrolizzata acida, soluzione alcalina forte o acqua ozonizzata), agenti medici (glutarale, ecc.) o qualsiasi altro tipo speciale di acqua o liquidi di pulizia commerciali. Tali liquidi possono provocare corrosione del metallo e adesione degli agenti medici residui ai componenti.</li> </ul>
2	Preparazione prima della pulizia	Rimuovere e scollegare la cartuccia dal manipolo. Fare riferimento al "Capitolo 4 - Installazione di Fast-Fill" di questo manuale per le istruzioni di smontaggio. Quindi, tagliare il tubo d'argento dalla cartuccia. Fare riferimento a "Capitolo 8.2 - Cambio del tubo argentato della cartuccia". Mettili in container per il trasporto.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Osservare adeguate misure di protezione individuale.</li> <li>● Il tubo d'argento è monouso e deve essere smaltito secondo le leggi e le normative locali di protezione ambientale dopo l'uso.</li> </ul>
I seguenti passi da 3 a 5 sono utilizzati in una lavatrice-disinfettante:  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizzare solo lavatrici-disinfettanti approvati secondo EN ISO 15883, mantenerli e calibrarli regolarmente.</li> <li>● Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere raccomandazioni generali).</li> <li>● Una fase sufficiente di risciacquo deve essere disponibile in acqua purificata (max 10 germi/ml e max 0,25 unità di endotossina/ml)</li> <li>● Evitare qualsiasi contatto tra il dado della cartuccia e qualsiasi strumento, kit, supporto o contenitore.</li> <li>● Assicurarsi che i componenti siano asciutti prima di passare alla fase #6.</li> </ul>		

3	<b>Trasporti:</b>	Deposito sicuro e trasporto all'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.
4	<b>Preparazione per la decontaminazione:</b>	<p>I dispositivi devono essere rielaborati in uno stato smontato.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Osservare adeguate misure di protezione individuale.</li> </ul>
5	<b>Pre-pulizia:</b>	Effettuare una pre-pulizia manuale, fino a quando i componenti non sono visivamente puliti. Immergere i componenti in una soluzione di pulizia e sciacquare i lumen con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda del rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola morbida Bristol.
6	<b>Pulizia:</b>	<p>Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. Occorre privilegiare i metodi automatizzati di ritrattamento, soprattutto a causa del migliore potenziale di standardizzazione e della sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatica: Mettere accuratamente i componenti nella lavatrice-disinfettante su un vassoio e impostare i parametri come segue, quindi avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min pre-lavaggio con acqua fredda (&lt;40°C);</li> <li>● svuotamento</li> <li>● 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C;</li> <li>● svuotamento</li> <li>● 3 min neutralizzante con acqua calda (&gt;40°C);</li> <li>● svuotamento</li> <li>● 5 min risciacquo intermedio con acqua calda (&gt; 40°C);</li> <li>● svuotamento</li> </ul> <p>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota Ai sensi della norma EN ISO 17664 non sono richiesti metodi manuali di ritrattamento per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di ritrattamento manuale, si prega di consumarlo prima dell'uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizzare solo lavatrici-disinfettanti approvati secondo EN ISO 15883, mantenerli e calibrarli regolarmente.</li> <li>● Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere raccomandazioni generali).</li> </ul>
7	<b>Disinfezione:</b>	Disinfezione termica automatica in lavatrice/disinfettante in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere EN ISO 15883). Un ciclo di disinfezione di 5 min disinfezione a 93°C è stato convalidato affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000. Dopo la pulizia manuale, gli strumenti devono essere disinfettati automaticamente e sterilizzati immediatamente. Non è raccomandata una disinfezione manuale.
8	<b>Essiccazione:</b>	Essiccazione automatica: Essiccazione dell'esterno dello strumento mediante ciclo di essiccazione della lavatrice/disinfettante. Se necessario, ulteriore asciugatura manuale può essere eseguita tramite asciugamano senza peluche. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.
9	<b>Test funzionali, manutenzioni:</b>	Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e il rimontaggio. Test funzionali secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento fino a quando lo strumento è visibilmente pulito. Prima del confezionamento e dell'autoclave, assicurarsi

		che i componenti siano stati mantenuti secondo le istruzioni del produttore.
10	<b>Imballaggio:</b>	<p>Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Controllare il periodo di validità del sacchetto indicato dal produttore per determinare la durata di validità.</li> <li>● Utilizzare sacchetti che resistono a una temperatura fino a 141°C e in conformità con EN ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Sterilizzazioni:</b>	<p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo frazionato di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.  Requisiti minimi: 3 min a 134 °C (nell'UE: 5 min a 134 °C)  Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C  Tempo di asciugatura: almeno 8 minuti.  La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti lumen!</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizzare solo dispositivi autoclavi approvati secondo EN 13060 o EN 285.</li> <li>● Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo EN ISO 17665.</li> <li>● Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo autoclave fornita dal costruttore.</li> <li>● Utilizzare solo questa procedura di sterilizzazione raccomandata.</li> <li>● Controllare l'efficienza (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli).</li> <li>● La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 17665.</li> <li>● Aspetto di raffreddarsi prima di toccare.</li> </ul>
12	<b>Stoccaggio:</b>	<p>Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio è aperto, danneggiato o bagnato.</li> <li>● Controllare l'imballaggio prima di utilizzarlo (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità).</li> </ul>
13	<b>Riprodurre le informazioni dello studio di convalida:</b>	<p>Il processo di ritrattamento di cui sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato validato con successo.  Fare riferimento ai rapporti di prova:  Changzhou Sifary _Pulizia Disinfezione Validation Report No.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per l'uso. Rimane responsabilità del responsabile del trattamento assicurarsi che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di elaborazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del processore dalle istruzioni fornite dovrebbe essere adeguatamente valutata per valutare l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.</li> </ul>		

### 8.3.4 Componenti disinfettanti

**Componenti disinfettanti**

Manipolo—Fig.1B	Base di carica—Fig.1C	Adattatore—Fig.1I
Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con etanolo per disinfezione (etanolo 70 a 80 vol%) almeno 2min, ripetere per 5 volte.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Non usare nulla tranne etanolo per la disinfezione (etanolo da 70 a 80 vol.).</li> <li>● Non utilizzare troppo etanolo in quanto sta entrando in macchina e danneggiare i componenti all'interno.</li> <li>● Non spruzzare alcun liquido direttamente sul manipolo. Non lasciare che l'umidità entri nel manipolo.</li> </ul>		

## 9. Indicazione degli errori

<b>Fig.10</b>	Quando la batteria è quasi scarica, premere l'interruttore principale ● , questo avviso apparirà sullo schermo e il dispositivo non si avvia. Caricare il dispositivo e tornare alla normalità.
---------------	--

## 10. Risoluzione dei problemi


Quando si riscontrano problemi, controllare i seguenti punti prima di contattare il distributore. Se nessuno di questi è applicabile o il problema non viene risolto anche dopo l'intervento, il prodotto potrebbe aver fallito. Contatta il tuo distributore.

Problema	Causa	Soluzione	Rif. cap.
La corrente non è accesa.	La batteria è scarica.	Carica la batteria.	7.1
	Premere l'interruttore di alimentazione troppo breve tempo.	Premere a lungo l'interruttore di alimentazione.	/
Il LED di alimentazione sulla base di carica non si accende.	Usare un adattatore sbagliato.	Utilizzare l'adattatore originale.	4.4
	L'adattatore non è collegato.	Controlla la connessione.	/
	La spina dell'adattatore non è inserita nella presa.	Controlla la connessione.	/
Nessun indicatore di carica flash sullo schermo del manipolo.	Non c'è elettricità nella presa.	Controlla la connessione.	/
	Mettere il manipolo nella base di carica nella direzione sbagliata.	Controlla la direzione.	4.4
	Il perno di carica della base di carica non è in grado di rimbalzare.	Rimuovere i detriti che tra la parte mobile e la base del perno di carica.	/
	I contatti sono sporchi.	Pulizia della superficie dei contattori.	/
Handpiece screen does not appear.	La base di carica è rotta.	Collegare l'adattatore al manipolo direttamente e contattare il distributore.	/
	Il manipolo è rotto.	Controlla se c'è un segnale acustico e contatta il tuo distributore.	/
No sound.	Il volume del segnale acustico è impostato su 0.	Impostare il volume del segnale acustico a 1, 2 o 3.	6.2
No gutta percha out.	La cartuccia è rotta.	Usi una cartuccia nuova.	/

## 11. Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modello	Fast-Fill
Dimensioni	25cm x 10cm x 11cm±1cm (pacchetto)
Dimensione del guttaperca	Diametro: 2,5 mm-2,8 mm Lunghezza:14mm-16mm Temperatura applicabile: 100°C-200°C
Peso lordo	1.1kg±10%
Alimentazione elettrica	Batteria agli ioni di litio: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Alimentazione del caricatore	AC 100-240 V, ±10%
Alimentazione del caricatore	500mA
Potenza del caricatore	6V $\overline{\cdot\cdot\cdot}$ 3A
Frequenza	50/60Hz, ±10%
Temperatura	100°C-200°C
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B (dado della cartuccia, tubo d'argento)
Condizioni operative	Uso: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C Umidità relativa: 30% ~ 75% Pressione atmosferica: 70kPa-106kPa
Condizioni di trasporto e magazzinaggio	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Umidità relativa: 20% ~ 80% Pressione atmosferica: 70kPa-106kPa

## 12. Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
<p>Il <b>Fast-Fill</b> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del <b>Fast-Fill</b> deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Ambiente sanitario professionale e ambiente sanitario domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	Ambiente sanitario professionale.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), tale apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.</p>		

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
<p>Il <b>Fast-Fill</b> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del <b>Fast-Fill</b> deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento

Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	+/- 8 kV contatto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Veloce elettrico transienti/esplosioni IEC 61000-4-4	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	Linea di sovratensione e alla linea: ±0.5kV, ±1kV  Linea a terra: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Linea alla linea: ±0.5kV, ±1kV  Linea a terra: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Dimissioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusale a 0°	0% UT; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusale a 0°	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che i dispositivi siano alimentati da un alimentatore ininterrotto o da una batteria
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; Ciclo 250/300	
Campo magnetico di frequenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT: tensione nominale; Ad esempio, 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz

#### Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il **Fast-Fill** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del **Fast-Fill** deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - orientamento
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM e nelle bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzate non più vicine a qualsiasi parte del <b>Fast-Fill</b> , compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz  Vedere la tabella delle apparecchiature di	3V/m	<b>Distanze minime di separazione raccomandate</b>

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"	Conforme	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"
---	---	----------	--

#### Distanze minime di separazione raccomandate

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF sono state utilizzate in vari luoghi sanitari dove vengono utilizzate apparecchiature mediche e/o sistemi. Quando sono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o sistemi medici possono essere influenzate. Il Fast-Fill è stato testato con il livello di prova di immunità nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti correlati di IEC 60601-1-2:2020. Il cliente e/o l'utente dovrebbero aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e il Fast-Fill come raccomandato di seguito.

Prova frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Massimo potenza (W)	Distanza (m)	Immunità Prova livello (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Polso modulazione 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Polso modulazione 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Polso modulazione 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Polso modulazione 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Polso modulazione 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Polso modulazione 217Hz	0.2	0.3	9

#### Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Fast-Fill è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Fast-Fill deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Campi magnetici di prossimità	Livello di prova IEC 61000-4-39	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Prossimità campi magnetici	134,2 kHz Modulazione di impulso 2,1 kHz	65A/m	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Prossimità campi magnetici	Modulazione di impulso a 13,56 MHz 50 kHz	7.5A/m	



1. L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di Fast-Fill potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di Fast-Fill e comportare un funzionamento improprio.

Informazioni via cavo:


Nome cavo	Lunghezza cavo (m)	Schermato o meno	Osservazione
Cavo adattatore	2	No	/

2. L'uso di Fast-Fill adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, occorre osservare Fast-Fill e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

3. Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del Fast-Fill, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

4. Se il luogo di utilizzo è vicino (ad esempio a meno di 1,5 km da) antenne di trasmissione AM, FM o TV, prima di utilizzare questa apparecchiatura, è necessario verificare che funzioni normalmente per garantire che l'apparecchiatura rimanga sicura per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per tutta la durata prevista.

### 13. Dichiarazione

<p><b>Durata utile</b></p> <p>La durata dei prodotti della serie Fast-Fill è di 3 anni.</p>
<p><b>Manutenzione</b></p> <p>MANUFACTURE fornirà schemi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere al SERVIZIO PERSONALE nella riparazione dei pezzi.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <p>Le parti dell'apparecchiatura che non devono essere sottoposte a manutenzione o manutenzione durante l'uso con un PAZIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Manipolo</li> <li>● Dado della cartuccia</li> <li>● Tubo d'argento</li> <li>● Strumento di piegatura</li> </ul> </div>
<p><b>Smaltimento</b></p> <p>La confezione deve essere riciclata. Le parti metalliche del dispositivo sono smaltite come rottami metallici. Materiali sintetici, componenti elettrici e circuiti stampati vengono smaltiti come rottami elettrici. Le batterie al litio sono smaltite come rifiuti speciali. Si prega di trattare con loro secondo le leggi e i regolamenti locali di protezione ambientale.</p>
<p><b>Diritti</b></p> <p>Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore preavviso. Le immagini sono solo per riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Il disegno industriale, la struttura interna, ecc., hanno richiesto diversi brevetti da parte di SIFARY, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.</p>



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

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



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Lo que contiene

<b>1. Alcance del Fast-Fill</b> .....	<b>67</b>
1.1 Identificación de la pieza (Fig.1A) .....	67
1.2 Componentes .....	67
<b>2. Símbolos utilizados</b> .....	<b>67</b>
<b>3. Antes de usar</b> .....	<b>68</b>
3.1 ámbito de aplicación .....	68
3.2 Contraindicaciones .....	68
<b>4. Instalación Fast-Fill</b> .....	<b>68</b>
4.1 Instalación de pegamento dental .....	68
4.2 Instalación del cartucho de tinta.....	68
4.3 Instalación de adaptadores.....	69
4.4 Conectar la base de carga.....	69
<b>5. Usar la interfaz</b> .....	<b>69</b>
<b>6. Antecedentes</b> .....	<b>70</b>
6.1 Configuración de parámetros de memoria .....	70
6.2 Configuración avanzada .....	70
<b>7. Actividades</b> .....	<b>70</b>
7.1 Pedir precio .....	70
7.2 Calefacción y uso .....	71
7.3 Reemplazar el pegamento dental .....	71
<b>8. Mantenimiento</b> .....	<b>72</b>
8.1 Limpieza de Pistones.....	72
8.2 Reemplazar el tubo de plata del cartucho de tinta .....	72
8.3 Limpieza, desinfección y esterilización .....	72
<b>9. Instrucciones erróneas</b> .....	<b>76</b>
<b>10. Resolución de problemas</b> .....	<b>76</b>
<b>11. Datos técnicos</b> .....	<b>77</b>
<b>12. Formulario EMC</b> .....	<b>77</b>
<b>13. Declaración</b> .....	<b>81</b>

## 1. Alcance del Fast-Fill

### 1.1 Identificación de la pieza (Fig.1A)

- ① Base de carga; ② Handpiece;
- ③ Tuerca de manga (2PCS); ④ Tubo de plata (2PCS);
- ⑤ Adaptadores; ⑥ Herramientas de flexión;
- ⑦ Llave de cambio de tubo de plata.

### 1.2 Componentes





Handpiece (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Base de carga (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Tuerca de manga (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Herramientas de flexión (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Llave de cambio de tubo de plata(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Tubo de plata (1pc)— <b>Fig.1G</b> Tamaño: 23Ga (Desechable)
Tubo de plata (1pc)— <b>Fig.1H</b> Tamaño: 25Ga (Desechable)	

Para diferentes áreas, hay varias opciones diferentes de adaptadores disponibles, como se muestra a continuación.

Criterios	Adaptadores	Enchufe de alimentación
Normas europeas	Adaptadores (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Enchufe de alimentación estándar europeo(1pc)— <b>Fig.1J</b>
Múltiples estándares	Adaptadores (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Enchufe de alimentación estándar británico (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Enchufe de alimentación estándar australiano (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Enchufe de alimentación estándar argentino (1pc)— <b>Fig.1M</b>
American Standard	Adaptadores (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Enchufe de alimentación estándar estadounidense (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Símbolos utilizados

	Señal de advertencia general		Conservar en lugar seco
	Precaución		Marcado CE
	Número de serie		Desechar de acuerdo con la Directiva RAEE
	Número de catálogo		Corriente continua
	Número de lote		Consultar el manual de instrucciones
	Dispositivo médico		Logotipo del fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Esterilizable en autoclave (esterilizador de vapor) a la temperatura especificada
	Fabricante		Límite de temperatura
	País de fabricación + Fecha de fabricación		Límite de humedad
	Equipo Clase II		Límite de presión atmosférica

	Lavadora-desinfectadora para desinfección térmica		Advertencia; Superficie caliente
	Parte aplicada Tipo B		No reutilizar

### 3. Antes de usar

#### 3.1 ámbito de aplicación

Fast-Fill Se utiliza para calentar durante el tratamiento del canal radicular y exprimir el pegamento dental en el canal radicular limpio y formado.

El dispositivo solo puede ser utilizado por personal dental calificado en entornos hospitalarios, clínicas o clínicas dentales, y no en entornos ricos en oxígeno.

#### 3.2 Contraindicaciones

No se debe usar un marcapasos implantable (u otro dispositivo eléctrico) si el paciente está equipado y se le advierte contra el uso de pequeños electrodomésticos (como afeitadoras eléctricas, secadores de pelo, etc.).

No debe usarse en pacientes que se sabe que son sensibles al látex de caucho natural o a la plata.

No se ha determinado la seguridad y eficacia de las mujeres embarazadas y los niños.



- Lea las siguientes advertencias antes de usarlos:
- El dispositivo no debe colocarse en un ambiente húmedo ni en ningún lugar donde pueda entrar en contacto con ningún tipo de líquido.
- No exponga el equipo a una fuente de calor directa o indirecta. El equipo debe funcionar y almacenarse en un entorno seguro.
- El dispositivo requiere precauciones especiales en términos de compatibilidad electromagnética (emc) y debe instalarse y operar estrictamente de acuerdo con la información de emc. En particular, no utilice el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, emisores de radio, control remoto, ni el sistema cerca del equipo quirúrgico HF activo del hospital. Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los periféricos como las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte rellena rápidamente, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo. No cargar, operar o almacenar a altas temperaturas. Cumplir con las condiciones de operación y almacenamiento prescritas.
- Se deben usar guantes y bermas de Goma durante el tratamiento.
- Si el dispositivo presenta una anomalía durante el tratamiento, apague. Póngase en contacto con la institución.
- No abra o repare el equipo por sí mismo, solo puede ser reparado por personal de mantenimiento de distribuidores capacitados, de lo contrario la garantía no es válida.
- El tiempo de Contacto debe ser inferior a 1 min en la superficie del equipo a 80 mm de la punta lateral del paciente.
- Se debe tener cuidado al usar este dispositivo para rellenar dientes con paredes de raíces odontológicas delgadas y tener más cuidado cuando la temperatura se establece por encima de 185 ° c.
- En caso de reacciones adversas, se debe detener inmediatamente el uso y el tratamiento.

### 4. Instalación Fast-Fill

#### 4.1 Instalación de pegamento dental

<b>Fig.4A</b>	Empuje el pegamento dental en la nariz.
---------------	---

#### 4.2 Instalación del cartucho de tinta

<b>Fig.4B</b>	Atornillar el Chuck a lo largo de los hilos de la nariz para instalarlo.
<b>Fig.4C</b>	El tubo de plata en el cartucho de tinta no se puede girar ni doblar a Mano.

	Doble el tubo de plata con una herramienta de flexión.
<b>Fig.4D</b>	Girar el tubo de plata con una herramienta curvada que coincida con el agujero hexagonal.
<b>Fig.4E</b>	Desenrosque el cartucho de la pieza de mano para desmontarlo.

### 4.3 Instalación de adaptadores

<b>Fig.4F</b>	Si se separan en el embalaje, inserte la cabeza en la base.
---------------	---

### 4.4 Conectar la base de carga

<b>Fig.4G</b>	Inserte el USB del SIM en el asiento de carga y el otro extremo en la toma de corriente.
<b>Fig.4H</b>	El indicador de potencia en la base de carga se encenderá en Verde.






- Asegúrese de que la máquina no se caliente y retire el chuck. Como se muestra en la imagen, toque rápidamente la tuerca del Chuck con los dedos para asegurarse de que no se caliente antes de la operación. Si la temperatura es demasiado alta, espere de 3 a 5 minutos hasta que se enfríe. **(Fig.4I)**
- No retire el tubo de plata al calentar el mango para evitar fugas y quemaduras de pegamento guta.
- Durante la operación, la temperatura de la superficie del filtro no superará los 60 grados celsius.
- No toque la aguja al calentar. Incluso si el cartucho de tinta se ha enfriado, recomendamos encarecidamente no tocar el tubo de plata. Existe el riesgo de daños térmicos o daños en los tubos de plata. Sostenga la carcasa negra para eliminarla.
- No coloque el dispositivo en una posición difícil de operar para desconectarlo.



- Este producto no incluye pegamento dental. Por favor, use la gutta Perca recomendada por sifery. Para el tamaño recomendado del gel dental, consulte los datos técnicos de este manual.
- Solo se pueden usar adaptadores originales.
- Coloque la nariz siempre en la base de carga. El Estado de carga se mostrará en la pantalla. **(Fig.4J)**
- Coloque la nariz en el asiento de carga en la dirección correcta, de lo contrario la nariz no se puede cargar. **(Fig.4K)**









## 5. Usar la interfaz

<p><b>Fig.5</b></p> <p>① Interruptor principal</p> <p>② Luz indicadora</p> <p>③ Pantalla de visualización</p> <p>④ Ⓢ</p> <p>Configurar el interruptor</p> <p>⑤ ⏻</p> <p>Interruptor de alimentación</p>	<p><b>Encender la fuente de alimentación</b> Presione largo ⏻ .</p> <p><b>Cambiar memoria</b> Presione corto Ⓢ para cambiar la memoria de temperatura de T1 a T3.</p> <p><b>Configuración de parámetros de memoria</b> Durante el Estado de espera, presione y mantenga Ⓢ más de 2 segundos para entrar en la configuración de los parámetros de memoria. Los parámetros T1 a T3 se pueden configurar de forma independiente. Presione Ⓢ hasta que se establezca el objetivo, presione ● para ajustarse, luego presione Ⓢ para confirmar.</p> <p><b>Calefacción</b> Durante el Estado de espera, presione corto ● y el indicador parpadea.</p> <p><b>Detener el calentamiento</b> En estado de calentamiento, presione corto ⏻.</p> <p><b>Lanzamiento de pegamento dental antiguo</b> Una vez completado el calentamiento, se encenderá el indicador. Presione y mantenga ●.</p> <p><b>Apagar la energía</b> Presione largo ⏻ más de 2 segundos.</p> <p><b>Configuración avanzada</b> Durante el Estado de corte de energía, presione y mantenga ● , luego presione ⏻ para ingresar a la</p>
---	--












	configuración avanzada. Presione  hasta que se establezca el objetivo, presione  para ajustarse, luego presione  para confirmar.
--	--

## 6. Antecedentes

### 6.1 Configuración de parámetros de memoria

<b>Fig.6A</b>	Fast-Fill tiene 3 programas de memoria (T1,T2,T3), presione  para cambiar en espera, el número de memoria se cambiará en consecuencia.
<b>Fig.6B</b>	Durante cualquier período de memoria, presione y mantenga  in 2 seconds, the "Temperature" of this memory can be changed. Presione  hasta que se temperatura el objetivo, la temperatura se puede establecer entre 100 ° C y 200 ° C. Presione  para confirmar y pase a la siguiente interfaz.
<b>Fig.6C</b>	La "velocidad de empuje" de esta Memoria se puede cambiar. Presione  hasta que se el velocidad objetivo, la velocidad se puede establecer en baja, media y alta. Presione  para confirmar y pase a la siguiente interfaz.
<b>Fig.6D</b>	Se puede optar por "cambiar gp". Confirmando si gutta Perca necesita ser reemplazada, presione  para ajustarse. Si se elige "no", presione  para confirmar y volver a la interfaz de espera. Si se elige "si", consulte el capítulo 7.3 para cambiar el gel dental para obtener más información.

### 6.2 Configuración avanzada

<b>Fig.6E</b>	En estado de corte de energía, presione y mantenga  , luego presione  para ingresar a la configuración avanzada, Habrá un "corte automático de energía" en la pantalla. Presione  para ajustarse, y el tiempo de apagado automático se puede configurar en 5, 10 y 15 minutos. Presione  para confirmar y pase a la siguiente interfaz.
<b>Fig.6F</b>	Se puede cambiar el "volumen del pitido". Presione  para ajustarse. El "volumen de zumbido" se puede configurar en 0, 1 y 2. Presione  para confirmar y pase a la siguiente interfaz.
<b>Fig.6G</b>	Se puede cambiar "restaurar la configuración". Presione  para ajustarse, presione  para confirmar y pase a la siguiente interfaz.  Si se elige "si", todos los parámetros de configuración se incluirán en la configuración de fábrica.
<b>Fig.6H</b>	Se puede optar por "guardar". Confirmar si es necesario guardar la configuración, presione  para ajustarse, presione  para guardar y apagar la energía.

## 7. Actividades

### 7.1 Pedir precio

<b>Fig.7A</b>	Muestra el excedente actual de la batería. Menos del 15% restante, por favor cobra.
<b>Fig.7B</b>	También se puede cargar sin una base de carga, conectando el SIM directamente al teléfono móvil, y el Estado de carga se mostrará en la pantalla. Se recomienda cargar con una base de carga ( <b>Véase el capítulo 4.4 Conectar la base de carga</b> )
<b>Fig.7C</b>	La indicación de carga aparece en la pantalla y parpadea lentamente, y el parpadeo se detiene cuando la batería está llena o en un Estado cercano a la carga completa. La carga completa dura unas cuatro horas, dependiendo de la batería restante y del Estado de la batería.

	Según las condiciones de funcionamiento del dispositivo, se puede cargar 300 - 500 veces.
--	---



- Si la carga es inferior al 15%, el dispositivo debe recargarse en un plazo de 30 días, de lo contrario dañará la batería.
- Solo se pueden usar adaptadores originales.
- No use su teléfono móvil durante la carga.



- No cambie la batería, solo los técnicos o distribuidores capacitados pueden cambiarla. Si se utiliza la batería equivocada o se instala de la manera equivocada, las piezas electrónicas se dañarán.

## 7.2 Calefacción y uso

<b>Fig.7D</b>	En espera, presione corto ● para calentar la Caja.
<b>Fig.7E</b>	Durante el calentamiento, el led parpadea lentamente en Azul. Cuando se alcance la temperatura objetivo, el flash se detendrá y se mantendrá Azul.
<b>Fig.7F</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Indicación de calentamiento. Al alcanzar la temperatura establecida, el proceso de calentamiento se apagará y se mostrará "☑" en la pantalla.</li> <li>② Impulsar la dirección</li> <li>③ Temperatura de calentamiento en tiempo real</li> <li>④ Residuos de gel dental</li> </ol>
<b>Fig.7G</b>	Después de completar el calentamiento, presione y mantenga ● para empujar el soporte de la antigua torre. Al mismo tiempo, ① El indicador parpadea, ② Las barras residuales de gutta - Perca cambiarán en función del cambio. presione ⏻ para salir y volver a la interfaz de espera.



- Antes de cada uso, empuje el pegamento Guta con temperatura insuficiente unos 10 mm.
- Si la nariz no se opera durante mucho tiempo después de completar el calentamiento, presione ⏻ para detener el calentamiento.




- Si hay una pequeña cantidad de pegamento dental residual en la nariz o en el cartucho de tinta, apriete el cartucho de tinta nuevamente después del calentamiento para evitar fugas de pegamento dental.
- Si queda demasiado pegamento dental en la nariz o en el cartucho de tinta, consulte el proceso de limpieza diaria.
- Por favor, use un gel dental con buena movilidad, de lo contrario el gel dental se filtrará. En caso de fuga, consulte el proceso de limpieza diario.

## 7.3 Reemplazar el pegamento dental

<b>Fig.7H</b>	En espera, presione y mantenga Ⓢ en 2 segundos para ingresar a la configuración de los parámetros de memoria. Presione Ⓢ hasta "cambiar gp". Presione ● hasta "sí" y presione Ⓢ para confirmar.
<b>Fig.7I</b>	En primer lugar, calentar la nariz a unos 150 grados Celsius y derretir el pegamento Guta restante.
<b>Fig.7J</b>	En segundo lugar, el putt empuja hacia adelante hasta que se agote gutta - perca. La dirección en la que se mueve el putt se muestra en la pantalla.
<b>Fig.7K</b>	A continuación, la dirección y la posición del putt se muestran en la pantalla. El putt necesita volver a la posición original. Esta operación tarda unos 50 segundos.
<b>Fig.7L</b>	Finalmente, cuando el putt vuelve a la posición original, "please insert gp" (inserte gp) se muestra en la pantalla. Presione cualquier tecla para salir y volver a la interfaz de espera.

<b>Fig.7M</b>	Después de empujar la barra de pegamento dental en la nariz con unas pinzas médicas, apriete el cilindro.
---------------	---



- En este estado, presione  para detener y volver a la interfaz de espera.
- Si hay algún pegamento dental en la nariz, no es conveniente instalar tiras de pegamento dental. Empuje los residuos hasta la parte inferior de la cavidad con un perno en la herramienta de flexión. **(Fig.7N)**

## 8. Mantenimiento

### 8.1 Limpieza de Pistones

Limpieza de Pistones	
<b>Fig.8A</b>	Calentar a 150 ° C para derretir el pegamento Guta y luego extraer el filtro.
<b>Fig.8B</b>	Maneja el tubo de plata y luego limpia los residuos en la tuerca de la manga con pinzas médicas.
<b>Fig.8C</b>	Limpie el pegamento dental que se desborda en la parte superior de la nariz con pinzas médicas.
<b>Fig.8D</b>	Cuando las pinzas médicas no pueden entrar en la cavidad para limpiar, calentar el mango a unos 150 grados Celsius y luego atornillar la "tuerca de limpieza" con una herramienta de flexión.
<b>Fig.8E</b>	Limpia el interior de la tuerca con pinzas médicas.
<b>Fig.8F</b>	Calentar la nariz a unos 150 grados celsius. Después de la limpieza, instale la "tuerca de limpieza" en la nariz.



- Una pequeña cantidad de residuos de gel dental no tiene ningún efecto.
- Calentar a 150 ° C para evitar daños en la "tuerca de limpieza".

### 8.2 Reemplazar el tubo de plata del cartucho de tinta

El tubo de plata de la manga solo se puede usar de una sola vez y solo se puede usar para un paciente. Se puede seguir los siguientes pasos para reemplazarlo.

<b>Fig.8G</b>	Desenrosque la tapa superior.
<b>Fig.8H</b>	Desenrosque la tuerca de fijación. Quite dos bolas de acero.
<b>Fig.8I</b>	Sacar el tubo de plata usado
<b>Fig.8J</b>	Limpia el pegamento dental en el agujero de montaje del tubo de plata con pinzas
<b>Fig.8K</b>	Limpia el pegamento dental de la cáscara con pinzas
<b>Fig.8L</b>	Inserte un nuevo tubo de plata como se muestra en la imagen.
<b>Fig.8M</b>	Atornillar la tuerca de fijación. Luego coloque las dos bolas de acero en el agujero de la tuerca de fijación.
<b>Fig.8N</b>	Atornillar la tapa superior.



- Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.
- El tubo de plata es solo para uso único, y después de su uso, debe tratarse de acuerdo con las leyes y reglamentos locales de protección ambiental.



Los tubos de plata tienen dos especificaciones diferentes:

Tamaño: tubo de plata (25ga)

Tamaño: tubo de plata (23ga)

Es necesario pedir del distribuidor.

- Si la bola de acero no está instalada, no afectará el uso normal.

### 8.3 Limpieza, desinfección y esterilización

#### 8.3.1 Prólogo





Los componentes contaminados por la aplicación clínica son la superficie exterior de la pinza y la herramienta de flexión. Con fines sanitarios e higiénicos y de seguridad, los componentes (cartuchos y herramientas dobladas) deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto implica el primer uso y el uso posterior.



Cumplir con las directrices, normas y requisitos nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.




### 8.3.2 Recomendaciones generales


- El usuario es responsable de la aséptica del primer ciclo y de cada producto que se utilice más, así como del uso de instrumentos dañados o sucios después de la aséptica (si es aplicable).
- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).
- Solo se pueden utilizar soluciones desinfectantes aprobadas (lista vah / dghm, Marca CE y aprobación fda) y que cumplen con el dfu del fabricante de soluciones desinfectantes.
- La calidad del agua debe cumplir con las regulaciones locales, especialmente en el último paso de lavado o en el uso de desinfectantes de limpieza.
- Antes de la esterilización a alta presión, limpie y limpie a fondo los componentes.
- No use lejía ni material desinfectante de cloro.

### 8.3.3 Componentes termostáticos


Componentes termostáticos		
Tuerca de manga; Tubo de plata (Instalar juntos) — <b>Fig.8O</b>	Herramientas de flexión — <b>Fig.1E</b>	Llave de cambio de tubo de plata — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Solo los componentes anteriores pueden ser esterilizados a alta presión.</li> <li>● Desinfectar los componentes anteriores antes y después del primer uso y después de cada uso.</li> </ul>		
De acuerdo con los pasos 3 a 9, antes de su primer uso, las tuercas tubulares, los tubos de plata y las herramientas dobladas deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Después de cada uso, siga los pasos 1 a 9.		
Número de paso.	Instrucciones	
1	<b>Tratamiento inicial en uso</b>	<p>Inmediatamente después de su uso, limpie los contaminantes graves en los componentes. Después del tratamiento, se preparan directamente los componentes.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● No sumerja los componentes en agua ni limpie con ninguna de las siguientes aguas funcionales (agua electrolítica ácida, solución alcalina fuerte o agua de ozono), agentes médicos (valerianal, etc.) o cualquier otro tipo especial de agua o detergente comercial. Este líquido puede causar corrosión metálica y la adhesión de reactivos médicos residuales a los componentes.</li> </ul>
2	<b>Preparación antes de la limpieza</b>	<p>Retire y desconecte el cartucho de tinta de la nariz. Para las instrucciones de desmontaje, consulte el "capítulo 4 - Instalación Fast-Fill" de este manual. Luego, retire el tubo de plata del cartucho de tinta. Consulte "capítulo 8.2 - Reemplazar el tubo de plata del cartucho de tinta". Póngalos en contenedores para transportarlos.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.</li> <li>● El tubo de plata es solo para uso único, y después de su uso, debe tratarse de acuerdo con las leyes y reglamentos locales de protección ambiental.</li> </ul>
<p>Los siguientes pasos 3 a 5 se operan en el desinfectante de limpieza:</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● De acuerdo con la en ISO 15883, solo se pueden usar desinfectantes de limpieza aprobados y se mantienen y calibran regularmente.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Siga las instrucciones y cumpla con las concentraciones dadas por el fabricante (ver recomendaciones generales).</li> <li>● Se deben realizar pasos de lavado adecuados en agua purificada (hasta 10 bacterias / ml, hasta 0,25 unidades de LPS / ml)</li> <li>● Evite cualquier contacto entre la tuerca del Chuck y cualquier instrumento, kit, soporte o contenedor.</li> <li>● Asegúrese de que los componentes estén secos antes de entrar en el paso 6.</li> </ul>		
3	<b>Transporte:</b>	Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.
4	<b>Preparación para la descontaminación:</b>	<p>El equipo debe ser reprocesado en estado de desmontaje.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.</li> </ul>
5	<b>Precontaminación:</b>	Realizar una limpieza previa manual hasta que la apariencia de los componentes esté limpia. Sumerja el componente en una solución de limpieza y enjuague la cavidad con una pistola de agua fría durante al menos 10 segundos. Limpiar la superficie con un cepillo Bristol suave.
6	<b>Limpieza:</b>	<p>En cuanto a la limpieza / desinfección, lavado y secado, se deben separar las zonas y los métodos de reprocesamiento automático. Se da prioridad a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente teniendo en cuenta un mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p>Limpieza automática:</p> <p>Coloque cuidadosamente el componente en el desinfectante de limpieza en la bandeja y establezca los parámetros de la siguiente manera antes de iniciar el programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavado con agua fría durante 4 minutos (&lt;40°C);</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Limpiar a 55 ° C durante 5 minutos con un limpiador alcalino suave;</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Neutralizar durante 3 minutos con agua tibia (&gt; 40 ° c);</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Enjuagar durante 5 minutos con agua tibia (&gt; 40 ° c);</li> <li>• Vaciado</li> </ul> <p>El proceso de limpieza automática se verificó con un 0,5% de neoisher mediclean forte (dr. weigert).</p> <p>Nota: según la en ISO 17664, estos dispositivos no requieren un método de reprocesamiento manual. Si debe usar el método de reprocesamiento manual, coma de manera efectiva antes de usarlo.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● De acuerdo con la en ISO 15883, solo se pueden usar desinfectantes de limpieza aprobados y se mantienen y calibran regularmente.</li> <li>● Siga las instrucciones y cumpla con las concentraciones dadas por el fabricante (ver recomendaciones generales).</li> </ul>
7	<b>Desinfectar:</b>	La desinfección térmica automática de las lavadoras / desinfectantes debe tener en cuenta los requisitos nacionales del valor A0 (véase en ISO 15883). Se ha verificado un ciclo de desinfección de 5 minutos para desinfectar el dispositivo a 93 ° c, con lo que el valor A0 alcanza los 3.000. inmediatamente después de la limpieza manual, el instrumento debe ser desinfectado o esterilizado automáticamente. No se recomienda la

		desinfección manual.
8	<b>Secado:</b>	Secado automático: El exterior del instrumento se seca a través del ciclo de secado de la máquina de limpieza / desinfección. Si es necesario, se puede usar un paño sin terciopelo para un secado manual adicional. Inflar la cavidad interna del instrumento con aire comprimido estéril.
9	<b>Pruebas funcionales, mantenimiento:</b>	Compruebe visualmente la limpieza y el reembalaje del instrumento. Realizar pruebas funcionales de acuerdo con las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté claramente limpio. Antes de empaquetar y esterilizar a alta presión, asegúrese de que los componentes se han mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
10	<b>Materiales de embalaje:</b>	Empaque el instrumento en un material de embalaje adecuado para la esterilización.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Compruebe la validez de las bolsas pequeñas proporcionadas por el fabricante para determinar la vida útil.</li> <li>● Use bolsas que toleren temperaturas de hasta 141 ° C y que cumplan con la en ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Esterilización:</b>	De acuerdo con los requisitos de los países, los instrumentos se esterilizan mediante un proceso de esterilización por vapor de vacío graduado (de acuerdo con en 285 / en 13060 / en ISO 17665). Requisitos mínimos: 3 minutos a 134 ° c (en la ue: 5 minutos a 134 ° c) Temperatura máxima de esterilización: 137 ° C Tiempo de secado: al menos 8 minutos. ¡¡ no se permite la esterilización flash de los instrumentos vasculares!  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Solo se pueden utilizar equipos de autoclave aprobados que cumplan los requisitos de en 13060 o en 285.</li> <li>● De acuerdo con la en ISO 17665, se utiliza un procedimiento de esterilización verificado.</li> <li>● Cumplir con los procedimientos de mantenimiento del equipo de autoclave proporcionados por el fabricante.</li> <li>● Solo use este procedimiento de esterilización recomendado.</li> <li>● Eficiencia del control (integridad del embalaje, sin humedad, decoloración de los indicadores de esterilización, integrador físico - químico, registro digital de parámetros circulares).</li> <li>● El procedimiento de esterilización debe cumplir con la en ISO 17665.</li> <li>● Espere a enfriarse antes de tocar.</li> </ul>
12	<b>Almacenamiento:</b>	Los instrumentos estériles deben almacenarse en un ambiente seco, limpio, libre de polvo y a temperatura moderada, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Si el embalaje está abierto, dañado o húmedo, no se puede garantizar la esterilización.</li> <li>● Compruebe el embalaje (integridad del embalaje, sin humedad y fecha de caducidad) antes de usarlo.</li> </ul>

13	<b>Reprocesamiento de la información del estudio de verificación:</b>	El proceso de reprocesamiento anterior (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido verificado con éxito. Consulte el informe de prueba: Changzhou Sifary _Número del informe de verificación de limpieza y desinfección.
 <ul style="list-style-type: none"> <li>Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido verificadas por el fabricante de dispositivos médicos como dispositivos médicos listos para usar. Los procesadores todavía tienen la responsabilidad de garantizar que el procesamiento real realizado con equipos, materiales y personal en las instalaciones de procesamiento alcance los resultados deseados. Esto requiere la verificación y / o confirmación del proceso y el monitoreo rutinario. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluar adecuadamente su efectividad y posibles consecuencias adversas.</li> </ul>		

### 8.3.4 Componentes de desinfección

Componentes de desinfección		
Handpiece— <b>Fig.1B</b>	Base de carga— <b>Fig.1C</b>	Adaptadores— <b>Fig.11</b>
Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2min, repeat for 5 times.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>No desinfecte con nada más que el etanol (el porcentaje de volumen de etanol es de 70 a 80).</li> <li>No use demasiado etanol porque puede entrar en la máquina y dañar los componentes en su Interior.</li> <li>No rocíe ningún líquido directamente sobre la nariz. No dejes que ninguna humedad entre en la nariz.</li> </ul>		

## 9. Instrucciones erróneas

<b>Fig.10</b>	<p>Cuando la batería casi se agota, presione el interruptor principal ● , esta advertencia aparecerá en la pantalla y el dispositivo no se activará.</p> <p>Cargar el dispositivo y volver a la normalidad.</p>
---------------	---


## 10. Resolución de problemas

Cuando encuentre un problema, antes de ponerse en contacto con su distribuidor, verifique los siguientes puntos. Si nada de esto se aplica o si el problema no se resuelve incluso si se toman medidas, el producto puede fallar. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problemas	Causa	Solución	Capítulo de referencia
La fuente de alimentación no está encendida.	La batería se ha quedado sin batería.	Carga la batería.	7.1
	El tiempo para presionar el interruptor de alimentación es demasiado corto.	Presione el interruptor de alimentación durante mucho tiempo.	/
El indicador de potencia en la base de carga no está encendido.	Use el SIM equivocado.	Use el SIM original.	4.4
	El SIM no está conectado.	Revisa la conexión.	/
	El enchufe del conector no está insertado en el enchufe.	Revisa la conexión.	/
	No hay electricidad en el enchufe.	Revisa la conexión.	/
No hay luces	Coloque la nariz en	Revisa la Dirección.	4.4

de carga parpadeando en la pantalla de la nariz.	la base de carga en la dirección equivocada.		
	El PIN de carga del asiento de carga no puede rebotar.	Eliminar los escombros entre los componentes móviles y la base del perno de carga.	/
	El contactor está sucio.	Limpia la superficie del contactor.	/
	La base de carga está rota.	Conecte el SIM directamente a la nariz y luego Póngase en contacto con su distribuidor.	/
La pantalla del dispositivo portátil no se muestra.	El teléfono móvil está roto.	Compruebe si hay pitido y Póngase en contacto con su distribuidor.	/
No hay sonido.	El volumen del pitido se establece en 0.	Establezca el volumen de pitido a 1, 2 o 3.	6.2
No hay chicle.	El cartucho de tinta está roto.	Use un nuevo cartucho de tinta.	/


## 11. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modelo	Fast-Fill
Tamaño	25cm x 10cm x 11cm±1cm (Paquete)
Tamaño del gel dental	Diámetro: 2,5 mm - 2,8 mm Longitud: 14 mm - 16 mm Temperatura aplicable: 100 °C - 200 °C.
Peso bruto	1.1kg±10%
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio: 3,7v, 2600mah, + 10%
Entrada de alimentación del cargador	AC 100-240 V, ±10%
Entrada de alimentación del cargador	500mA
Salida de energía del cargador	6V  3A
Frecuencia	50/60Hz, ±10%
Temperatura	100°C~200°C
Nivel de seguridad eléctrica	Clase II
Sección de aplicaciones	B (tuerca de manga, tubo de plata)
Condiciones de funcionamiento	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 10 ° C a 40 ° C Humedad relativa: 30% - 75% Presión atmosférica: 70kpa - 106kpa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: - 20 ° C ~ + 55 ° C Humedad relativa: 20% a 80% Presión atmosférica: 70kpa a 106kpa

## 12. Formulario EMC

<b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>
<b>Fast-Fill</b> se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de <b>Fast-Fill</b> deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Prueba de emisiones	Obediencia	Entorno electromagnético - Guía
Lanzamiento de radiofrecuencia cispr 11	Grupo 1	Entorno de las instituciones médicas profesionales y entorno médico familiar.
Lanzamiento de radiofrecuencia cispr 11	Categoría A	
Emisiones armónicas iec61000 - 3 - 2	Categoría A	Entorno institucional médico profesional.
Fluctuación de tensión / emisión de parpadeo IEC 61000 - 3 - 3	Flexibilidad	



Las características de emisión del dispositivo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (nivel cispr 11 a). Si se utiliza en un entorno residencial (generalmente se requiere el nivel cispr 11 b), el dispositivo puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Los usuarios pueden necesitar tomar medidas de mitigación, como reposicionar o reorientar el dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Fast-Fill se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Fast-Fill deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Compliance level	Entorno electromagnético - Guía
Descarga estática (des) IEC 61000 - 4 - 2	+/- 8 kV contacto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	+/- 8 kV contacto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido Transitorio / repentino IEC 61000 - 4 - 4	± 2kv Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2kv Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la fuente de alimentación debe ser un entorno comercial o hospitalario típico.
Aumento IEC 61000 - 4 - 5	Línea de oleaje a línea: + 0,5 kv, + 1 Kv Línea de oleaje a tierra: + 0,5 kv, + 1 kv, + 2 KV	Línea a línea: + 0,5 kv, + 1 Kv Línea a tierra: + 0,5 kv, + 1 kv, + 2 KV	La calidad de la fuente de alimentación debe ser un entorno comercial o hospitalario típico.
Caída repentina de tensión IEC 61000 - 4 - 11  Interrupción del voltaje IEC 61000 - 4 - 11	0% ut; 0,5 ciclos A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% ut; 1 ciclo y 70% ut; Ciclo 25 / 30 Fase sinusoidal a 0 ° 0 0% ut; Ciclo 250 / 300	0% ut; 0,5 ciclos A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% ut; 1 ciclo y 70% ut; Ciclo 25 / 30 Fase sinusoidal a 0 ° 0 0% ut; Ciclo 250 / 300	La calidad de la fuente de alimentación debe ser un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita continuar operando durante una interrupción de la fuente de alimentación, se recomienda usar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia de	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel

Potencia nominal IEC 61000 - 4 - 8			característico de una posición típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: ut: tensión nominal; Por ejemplo, los ciclos 25 / 30 se refieren a 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz.			
<b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
<b>Fast-Fill</b> se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de <b>Fast-Fill</b> deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Interferencia conducida causada por el campo de radiofrecuencia IEC 61000 - 4 - 6	3 V 0,15 - 80 mhz, Banda ISM 6 v, banda de Radio Amateur entre 0,15 y 80 MHz y 80% am a 1 kHz	3 V	Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se utilizarán en cualquier parte de la distancia <b>Fast-Fill</b> , incluidos los cables, sin exceder la distancia de separación recomendada calculada de acuerdo con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiación de campos magnéticos de radiofrecuencia IEC 61000 - 4 - 3	3 V / m, 80 MHz - 2,7 ghz, 80% am a 1 kHz	3V/m	<b>Distancia mínima de separación recomendada</b> Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"
Campos adyacentes de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC 61000 - 4 - 3	Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"	Cumplimiento	

<b>Distancia mínima de separación recomendada</b>						
Hoy en día, muchos dispositivos inalámbricos de radiofrecuencia se han utilizado en varios lugares de atención médica que utilizan equipos y / o sistemas médicos. Cuando se utilizan cerca de equipos y / o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento básico de los equipos y / o sistemas médicos pueden verse afectados. El relleno rápido se ha probado de acuerdo con el nivel de prueba de inmunidad en la siguiente tabla y cumple con los requisitos pertinentes de IEC 60601 - 1 - 2: 2020. Los clientes y / o usuarios deben ayudar a mantener la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación inalámbrica RF y el relleno rápido, como se describe a continuación.						
Prueba Frecuencia (mhz)	Banda (mhz)	Servicios	Modulación	Maximizar Poder (w)	Distancia (m)	Inmunización Prueba Cantidad (v / m)
385	380 390	TETRA 400	Pulso Modulación 18hz	1.8	0.3	27
450	430 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Desviación Sinusoide de 1 kHz	2	0.3	28

710	704	LTE Band 13, 17	Pulso Modulación 217 Hertz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso Modulación 18hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	170	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso Modulación 217 Hertz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	240	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso Modulación 217 Hertz	2	0.3	28
	257					
5240	510	WLAN 802.11 a/n	Pulso Modulación 217 Hertz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

**Fast-Fill se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Fast-Fill deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.**

Acercarse al campo magnético	Nivel de prueba IEC 61000 - 4 - 39	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Acercarse Campo magnético	134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	65A/m	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel característico de una posición típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Acercarse Campo magnético	Modulación de pulso de 13,56 MHz 50 kHz	7.5A/m	



1. El uso de accesorios y cables distintos de los designados o proporcionados por el fabricante Fast-Fill puede provocar un aumento de la radiación electromagnética de relleno rápido o una menor inmunidad electromagnética y provocar un funcionamiento inadecuado.

Información del cable:

Nombre del cable	Longitud del cable (m)	Si está bloqueado	Comentarios
Cable de adaptación	2	No	/


2. Se debe evitar el uso de Fast-Fill cerca de otros equipos o apilado con otros equipos, ya que esto puede conducir a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo, se deben observar Fast-Fill y otros equipos para verificar si funcionan correctamente.

3. Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los periféricos como las antenas externas) no deben utilizarse a más de 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de Fast-Fill, incluidos los

cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo.

4. Si la posición de uso está cerca de una antena de transmisión am, FM o TV (por ejemplo, a menos de 1,5 kilómetros de la antena), antes de usar el dispositivo, se debe observar si funciona correctamente para garantizar que el dispositivo mantenga la seguridad de la interferencia electromagnética durante toda la vida útil esperada.

### 13. Declaración

<b>Vida útil</b> La vida útil de los productos de la serie de carga rápida es de 3 años.
<b>Mantenimiento</b> El fabricante proporcionará dibujos eléctricos, listas de piezas, instrucciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en el mantenimiento de las piezas.  Componentes del equipo que no deben repararse ni mantenerse cuando se utilizan con el paciente: <ul style="list-style-type: none"><li>● Handpiece</li><li>● Tuerca de manga</li><li>● Tubo de plata</li><li>● Herramientas de flexión</li></ul>
<b>Eliminación</b> El embalaje debe reciclarse. Las piezas metálicas del dispositivo se tratan como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se tratan como residuos eléctricos. Las baterías de litio se tratan como basura especial. Por favor, trate de acuerdo con las leyes y reglamentos locales de protección ambiental.
<b>Derechos</b> El fabricante se reserva todos los derechos para modificar el producto sin previo aviso. Estas imágenes son solo para referencia. El derecho de interpretación final pertenece a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. el diseño industrial y la estructura interna de safari han solicitado varias patentes, y cualquier producto plagiado o falsificado debe asumir la responsabilidad legal.



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

## Conteúdo

<b>1. Âmbito do Fast-Fill</b> .....	<b>83</b>
1.1 Identificação das peças (Fig.1A).....	83
1.2 Componentes .....	83
<b>2. Símbolos utilizados</b> .....	<b>83</b>
<b>3. Antes de utilizar</b> .....	<b>84</b>
3.1 Âmbito de aplicação .....	84
3.2 Contra- indicações.....	84
<b>4. Instalação do Fast-Fill</b> .....	<b>84</b>
4.1 Instalação de Gutta-percha.....	84
4.2 Instalação do cartucho.....	84
4.3 Instalação do adaptador .....	85
4.4 Base de encargos de ligação.....	85
<b>5. Usar a Interface</b> .....	<b>85</b>
<b>6. Configuração</b> .....	<b>86</b>
6.1 Configuração dos Parâmetros de Memória.....	86
6.2 Configuração Avançada .....	86
<b>7. Operação</b> .....	<b>86</b>
7.1 Carga.....	86
7.2 Aquecimento e utilização.....	87
7.3 Mudar Gutta-percha.....	87
<b>8. Manutenção</b> .....	<b>88</b>
8.1 Limpeza do pistão.....	88
8.2 Troca do tubo prateado do cartucho .....	88
8.3 Limpeza, desinfecção e esterilização .....	88
<b>9. Indicação de Erro</b> .....	<b>92</b>
<b>10. Resolução de problemas</b> .....	<b>92</b>
<b>11. Dados técnicos</b> .....	<b>93</b>
<b>12. Quadros EMC</b> .....	<b>93</b>
<b>13. Declaração</b> .....	<b>96</b>

## 1. Âmbito do Fast-Fill

### 1.1 Identificação das peças (Fig.1A)

- ① Base de Carga; ② Handpiece;
- ③ Porca do cartucho (2PCS); ④ Tubo prateado (2PCS);
- ⑤ Adaptador; ⑥ Ferramenta de dobra;
- ⑦ Chave de substituição de tubo prateado.




















### 1.2 Componentes



Handpiece (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Base de Carga (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Porca do cartucho (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Ferramenta de dobra (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Chave de substituição de tubo prateado(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Tubo prateado (1pc)— <b>Fig.1G</b> Tamanho: 23Ga (Descartável)
Tubo prateado (1pc)— <b>Fig.1H</b> Tamanho: 25Ga (Descartável)	

Para regiões diferentes, existem várias opções de adaptador diferentes a serem selecionadas da seguinte forma.

Normal	Adaptador	Tomada eléctrica
Norma europeia	Adaptador (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Tomada eléctrica padrão europeia(1pc)— <b>Fig.1J</b>
Multinormas	Adaptador (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Tomada de alimentação padrão britânica (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Tomada de alimentação padrão australiana (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Tomada eléctrica padrão Argentina (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Norma americana	Adaptador(1pc)— <b>Fig.1I</b>	Tomada de alimentação padrão americana (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Símbolos utilizados

	Sinal de aviso geral		Manter seco
	Cuidado		Marcação CE
	Número de série		Eliminar de acordo com a Diretiva REEE
	Número de catálogo		Corrente contínua
	Número de lote		Consultar o manual de instruções
	Dispositivo médico		Logótipo do fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizável em autoclave (esterilizador a vapor) à temperatura especificada
	Fabricante		Limite de temperatura
	País de fabrico + Data de fabrico		Limite de humidade
	Equipamento Classe II		Limite de pressão atmosférica
	Lavadora-desinfetadora		Aviso; Superfície quente

	para desinfecção térmica		
	Parte aplicada Tipo B		Não reutilizar

### 3. Antes de utilizar

#### 3.1 Âmbito de aplicação

O Fast-Fill destina-se ao aquecimento e extrusão de Gutta-percha em canais limpos e moldados durante o tratamento do canal radicular.

Este dispositivo só deve ser usado em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por pessoal odontológico qualificado e não usado em ambientes ricos em oxigênio.

#### 3.2 Contra- indicações

Este dispositivo não deve ser utilizado nos casos em que um paciente tenha sido equipado com um pacemaker cardíaco implantado (ou outro equipamento elétrico) e tenha sido advertido contra o uso de pequenos aparelhos elétricos (como barbeadores elétricos, secadores de cabelo, etc.)

Não administrar em doentes com sensibilidade conhecida ao látex de borracha natural ou prata.

A segurança e eficácia não foram estabelecidas em mulheres grávidas e crianças.



- Leia as seguintes advertências antes de utilizar:
- O dispositivo não deve ser colocado em ambientes húmidos nem em qualquer lugar onde possa entrar em contacto com qualquer tipo de líquidos.
- Não exponha o dispositivo a fontes de calor diretas ou indiretas. O dispositivo deve ser operado e armazenado em um ambiente seguro.
- O dispositivo requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e operado em estrita conformidade com as informações EMC. Em particular, não use o dispositivo nas proximidades de lâmpadas fluorescentes, transmissores de rádio, controles remotos e não use este sistema perto do equipamento cirúrgico HF ativo no hospital. Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Fast-Fill, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar. Não carregue, opere ou armazene em altas temperaturas. Cumprir com as condições de operação e armazenamento especificadas.
- Luvas e uma barragem de borracha são obrigatórios durante o tratamento.
- Se ocorrerem irregularidades no dispositivo durante o tratamento, desligue-o. Entre em contato com a agência.
- Nunca abra ou repare o dispositivo você mesmo, repare apenas por pessoal de manutenção do revendedor treinado, caso contrário, anular a garantia.
- O tempo de contato deve ser menos de 1min da superfície do equipamento 80mm longe da ponta para o lado do paciente.
- Cuidado deve ser tomado quando usar o dispositivo para encher os dentes com paredes de raiz dentinária fina e pagar mais cuidado em configurações de temperatura acima de 185 °C.
- Se houver uma reação adversa, é dito para parar imediatamente de usar e tratar.

### 4.Instalação do Fast-Fill

#### 4.1 Instalação de Gutta-percha

<b>Fig.4A</b>	Empurre o Gutta-percha para dentro do handpiece.
---------------	--

#### 4.2 Instalação do cartucho

<b>Fig.4B</b>	Parafuso o cartucho ao longo da rosca do handpiece para instalar.
<b>Fig.4C</b>	O tubo prateado no cartucho não pode ser girado ou dobrado à mão.
	Use a ferramenta de dobra para dobrar o tubo de prata.
<b>Fig.4D</b>	Use a ferramenta de dobra com o orifício hexagonal combinado para girar o tubo de prata.

<b>Fig.4E</b>	Para desmontar, desenrosque o cartucho da peça de mão.
---------------	--

### 4.3 Instalação do adaptador

<b>Fig.4F</b>	Conecte a cabeça na base se eles estiverem separados no pacote.
---------------	---

### 4.4 Base de encargos de ligação

<b>Fig.4G</b>	Conecte o USB do adaptador à base de carga e conecte a outra extremidade a uma tomada elétrica.
---------------	---

<b>Fig.4H</b>	O LED de alimentação na base de carga acenderá em verde.
---------------	--



● Certifique-se de que a máquina não está aquecendo acima, para remover o cartucho. Como mostrado na imagem, toque a porca do cartucho com o dedo rapidamente, certifique-se de que não está quente antes da operação. Se a temperatura estiver muito alta, espere 3 ~ 5 minutos até que esteja esfriando.

#### (Fig.4I)


















- Não remova o tubo prateado enquanto a peça de mão está aquecendo, evite que a Gutta-percha vazze e esconda.
- A temperatura de superfície do cartucho não excederá 60°C durante a operação.
- Não toque na agulha durante o aquecimento. Mesmo que o cartucho esfrie, recomendamos vivamente que não toque no tubo prateado. Há um risco de lesão por calor ou danificar o tubo de prata. Segure na concha preta para remover.
- Não posicione o dispositivo onde seja difícil operar o dispositivo de desconexão.



● Este produto não está incluído na Gutta-percha. Por favor, use o Gutta-percha que é recomendado por Sifary. Consulte os dados técnicos deste manual para o tamanho recomendado de Gutta-percha.








- Apenas o adaptador original pode ser usado.
- Coloque a peça de mão na base de carga. O estado de carga será exibido na tela. (Fig.4J)
- Coloque a peça de mão na base de carga na direção certa, caso contrário, a peça de mão não será carregada. (Fig.4K)

## 5. Usar a Interface












<p><b>Fig.5</b></p> <p>① Interruptor principal</p> <p>② Luz indicadora</p> <p>③ Ecrã de Exibição</p> <p>④  Mudar o interruptor</p> <p>⑤  Interruptor de energia</p>	<p><b>Ligar a Energia</b> Imprensa longa  .</p> <p><b>Mudar a Memória</b> Imprensa curta  para alterar a memória da temperatura de T1 para T3.</p> <p><b>Configuração dos Parâmetros de Memória</b> Durante o estado de espera, segurando imprensa  mais de 2 segundos para inserir a configuração do parâmetro de memória. O parâmetro T1 a T3 pode ser ajustado independentemente. Imprensa  até definir o alvo, imprensa  para ajustar, em seguida, imprensa  para confirmar.</p> <p><b>Aquecimento</b> Durante o estado de espera, imprensa curta  e a luz indicadora pisca.</p> <p><b>Parar o aquecimento</b> Durante o estado de aquecimento, imprensa curta  .</p> <p><b>Expulsar Gutta-percha</b> Quando o aquecimento estiver concluído, a luz indicadora estará acesa. Segurando imprensa  .</p> <p><b>Desligar a energia</b> Imprensa longa  mais de 2 segundos.</p> <p><b>Configuração avançada</b> Durante o estado de desligamento, segurando imprensa  , em seguida, imprensa  para entrar na configuração avançada. Imprensa  até definir o alvo, imprensa  para ajustar, em seguida, imprensa  para confirmar.</p>
---	--

## 6. Configuração

### 6.1 Configuração dos Parâmetros de Memória

Fig.6A	Fast-Fill tem 3 programas de memória (T1, T2, T3), imprensa  para mudar durante o estado de espera, o número de memória mudará de acordo.
Fig.6B	Durante qualquer memória, segurando imprensa  em 2 segundos, a "Temperatura" desta memória pode ser alterada. Imprensa  até a temperatura alvo, a temperatura pode ser ajustada de 100°C a 200°C. Imprensa  para confirmar e entrar na próxima interface.
Fig.6C	A "Velocidade Push" desta memória pode ser alterada. Imprensa  até que a velocidade alvo, a velocidade pode ser ajustada baixo, médio, alto. Imprensa  para confirmar e entrar na próxima interface.
Fig.6D	O "Change GP" pode ser escolhido. Confirme que a Gutta-percha precisa mudar ou não, imprensa para ajustar. Se escolher "Não", imprensa  para confirmar e retornar à interface de espera. Se escolher "Sim", consulte o capítulo 7.3 Mudando Gutta-percha para obter mais informações.

### 6.2 Configuração Avançada

Fig.6E	Durante o estado de desligamento, segurando imprensa  , em seguida, imprensa  para inserir a configuração avançada, o "AutoPowerOff" aparecerá na tela de exibição. Imprensa  para ajustar, o tempo de desligamento automático pode ser ajustado para 5, 10 e 15 minutos. Imprensa  para confirmar e entrar na próxima interface.
Fig.6F	O "Beep Volume" pode ser alterado. Imprensa  para ajustar. O "Beep Volume" pode ser definido como 0, 1 e 2. Imprensa  para confirmar e entrar na próxima interface.
Fig.6G	Os "RestoreSettings" podem ser alterados. Imprensa  para ajustar, imprensa  para confirmar e entrar na próxima interface.  Se escolher "SIM", todos os parâmetros de configuração serão cobertos pelas configurações de fábrica.
Fig.6H	O "Salvar" pode ser escolhido. Confirmar a configuração precisa salvar ou não, imprensa  para ajustar, imprensa  para salvar e desligar.

## 7. Operação

### 7.1 Carga

Fig.7A	Exiba a quantidade restante atual da bateria. Resta menos de 15%, por favor carregue.
Fig.7B	A carga sem base de carga também está disponível, conecte o adaptador ao handpiece diretamente, o estado da carga mostrará na tela. Recomenda-se carregar com base de carga ( <b>Ver capítulo 4.4 Base de encargos de ligação</b> )
Fig.7C	A indicação de carregamento aparece na tela e pisca lentamente, quando a bateria está totalmente carregada ou em um estado perto da carga total, o flash irá parar. Totalmente carregado levará cerca de 4 horas, dependendo da energia residual da bateria e do estado da bateria. Pode ser recarregado 300-500 vezes, dependendo das condições operacionais do dispositivo.



● Se a energia for inferior a 15%, o dispositivo deve ser recarregado dentro de 30

dias, caso contrário, a bateria será danificada.

- Apenas o adaptador original pode ser usado.
- Não use o handpiece durante o carregamento.



- Não mude a bateria, apenas técnico treinado ou distribuidor pode mudar a bateria. As peças eletrônicas serão danificadas se usar uma bateria errada ou instalar de maneira errada.

## 7.2 Aquecimento e utilização

Fig.7D	Imprensa curta ● para aquecer o cartucho durante o estado de espera.
Fig.7E	O LED pisca lentamente em azul durante o aquecimento. Quando chegar à temperatura alvo, o flash irá parar e permanecer em azul.
Fig.7F	<ul style="list-style-type: none"><li>① Indicação de aquecimento. Quando a temperatura definida é atingida, o processo de aquecimento será desligado e "☑" será exibido na tela.</li><li>② Direcção do empurrão</li><li>③ Temperatura de aquecimento em tempo real</li><li>④ Resíduo de gutta-percha</li></ul>
Fig.7G	Após o aquecimento concluído, segurando imprensa ● para empurrar Gutta-percha. Ao mesmo tempo, ① a luz de direcção pisca, ② a barra de Gutta-percha residual mudará de acordo. Imprensa ⏻ para sair e retornar à interface de espera.



- Empurre Gutta-percha insuficientemente aquecida cerca de 10mm antes de cada uso.
- Se o handpiece não for operado por um longo tempo após o aquecimento concluído, imprensa ⏻ para parar o aquecimento.



- Se houver um pouco de Gutta-percha residual na peça de mão ou cartucho, aperte o cartucho novamente para evitar vazamento Gutta-percha após o aquecimento.
- Se houver muita Gutta-percha residual na peça de mão ou cartucho, consulte o processo de limpeza diário.
- Por favor, use boa mobilidade Gutta-percha, caso contrário o Gutta-percha vai vaziar. Se vaziar, consulte o processo de limpeza diário.

## 7.3 Mudar Gutta-percha

Fig.7H	Durante o estado de espera, segurando imprensa Ⓢ em 2 segundos para inserir a configuração do parâmetro de memória. Imprensa Ⓢ até "Mudar GP". Imprensa ● até "Sim" e imprensa para confirmar.
Fig.7I	Em primeiro lugar, o handpiece aquecerá a cerca de 150°C para derreter o Gutta-percha residual.
Fig.7J	Em segundo lugar, o empurrador empurra para a frente até que o Gutta-percha esteja exausto. A direcção do movimento da haste de pressão é exibida na tela.
Fig.7K	Em seguida, a direcção e posição da exibição da haste de pressão na tela. A haste de pressão precisa retornar à posição original. Esta operação leva cerca de 50 segundos.
Fig.7L	Finalmente, quando o pushrod estiver de volta à posição original, "Por favor insira GP" será exibido na tela. Pressione qualquer tecla para sair e retornar à interface de espera.
Fig.7M	Depois de empurrar a barra Gutta-percha na peça de mão com pinça médica, enrosca o cartucho.



- Durante este estado, imprensa ⏻ pode parar e retornar à interface de espera.
- Se houver algum Gutta-percha no handpiece, é inconveniente instalar a barra Gutta-percha. Empurre o resíduo para o fundo da cavidade com o pino na

## 8. Manutenção

### 8.1 Limpeza do pistão

Limpeza do pistão	
Fig.8A	Aqueça a 150 °C para derreter Gutta-percha, em seguida, remova o cartucho.
Fig.8B	Elimine o tubo de prata e limpe o resíduo dentro da porca do cartucho com pinça médica.
Fig.8C	Limpe o excesso de Gutta-percha no topo da peça de mão com pinça médica.
Fig.8D	Quando a pinça médica não pode entrar na cavidade para limpar, aqueça o handpiece para cerca de 150 °C , em seguida, desenrosque a "Porca de limpeza" com a ferramenta de dobra.
Fig.8E	Limpe o interior da porca com pinça médica.
Fig.8F	Aqueça o handpiece a cerca de 150°C. Em seguida, instale a "Porca de limpeza" no handpiece após a limpeza ser concluída.



- Uma pequena quantidade de resíduo de Gutta-percha não tem efeito de função.
- Aquecimento a 150°C para evitar danificar a "porca de limpeza".

### 8.2 Troca do tubo prateado do cartucho

Os tubos de prata do cartucho são de utilização única e só devem ser utilizados num doente. Pode ser substituído de acordo com as seguintes etapas.

Fig.8G	Desparafuse a tampa superior.
Fig.8H	Desparafuse a porca da pinça. Remova duas bolas de aço.
Fig.8I	Remover o tubo de prata usado
Fig.8J	Use pinças para limpar a gutta percha no furo de montagem de tubo prateado
Fig.8K	Use pinças para limpar a gutta percha na casca
Fig.8L	Insira o novo tubo prateado como mostrado na figura.
Fig.8M	Que se lixe a porca do grampo. Em seguida, coloque duas bolas de aço nos furos na porca da braçadeira
Fig.8N	Que se lixe a tampa superior.



- Observar as medidas de protecção individual adequadas.
- O Silver Tube é de uso único e deve ser descartado de acordo com as leis e regulamentos locais de protecção ambiental após o uso.



- Existem duas especificações diferentes do tubo de prata:  
Tamanho: tubo de prata (25Ga)  
Tamanho: tubo de prata (23Ga)  
Preciso de encomendar ao distribuidor.
- O uso normal não é afetado se as esferas de aço não forem instaladas.

### 8.3 Limpeza, desinfecção e esterilização

#### 8.3.1 Prefácio

As peças para contaminação de aplicação clínica são as superfícies externas do cartucho e da ferramenta de dobra. Para fins de higiene e segurança sanitária, os componentes (cartucho e ferramenta de dobra) devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso para evitar qualquer contaminação. Isto diz respeito à primeira utilização, bem como às utilizações subsequentes.

Cumprir suas diretrizes nacionais, padrões e requisitos para limpeza, desinfecção e esterilização.





#### 8.3.2 Recomendações gerais



- O utilizador é responsável pela esterilidade do produto durante o primeiro ciclo e cada utilização posterior, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável após a esterilidade.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de protecção individual (luvas,





óculos de segurança, etc.).

- Use apenas uma solução desinfetante aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE e aprovação FDA) e de acordo com o DFU do fabricante da solução desinfetante.
- A qualidade da água deve ser conveniente para os regulamentos locais, especialmente para a última etapa de lavagem ou com uma lavadora-desinfetante.
- Limpe e lave cuidadosamente os componentes antes de autoclavar.
- Não use lixívia ou materiais desinfetantes cloretos.

### 8.3.3 Componentes autoclaváveis


Componentes autoclaváveis		
Porca do cartucho; Tubo de prata (Instalar juntos) — <b>Fig.8O</b>	Ferramenta de dobra — <b>Fig.1E</b>	Chave de substituição de tubo prateado — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Apenas os componentes acima podem ser autoclavados.</li> <li>● Antes do primeiro uso e após cada uso, esterilize os componentes acima.</li> </ul>		
<p>A porca do cartucho, o tubo de prata e a ferramenta de dobra devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização, seguindo o passo 3 a passo 9. Após cada uso, siga o passo 1 para o passo 9.</p>		
<b>PASSO</b>	<b>INSTRUÇÕES</b>	
<b>NÃO.</b>		
1	<b>Tratamento inicial no ponto de utilização</b>	<p>Imediatamente após o uso, limpe contaminações grosseiras dos componentes. Preparar os componentes imediatamente após o tratamento.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Não submergir os componentes nem limpe-os com nenhuma das seguintes águas funcionais (água eletrolisada ácida, solução alcalina forte ou água de ozônio), agentes médicos (glutaral, etc.), ou qualquer outro tipo especial de água ou líquidos de limpeza comerciais. Tais líquidos podem resultar em corrosão metálica e adesão dos agentes médicos residuais aos componentes.</li> </ul>
2	<b>Preparação antes da limpeza</b>	<p>Remova e desconecte o cartucho da peça de mão. Consulte "Capítulo 4 - Instalação do Fast-Fill" deste manual para instruções de desmontagem. Em seguida, corte o tubo de prata do Cartridge. Consulte "Capítulo 8.2 - Troca do tubo prateado do cartucho". Coloque-os num contentor para transporte.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Observar as medidas de protecção individual adequadas.</li> <li>● O Silver Tube é de uso único e deve ser descartado de acordo com as leis e regulamentos locais de protecção ambiental após o uso.</li> </ul>
<p>Os seguintes passos 3 a 5 são operados em uma lavadora-desinfetante:</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilize apenas lavadoras-desinfetantes aprovadas de acordo com a EN ISO 15883, mantenha-as e calibre-as regularmente.</li> <li>● Siga as instruções e observe as concentrações dadas pelo fabricante (ver recomendações gerais).</li> <li>● Deve estar disponível uma etapa de lavagem suficiente em água purificada (máximo 10 germes/ml e máximo 0,25 unidades de endotoxina/ml)</li> <li>● Evite qualquer contato entre a porca do cartucho e qualquer instrumento, kit, suporte ou recipiente.</li> <li>● Certifique-se de que os componentes estão secos antes de passar para a etapa #6.</li> </ul>		

3	<b>Transportes:</b>	Armazenamento seguro e transporte para a área de reprocessamento para evitar qualquer dano e contaminação ao meio ambiente.
4	<b>Preparação para descontaminação:</b>	<p>Os dispositivos devem ser reprocessados em estado desmontado.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Observar as medidas de protecção individual adequadas.</li> </ul>
5	<b>Pré-Limpeza:</b>	Faça uma pré-limpeza manual, até que os componentes estejam visualmente limpos. Mergulhe os componentes em uma solução de limpeza e lave os lúmens com uma pistola de jato de água com água fria da torneira por pelo menos 10 segundos. Limpe as superfícies com uma escova de bristol macia.
6	<b>Limpeza:</b>	<p>No que diz respeito à limpeza/desinfecção, lavagem e secagem, é distinguir entre métodos de reprocessamento manual e automatizado. Deve ser dada preferência aos métodos automatizados de reprocessamento, especialmente devido ao melhor potencial de padronização e segurança industrial.</p> <p>Limpeza Automatizada:</p> <p>Coloque cuidadosamente os componentes na lavadora-desinfetante em uma bandeja e defina os parâmetros da seguinte forma, em seguida, inicie o programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 min pré-lavagem com água fria (&lt;40°C);</li> <li>• esvaziamento</li> <li>• 5 min de lavagem com um limpador alcalino suave a 55°C;</li> <li>• esvaziamento</li> <li>• 3 min de neutralização com água morna (&gt;40°C);</li> <li>• esvaziamento</li> <li>• 5 min de enxaguamento intermediário com água morna (&gt;40°C);</li> <li>• esvaziamento</li> </ul> <p>Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando a máquina de lavar louça MediClean forte (Dr. Weigert) a 0,5%.</p> <p>Nota De acordo com a EN ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos. Se for necessário utilizar um método de reprocessamento manual, valide-o antes de utilizar.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilize apenas lavadoras-desinfetantes aprovadas de acordo com a EN ISO 15883, mantenha-as e calibre-as regularmente.</li> <li>● Siga as instruções e observe as concentrações dadas pelo fabricante (ver recomendações gerais).</li> </ul>
7	<b>Desinfecção:</b>	Desinfecção térmica automatizada na lavadora/desinfetante, tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver EN ISO 15883). Um ciclo de desinfecção de 5 minutos de desinfecção a 93 ° C foi validado para que o dispositivo atinja um valor A0 de 3000. Após a limpeza manual, os instrumentos devem ser desinfetados automaticamente e esterilizados imediatamente. Não é recomendada uma desinfecção manual.
8	<b>Secagem:</b>	<p>Secagem Automatizada:</p> <p>Secagem do exterior do instrumento através do ciclo de secagem da lavadora/desinfetante. Se necessário, a secagem manual adicional pode ser realizada através de toalha livre de fiapos. Insuflar cavidades dos instrumentos usando ar comprimido estéril.</p>

9	<b>Functional Testing, Maintenance:</b>	Inspeção visual para limpeza dos instrumentos e remontagem. Ensaios funcionais de acordo com instruções de utilização. Se necessário, execute o processo de reprocessamento novamente até que o instrumento esteja visivelmente limpo. Antes de embalar e autoclavar, certifique-se de que os componentes foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante.
10	<b>Embalagem:</b>	<p>Embale os instrumentos em um material de embalagem apropriado para esterilização.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verifique o período de validade da bolsa dada pelo fabricante para determinar o prazo de validade.</li> <li>● Use bolsas que resistam a uma temperatura de até 141°C e de acordo com EN ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Esterilização:</b>	<p>Esterilização de instrumentos aplicando um processo fracionado de esterilização a vapor pré-vácuo (de acordo com EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) sob consideração dos respectivos requisitos do país. Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (na UE: 5 min a 134 °C)          Temperatura máxima da esterilização: 137°C          Tempo de secagem: pelo menos 8min.          Esterilização flash não é permitida em instrumentos de lúmen!</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Use apenas dispositivos de autoclave aprovados de acordo com EN 13060 ou EN 285.</li> <li>● Utilizar um procedimento de esterilização validado de acordo com a EN ISO 17665.</li> <li>● Respeitar o procedimento de manutenção do dispositivo de autoclave fornecido pelo fabricante.</li> <li>● Use apenas este procedimento de esterilização recomendado.</li> <li>● Controle a eficiência (integridade da embalagem, sem umidade, mudança de cor de indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registros digitais de parâmetros de ciclos).</li> <li>● O procedimento de esterilização deve cumprir com EN ISO 17665.</li> <li>● À espera de arrefecer antes de tocar.</li> </ul>
12	<b>Armazenamento :</b>	<p>Armazenamento de instrumentos esterilizados em um ambiente seco, limpo e livre de poeira a temperaturas modestas, consulte a etiqueta e instruções de uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada.</li> <li>● Verifique a embalagem antes de usá-la (integridade da embalagem, sem umidade e período de validade).</li> </ul>
13	<b>Reprocessamento das informações do estudo de validação:</b>	O processo de reprocessamento acima mencionado (limpeza, desinfecção, esterilização) foi validado com sucesso. Consultar os relatórios de ensaio: Changzhou Sifary _Cleaning Disinfection Validation Report No.
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● As instruções acima fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para utilização. Permanece a responsabilidade do processador garantir que o processamento, como efetivamente realizado usando equipamentos, materiais e pessoal na instalação de processamento, atinja o resultado desejado. Isso requer</li> </ul>		

verificação e/ou validação e monitoramento rotineiro do processo. Da mesma forma, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

### 8.3.4 Componentes de desinfecção

Componentes de desinfecção		
Handpiece—Fig.1B	Base de Carga—Fig.1C	Adaptador—Fig.1I
Limpe todas as superfícies com um pano levemente umedecido com etanol para desinfecção (etanol 70 a 80 vol%) pelo menos 2min, repita por 5 vezes.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Não use nada exceto Etanol para Desinfecção (Etanol 70 a 80 vol%).</li> <li>● Não use muito etanol como ele está indo para a máquina e danificar os componentes dentro.</li> <li>● Não pulverize nenhum líquido diretamente no handpiece. Não permita que qualquer umidade entre no handpiece.</li> </ul>		

## 9. Indicação de Erro

<b>Fig.10</b>	Quando a bateria estiver quase vazia, imprensa o interruptor principal ● , este aviso aparecerá na tela e o dispositivo não iniciará. Carregue o dispositivo e volte ao normal.
---------------	--

## 10. Resolução de problemas

Quando houver problemas, verifique os seguintes pontos antes de entrar em contato com seu distribuidor. Se nenhuma delas for aplicável ou o problema não for corrigido mesmo após a ação ter sido tomada, o produto pode ter falhado. Contacte o seu distribuidor.


Problema	Causa	Solução	Ref. cap.
A energia não está ligada.	A bateria está descarregada.	Carrega a bateria.	7.1
	Pressione o interruptor de energia muito curto tempo.	Pressione o interruptor de energia.	/
O LED de alimentação na base de carga não acende.	A usar um adaptador errado.	Use o adaptador original.	4.4
	O adaptador não está ligado.	Verifica a ligação.	/
	O plugue do adaptador não é inserido na tomada.	Verifica a ligação.	/
	Não há eletricidade na tomada.	Verifica a ligação.	/
Sem flash indicador de carga na tela da peça de mão.	Coloque o handpiece na base de carga na direção errada.	Verifica a direção.	4.4
	Pino de carga da base de carga é incapaz de se recuperar.	Remova detritos que entre a parte móvel e a base do pino de carga.	/
	Os contactos estão sujos.	Limpar a superfície dos contactores.	/
	A base de carga está avariada.	Conecte o adaptador à peça de mão diretamente e entre em contato com seu distribuidor.	/
O ecrã da peça de mão não aparece.	A peça de mão está partida.	Verifique se há um som de bip e entre em contato com seu distribuidor.	/

Sem som.	O volume do sinal sonoro está definido como 0.	Ajuste o volume do bip para 1, 2 ou 3.	6.2
Sem gutta percha fora.	O cartucho está partido.	Use um cartucho novo.	/

## 11. Dados técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modelo	Fast-Fill
Dimensões	25cm x 10cm x 11cm±1cm (pacote)
Dimensão da gutta-percha	Diâmetro: 2.5mm-2.8mm Comprimento: 14mm-16mm Temperatura aplicável: 100°C-200°C
Peso bruto	1.1kg±10%
Fonte de alimentação	Bateria de íons de lítio: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Entrada de energia do carregador	AC 100-240 V, ±10%
Entrada de energia do carregador	500mA
Potência de saída do carregador	6V $\overline{\overline{\cdot\cdot\cdot}}$ 3A
Frequência	50/60Hz, ±10%
Temperatura	100°C-200°C
Classe de segurança eléctrica	Classe II
Parte aplicada	B (porca do cartucho, tubo de prata)
Condições de funcionamento	Utilização: em espaços fechados Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C Umidade relativa: 30% ~ 75% Pressão atmosférica: 70kPa-106kPa
Condições de transporte e armazenagem	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Umidade relativa: 20% ~ 80% Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

## 12. Quadros EMC

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O <b>Fast-Fill</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do <b>Fast-Fill</b> deve garantir que ele é usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Ambiente profissional da instalação de saúde e ambiente home da saúde.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	Ambiente profissional das instalações de saúde.
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	
 <p>As características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer protecção adequada aos serviços de comunicações por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O <b>Fast-Fill</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do <b>Fast-Fill</b> deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	+/- 8 kV contacto  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Eléctrico rápido transientes/expl osões IEC 61000-4-4	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	Linha a linha: ±0.5kV, ±1kV  Linha à terra: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Linha a linha: ±0.5kV, ±1kV  Linha à terra: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Baixas de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos fase senoidal a 0°	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos fase senoidal a 0°	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador de dispositivos necessitar de uma operação contínua durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que os dispositivos sejam alimentados a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; Ciclo 250/300	
Campo magnético de frequência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	O campo magnético de frequência de potência deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT: tensão(s) nominal(s); Por exemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz ou 30 ciclos a 60Hz			
<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O <b>Fast-Fill</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do <b>Fast-Fill</b> deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - orientação</b>
Distúrbâncias conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V em bandas ISM e bandas de rádio amadoras entre 0,15	3 V	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do <b>Fast-Fill</b> , incluindo cabos,

Campos EM RF radiados IEC 61000-4-3	MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3V/m	do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	3V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz  Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"	Cumpr	<b>Distâncias mínimas de separação recomendadas</b> Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"

### Distâncias mínimas de separação recomendadas

Atualmente, muitos equipamentos sem fio RF têm sido usados em vários locais de saúde onde equipamentos médicos e/ou sistemas são usados. Quando são utilizados em estreita proximidade com equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. O Fast-Fill foi testado com o nível do teste da imunidade na tabela abaixo e cumpre os requisitos relacionados da IEC 60601-1-2:2020. O cliente e/ou usuário devem ajudar a manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fio RF e o Fast-Fill, conforme recomendado abaixo.

Test e frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máximo potência (W)	Distância (m)	Imunidade Teste nível (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso Modulação 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz desvio Sinal de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulso modulação 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso modulação 18Hz	2	0.3	28
870						
930	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação 217Hz	2	0.3	28
1720						
1845						
1970	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,	Pulso modulação 217Hz	2	0.3	28
2450						

		RFID 2450, LTE Band 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Fast-Fill destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Fast-Fill deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Campos magnéticos de proximidade	Nível de ensaio IEC 61000-4-39	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Proximidade campos magnéticos	134,2 kHz Modulação de pulso 2,1 kHz	65A/m	O campo magnético de frequência de potência deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Proximidade campos magnéticos	Modulação de pulso de 13.56MHz 50 kHz	7.5A/m	



1. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do Fast-Fill pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do Fast-Fill e resultar em operação inadequada.

Informação sobre o cabo:

Nome do Cabo	Comprimento do cabo (m)	Protegido ou não	Observação
Cabo Adaptador	2	Não	/

2. O uso de Fast-Fill adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o Fast-Fill e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se eles estão operando normalmente.

3. Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Fast-Fill, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.

4. Se o local de utilização estiver próximo (por exemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de radiodifusão AM, FM ou TV, antes de utilizar este equipamento, deve observar-se que este está a funcionar normalmente para garantir que o equipamento permanece seguro no que respeita a perturbações electromagnéticas durante a vida útil prevista.

### 13. Declaração

#### Vida útil

A vida útil dos produtos da série Fast-Fill é de 3 anos.

#### Manutenção

A FABRICAÇÃO fornecerá diagramas de circuito, listas de peças componentes, descrições, instruções de calibração para ajudar a PESSOAL DE SERVIÇO no reparo de peças.



As partes do equipamento que não devem ser reparadas ou mantidas durante a utilização com um PACIENTE:

- Handpiece
- Porca do cartucho
- Tubo de prata

#### **Eliminação**

A embalagem deve ser reciclada. As peças metálicas do dispositivo são descartadas como sucata metálica. Materiais sintéticos, componentes elétricos e placas de circuito impresso são descartados como sucata elétrica. As baterias de lítio são descartadas como lixo especial. Por favor, trate-os de acordo com as leis e regulamentos locais de proteção ambiental.

#### **Direitos**

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As fotos são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. O design industrial, estrutura interna, etc., reivindicaram várias patentes por SIFARY, qualquer cópia ou produto falso deve assumir responsabilidades legais.



### **Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

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



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Treść

<b>1. Zakres Fast-Fill</b> .....	<b>99</b>
1.1 Identyfikacja części (Fig. 1A) .....	99
1.2 Składniki .....	99
<b>2. Użyte symbole</b> .....	<b>99</b>
<b>3. Przed użyciem</b> .....	<b>100</b>
3.1 Zakres stosowania .....	100
3.2 Przeciwwskazania .....	100
<b>4. Instalacja Fast-Fill</b> .....	<b>100</b>
4.1 Instalacja gutta-percha .....	100
4.2 Instalacja wkładu .....	100
4.3 Instalacja adaptera .....	101
4.4 Podstawa opłat łączących.....	101
<b>5. Użyj interfejsu</b> .....	<b>101</b>
<b>6. Ustawienie</b> .....	<b>102</b>
6.1 Ustawienie parametrów pamięci .....	102
6.2 Zaawansowane ustawienia.....	102
<b>7. Operacja</b> .....	<b>102</b>
7.1 Ładowanie .....	102
7.2 Ogrzewanie i użytkowanie .....	103
7.3 Zmiana gutta-percha.....	103
<b>8. Konserwacja</b> .....	<b>104</b>
8.1 Czyszczenie tłoków .....	104
8.2 Wymiana srebrnej rurki wkładu.....	104
8.3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	104
<b>9. Wskazanie błęd</b> .....	<b>108</b>
<b>10. Rozwiązywanie problemów</b> .....	<b>108</b>
<b>11. Dane techniczne</b> .....	<b>109</b>
<b>12. Tabele EMC</b> .....	<b>109</b>
<b>13. Oświadczenie</b> .....	<b>112</b>

## 1. Zakres Fast-Fill

### 1.1 Identyfikacja części (Fig.1A)

- ① Baza ładowania; ② Rękojeść;
- ③ Nakrętka wkładu (2PCS); ④ Srebrna rurka (2PCS);
- ⑤ Adapter; ⑥ Narzędzie gięcia;
- ⑦ Klucz zastępczy srebrnej rury.





















### 1.2 Składniki





Rękojeść (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Baza ładowania (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Nakrętka wkładu (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Narzędzie gięcia (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Klucz zastępczy srebrnej rury(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Srebrna rurka (1pc)— <b>Fig.1G</b> Rozmiar: 23Ga (Jednorazowy)
Srebrna rurka (1pc)— <b>Fig.1H</b> Rozmiar: 25Ga (Jednorazowy)	

Dla różnych regionów istnieje kilka różnych opcji adaptera, które należy wybrać w następujący sposób.

Standardowe	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Standardowa europejska wtyczka zasilająca (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Wielopoziomowe	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Brytyjska standardowa wtyczka zasilająca (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Australijska standardowa wtyczka zasilająca (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Argentyna standardowa wtyczka zasilająca (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Standardy amerykańskie	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Amerykańska standardowa wtyczka zasilająca (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Użyte symbole

	Ostrzeżenie ogólne		Przechowywać w suchym miejscu
	Ostrożnie		Oznaczenie CE
	Numer seryjny		Unieszkodliwić zgodnie z dyrektywą WEEE
	Numer katalogowy		Prąd stały
	Numer partii		Patrz instrukcja obsługi
	Wyroby medyczne		Logo producenta
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wyjaławialny w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Producent		Ograniczenie temperatury
	Kraj produkcji + Data produkcji		Ograniczenie wilgotności
	Sprzęt klasy II		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

	Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej disinfection		Ostrzeżenie; Gorąca powierzchnia
	Część stosowana typu B		Nie używać ponownie

### 3. Przed użyciem

#### 3.1 Zakres stosowania

Fast-Fill jest przeznaczony do ogrzewania i wytłaczania Gutta-percha do oczyszczonych i ukształtowanych kanałów podczas leczenia kanałów korzeniowych. Urządzenie to może być używane wyłącznie w środowiskach szpitalnych, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny i nie może być stosowane w środowisku bogatym w tlen.

#### 3.2 Przeciwwskazania

Urządzenia tego nie wolno stosować w przypadkach, gdy pacjent został wyposażony w implantowany rozrusznik serca (lub inny sprzęt elektryczny) i został ostrzeżony przed używaniem małych urządzeń elektrycznych (takich jak golarki elektryczne, suszarki do włosów itp.).

Nie stosować u pacjentów ze znaną wrażliwością na lateks naturalny lub srebro.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet w ciąży i dzieci.



- Przed użyciem należy przeczytać następujące ostrzeżenia:
- Urządzenia nie wolno umieszczać w wilgotnym otoczeniu ani w miejscu, gdzie może mieć kontakt z jakimkolwiek rodzajem cieczy.
- Nie narażaj urządzenia na bezpośrednie lub pośrednie źródła ciepła. Urządzenie musi być obsługiwane i przechowywane w bezpiecznym środowisku.
- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i eksploatowane w ścisłej zgodności z informacjami EMC. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, pilotów i nie używać tego systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF w szpitalu. Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej 30 cm (12 cali) jakiegokolwiek części urządzenia Fast-Fill, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu. Nie ładować, obsługiwać ani przechowywać w wysokich temperaturach. Przestrzegaj określonych warunków eksploatacji i przechowywania.
- Podczas leczenia obowiązkowe są rękawice i gumowa zapała.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpią nieprawidłowości w urządzeniu, należy go wyłączyć. Skontaktować się z agencją.
- Nigdy nie otwieraj ani nie naprawiaj urządzenia samodzielnie, napraw tylko przez przeszkolony personel konserwacyjny dealera, w przeciwnym razie unieważnia gwarancję.
- Czas kontaktu powinien być mniej niż 1min od powierzchni sprzętu 80mm od końcówki dla pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas używania urządzenia do wypełnienia zębów cienkimi ścianami korzenia zębów i zachować większą ostrożność w ustawieniach temperatury powyżej 185°C.
- Jeśli wystąpi działanie niepożądane, zaleca się natychmiast przerwać stosowanie i leczyć.

### 4. Instalacja Fast-Fill

#### 4.1 Instalacja gutta-percha

<b>Fig.4A</b>	Wciśnij Gutta-percha do rękojeści.
---------------	------------------------------------

#### 4.2 Instalacja wkładu

<b>Fig.4B</b>	Przykręć wkład wzdłuż gwintu rękojeści do zainstalowania.
<b>Fig.4C</b>	Srebrna rurka na wkładzie nie może być obracana ani zginana

	ręcznie.
	Użyj narzędzia do gięcia, aby zgiąć srebrną rurę.
<b>Fig.4D</b>	Użyj narzędzia do gięcia z sześciokątnym otworem dopasowanym do obrotu srebrnej rury.
<b>Fig.4E</b>	Aby zdemontować wkład, odkręć go od rękojeści.

### 4.3 Instalacja adaptera

<b>Fig.4F</b>	Podłącz głowicę do podstawy, jeśli są one oddzielone w opakowaniu.
---------------	--

### 4.4 Podstawa opłat łączących

<b>Fig.4G</b>	Podłącz USB adaptera do podstawy ładowania, a drugi koniec podłącz do gniazdka zasilania.
<b>Fig.4H</b>	LED Power na bazie ładowania świeci się na zielono.



- Upewnij się, że urządzenie się nie nagrzewa, aby wyjąć wkład. Jak pokazano na zdjęciu, dotknij nakrętki wkładu palcem szybko, upewnij się, że nie jest gorąca przed operacją. Jeśli temperatura jest zbyt wysoka, czekaj 3~5 minut, aż ochłodzi. **(Fig.4I)**
- Nie usuwaj srebrnej rurki podczas ogrzewania rękojeści, zapobiegaj wyciekowi i oparzeniu się.
- Temperatura powierzchni wkładu nie przekracza 60°C podczas pracy.
- Nie dotykać igły podczas ogrzewania. Nawet jeśli wkład już schłodzi, zdecydowanie zalecamy, aby nie dotykać srebrnej rurki. Istnieje ryzyko urazu ciepłego lub uszkodzenia srebrnej rury. Trzymaj czarną skorupę do usunięcia.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscu, gdzie trudno jest obsługiwać urządzenie odłączające.



- Ten produkt nie jest dołączony do Gutta-percha. Proszę użyć Gutta-percha, którą zaleca Sifary. Zalecany rozmiar Gutta-percha można znaleźć w danych technicznych niniejszej instrukcji.
- Można używać tylko oryginalnego adaptera.
- Włóż rękojeść do bazy ładunku. Stan ładowania pojawi się na ekranie. **(Fig.4J)**
- Umieść rękojeść w podstawie ładunku we właściwym kierunku, w przeciwnym razie rękojeść nie zostanie naładowana. **(Fig.4K)**

## 5. Użyj interfejsu

<p><b>Fig.5</b></p> <p>①Przełącznik główny ②Światło wskaźnika ③Wyświetlanie ekranu ④ Ⓢ Ustaw przełącznik ⑤ ⏻ Wyłącznik zasilania</p>	<p><b>Włącz zasilanie</b> Długo naciśnij ⏻ .</p> <p><b>Zmień pamięć</b> Krótkie naciśnij Ⓢ do zmiany pamięci temperatury z T1 na T3.</p> <p><b>Ustawienie parametrów pamięci</b> W stanie gotowości, przytrzymując naciśnięty naciśnij Ⓢ ponad dwie sekundy, aby wprowadzić ustawienie parametrów pamięci. Parametr T1 do T3 można ustawić niezależnie. Naciśnij Ⓢ do ustalenia celu, naciśnij ● , aby dostosować, następnie naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić.</p> <p><b>Ogrzewanie</b> W stanie gotowości, krótkie naciśnij ● a lampka wskaźnika miga.</p> <p><b>Zatrzymać ogrzewanie</b> Podczas stanu ogrzewania, krótkie naciśnij ⏻.</p> <p><b>Wypchanie Gutta-percha</b> Gdy ogrzewanie zostanie zakończone, światło wskaźnika będzie włączone. Przytrzymując naciśnięty naciśnij ●.</p> <p><b>Wyłącz zasilanie</b> Długo naciśnij ⏻ ponad dwie sekundy.</p> <p><b>Ustawienia zaawansowane</b> Podczas stanu wyłączenia, przytrzymując naciśnięty</p>
--	--


	naciśnij ● , następnie naciśnij ☺ aby wprowadzić zaawansowane ustawienia. Naciśnij Ⓢ do ustalenia celu, naciśnij ● , aby dostosować, następnie naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić.
--	--

## 6. Ustawienie

### 6.1 Ustawienie parametrów pamięci

<b>Fig.6A</b>	Fast-Fill posiada 3-programy pamięci (T1,T2,T3), naciśnij Ⓢ , aby zmienić podczas stanu czuwania, numer pamięci zmieni się odpowiednio.
<b>Fig.6B</b>	Podczas dowolnej pamięci, przytrzymując naciśnięty naciśnij Ⓢ w 2 sekundach, można zmienić "Temperaturę" tej pamięci.a. Naciśnij ● do temperatury docelowej, temperaturę można ustawić od 100°C do 200°C. Naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić i wejść następny interfejs.
<b>Fig.6C</b>	"Push Speed" tej pamięci można zmienić. Naciśnij ● do prędkości docelowej, prędkość może być ustawiona niska, średnia, wysoka. Naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić i wejść następny interfejs.
<b>Fig.6D</b>	Można wybrać "Zmień GP". Potwierdź, że Gutta-percha musi się zmienić czy nie, naciśnij ● , aby dostosować. Jeśli wybierzesz "Nie", naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić i powrócić do interfejsu czuwania. Jeśli wybierzesz "Tak", zobacz rozdział 7.3 Zmiana gutta-perchy, aby uzyskać więcej informacji.

### 6.2 Zaawansowane ustawienia

<b>Fig.6E</b>	Podczas stanu wyłączenia, przytrzymując naciśnięty naciśnij ● , następnie naciśnij ☺ aby wprowadzić zaawansowane ustawienia, na ekranie wyświetlania pojawi się "AutoPowerOff". Naciśnij ● , aby dostosować, czas automatycznego wyłączenia można ustawić na 5, 10 i 15 minuty. Naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić i wejść następny interfejs.
<b>Fig.6F</b>	Można zmienić głośność sygnału. Naciśnij ● , aby dostosować. "Beep Volume" można ustawić na 0, 1 i 2. Naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić i wejść następny interfejs.
<b>Fig.6G</b>	"RestoreSettings" można zmienić. Naciśnij ● , aby dostosować, naciśnij Ⓢ , aby potwierdzić i wejść następny interfejs.  Jeśli wybierzesz "TAK", wszystkie parametry ustawień będą objęte ustawieniami fabrycznymi.
<b>Fig.6H</b>	Można wybrać "Zapisz". Potwierdź, że ustawienie trzeba zapisać lub nie, naciśnij ● , aby dostosować, naciśnij Ⓢ , aby zapisać i wyłączyć.

## 7. Operacja

### 7.1 Ładowanie

<b>Fig.7A</b>	Wyświetl aktualną pozostałą ilość baterii. Pozostaje mniej niż 15% , proszę naliczyć.
<b>Fig.7B</b>	Ładowanie bez podstawy ładowania jest również dostępne, podłącz adapter do rękojeści bezpośrednio, stan ładowania pokaże się na ekranie. Zaleca się ładowanie z bazą ładowania ( <b>Patrz rozdział 4.4 Podstawa opłat łączących</b> )
<b>Fig.7C</b>	Wskaźnik ładowania pojawia się na ekranie i miga powoli, gdy akumulator jest w pełni naładowany lub w stanie bliskim pełnego naładowania, błysk zatrzyma się. Pełne naładowanie zajmie około czterech godzin, w zależności od pozostałej mocy baterii i stanu baterii. Można go ładować 300-500 razy, w zależności od warunków pracy urządzenia.







- Jeśli moc jest mniejsza niż 15%, urządzenie musi zostać naładowane w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie akumulator zostanie uszkodzony.
- Można użyć tylko oryginalnego adaptera.
- Nie używać rękojeści podczas ładowania.




- Nie wymieniaj baterii, tylko przeszkolony technik lub dystrybutor może zmienić baterię. Części elektroniczne zostaną uszkodzone w przypadku użycia niewłaściwej baterii lub instalacji w niewłaściwy sposób.

## 7.2 Ogrzewanie i użytkowanie

<b>Fig.7D</b>	Krótkie naciśnij  , aby podgrzewać wkład w stanie gotowości.
<b>Fig.7E</b>	LED miga na niebiesko powoli podczas ogrzewania. Gdy osiągnie temperaturę docelową, błysk zatrzyma się i pozostanie w kolorze niebieskim.
<b>Fig.7F</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Wskazanie ogrzewania. Gdy ustawiona temperatura zostanie osiągnięta, proces ogrzewania zostanie wyłączony, a wartość "  " będzie wyświetlana na ekranie.</li> <li>② Kierunek pchania</li> <li>③ Temperatura ogrzewania w czasie rzeczywistym</li> <li>④ Pozostałości guttaperchy</li> </ol>
<b>Fig.7G</b>	Po zakończeniu ogrzewania, przytrzymując naciśnięty naciśnij  , aby wypchnąć Gutta-percha. W tym samym czasie, ① światło kierunku miga, ② resztkowy pasek Gutta-percha zmienia się zgodnie z tym. Naciśnij  , aby wyjść i powrócić do interfejsu czuwania.







- Przed każdym użyciem wypchnąć niedostatecznie ogrzaną Gutta-perchę około 10mm.
- Jeśli rękojeść nie jest obsługiwana przez długi czas po zakończeniu ogrzewania, naciśnij , aby zatrzymać ogrzewanie.




- Jeśli w rękojeści lub wkładzie znajduje się niewielka reszka Gutta-percha, dokręć wkład ponownie, aby zapobiec wyciekowi Gutta-percha po ogrzewaniu.
- Jeśli w rękojeści lub wkładzie znajduje się zbyt duża ilość pozostałości Gutta-percha, należy zapoznać się z codziennym procesem czyszczenia.
- Proszę używać dobrej mobilności Gutta-percha, w przeciwnym razie Gutta-percha wycieknie. W przypadku wycieku należy zapoznać się z codziennym procesem czyszczenia.

## 7.3 Zmiana gutta-percha

<b>Fig.7H</b>	W stanie gotowości, przytrzymując naciśnięty naciśnij  w ciągu 2 sekund, aby wprowadzić ustawienie parametrów pamięci. Naciśnij  do "Zmień lekarza". Naciśnij  do "Tak" i naciśnij  , aby potwierdzić.
<b>Fig.7I</b>	Po pierwsze, rękojeść ogrzewa się do około 150°C, aby stopić resztkę Gutta-percha.
<b>Fig.7J</b>	Po drugie, pushrod pcha się do przodu, aż Gutta-percha jest wyczerpana. Kierunek ruchu pręta pchającego wyświetla się na ekranie.
<b>Fig.7K</b>	Następnie na ekranie wyświetla kierunek i położenie pręta pchającego. Pręt pchający musi powrócić do pierwotnej pozycji. Ta operacja zajmuje około 50-sekund.
<b>Fig.7L</b>	Wreszcie, gdy pushrod wróci do pozycji oryginalnej, "Proszę wstać GP" pojawi się na ekranie. Naciśnij dowolny klawisz, aby wyjść i powrócić do interfejsu czuwania.
<b>Fig.7M</b>	Po wciśnięciu paska Gutta-percha do rękojeści kleszczami medycznymi, wkręć wkład.



- Podczas tego stanu, naciśnij  może zatrzymać się i powrócić do interfejsu czuwania.
- Jeśli w rękojeści znajduje się trochę Gutta-percha, niewygodne jest zainstalowanie baru Gutta-percha. Naciśnij pozostałość do dna wnętrza za pomocą kołka na gięciu narzędzia. (Fig.7N)

## 8. Konserwacja

### 8.1 Czyszczenie tłoków

Czyszczenie tłoków	
Fig.8A	Podgrzej do 150°C, aby stopić Gutta-percha, a następnie usunąć wkład.
Fig.8B	Wyrzuć srebrną rurkę, a następnie oczyść pozostałości wewnątrz nakrętki wkładu za pomocą kleszczy medycznych.
Fig.8C	Oczyść przelew Gutta-percha na górnej części rękojeści kleszczami medycznymi.
Fig.8D	Gdy kleszcze medyczne nie mogą dostać się do wnętrza do czyszczenia, podgrzej rękojeść do około 150°C, a następnie odkręć "nakrętkę czyszczącą" za pomocą narzędzia gięcia.
Fig.8E	Oczyść wnętrze orzechów za pomocą kleszczy medycznej.
Fig.8F	Podgrzewać rękojeść do około 150°C. Następnie zainstaluj "Nakrętkę czyszczącą" do rękojeści po zakończeniu czyszczenia.



- Niewielka ilość pozostałości Gutta-percha nie ma wpływu na funkcjonowanie.
- Ogrzewanie do 150°C w celu uniknięcia uszkodzenia "nakrętki czyszczącej".

### 8.2 Wymiana srebrnej rurki wkładu

Srebrne rurki wkładu są wyłącznie do jednorazowego użycia i powinny być stosowane tylko u jednego pacjenta. Można go wymienić zgodnie z następującymi krokami.

Fig.8G	Odkręć górną okładkę.
Fig.8H	Odkręć nakrętkę zaciskową. Usuń dwie stalowe kule.
Fig.8I	Usunąć zużytą srebrną rurkę
Fig.8J	Użyj pęsety do czyszczenia gutta percha w otworze mocującym srebrną rurkę
Fig.8K	Użyj pęsety do czyszczenia gutta percha w skorupie
Fig.8L	Włóż nową srebrną rurkę, jak pokazano na rysunku.
Fig.8M	Przykręć nakrętkę zaciskową. Następnie umieść dwie stalowe kulki w otworach w nakrętce zaciskowej
Fig.8N	Pieprzyć górną okładkę.



- Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.
- Silver Tube jest wyłącznie do jednorazowego użytku i po użyciu należy go usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.



- Istnieją dwie różne specyfikacje srebrnej rury:  
Rozmiar: srebrna rurka (25Ga)  
Rozmiar: srebrna rurka (23Ga)  
Muszę zamówić od dystrybutora.
- Normalne użytkowanie nie ma wpływu, jeśli kulki stalowe nie są zainstalowane.

### 8.3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

#### 8.3.1 Przedślowo





Częściami do zanieczyszczenia klinicznego są zewnętrzne powierzchnie wkładu i narzędzia gięcia. Ze względu na higienę i bezpieczeństwo sanitarne komponenty (wkład i narzędzie do gięcia) muszą być czyszczone, zdezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno pierwszego zastosowania, jak i kolejnych zastosowań.



Przestrzegaj krajowych wytycznych, norm i wymagań dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.





### 8.3.2 Zalecenia ogólne

- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu podczas pierwszego cyklu i każdego dalszego użycia, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych narzędzi, w stosownych przypadkach po sterylności.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony osobistej (rękawiczki, okulary ochronne itp.).
- Stosować wyłącznie roztwór dezynfekujący, który jest dopuszczony pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, oznakowanie CE i zatwierdzenie FDA) i zgodnie z DFU producenta roztworu dezynfekującego.
- Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza w przypadku ostatniego etapu płukania lub za pomocą myjki-dezynfektora.
- Dokładnie wyczyścić i umyć komponenty przed autoklawem.
- Nie stosować wybielaczy lub chlorków środków dezynfekujących.

### 8.3.3 Elementy autoklawowane


Elementy autoklawowane	
Nakrętka wkładu; Srebrna rurka (Zainstaluj razem) — <b>Fig.8O</b>	Narzędzie gięcia — <b>Fig.1E</b>
	Klucz zastępczy srebrnej rury — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tylko powyższe elementy mogą być autoklawowane.</li> <li>● Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu sterylizuj powyższe składniki.</li> </ul>	
Nakrętka wkładu, srebrną rurkę i narzędzie do gięcia należy oczyścić, zdezynfekować i sterylizować przed pierwszym użyciem, następując po kroku 3 do kroku 9. Po każdym użyciu należy postępować zgodnie z krokiem 1 do kroku 9.	
<b>Krok nie.</b>	<b>INSTRUKCJE</b>
1	<p><b>Początkowe leczenie w miejscu użycia</b></p> <p>Natychmiast po użyciu należy wytrzeć z komponentów rażące zanieczyszczenia. Przygotować składniki bezpośrednio po leczeniu.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nie zanurzaj elementów ani nie wycieraj ich żadną z poniższych wód funkcjonalnych (kwaśna woda, elektrolizowana, silny roztwór alkaliczny lub woda ozonowa), środków medycznych (glutarowa itp.) lub innych specjalnych rodzajów wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie ciecze mogą powodować korozję metali i przyczepność resztkowych środków medycznych do komponentów.</li> </ul>
2	<p><b>Przygotowanie przed czyszczeniem</b></p> <p>Wyjąć i odłączyć wkład z rękojeści. Instrukcje demontażu znajdują się w sekcji "Rozdział 4-Instalacja Fast-Fill" niniejszej instrukcji. Następnie wyciąć srebrną rurkę z Cartridge. Patrz do "Rozdział 8.2-Wymiana srebrnej rurki wkładu". Włóżcie je do kontenera do transportu.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.</li> <li>● Silver Tube jest wyłącznie do jednorazowego użyciu i po użyciu należy go usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.</li> </ul>
Następujące kroki od 3 do kroku 5 są obsługiwane w pralce-dezynfekcji:	
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Należy używać tylko zatwierdzonych środków myjących i dezynfekujących zgodnie z EN ISO 15883, regularnie konserwować i kalibrować.</li> <li>● Postępuj zgodnie z instrukcjami i przestrzegaj stężeń podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne).</li> <li>● Wystarczający krok płukania powinien być dostępny w wodzie oczyszczonej</li> </ul>	

<p>(maks. 10 zarazków/ml i maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Unikaj kontaktu między nakrętką wkładu a jakimkolwiek przyrządem, zestawem, wsparciem lub pojemnikiem.</li> <li>● Upewnij się, że komponenty są suche przed przejściem do kroku #6.</li> </ul>		
3	<b>Transport:</b>	Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru przetwarzania, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczeń środowiska.
4	<b>Przygotowanie do dekontaminacji:</b>	<p>Urządzenia muszą być ponownie przetworzone w stanie zdemontowanym.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.</li> </ul>
5	<b>Czyszczenie wstępne:</b>	Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, dopóki komponenty nie będą wizualnie czyste. Zanurzyć elementy w roztworze czyszczącym i spłukać światła pistoletem strumieniowym zimną wodą z kranu przez co najmniej dziesięć sekund. Czyścić powierzchnie miękką szczotką bristol.
6	<b>Czyszczenie:</b>	<p>W odniesieniu do czyszczenia/dezynfekcji, płukania i suszenia należy rozróżnić ręczne i automatyczne metody przetwarzania. Preferować należy zautomatyzowane metody przetwarzania, zwłaszcza ze względu na lepszy potencjał standaryzacyjny i bezpieczeństwo przemysłowe.</p> <p>Automatyczne czyszczenie:</p> <p>Ostrożnie umieścić komponenty do myjki-dezynfekcji na tacce i ustawić parametry w następujący sposób, a następnie uruchomić program:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 min wstępne mycie zimną wodą (&lt;40°C);</li> <li>• opróżnianie</li> <li>• 5-min mycie łagodnym środkiem alkalicznym w temperaturze 55°C;</li> <li>• opróżnianie</li> <li>• 3 min neutralizując ciepłą wodą (*40°C);</li> <li>• opróżnianie</li> <li>• 5 min płukanie pośrednie ciepłą wodą (*40°C);</li> <li>• opróżnianie</li> </ul> <p>Automatyczne procesy czyszczenia zostały zweryfikowane za pomocą 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Uwaga Zgodnie z EN ISO 17664 nie są wymagane ręczne metody przetwarzania tych urządzeń. Jeśli należy stosować ręczną metodę ponownego przetwarzania, należy ją przed użyciem zażyć.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Należy używać tylko zatwierdzonych środków myjących i dezynfekujących zgodnie z EN ISO 15883, regularnie konserwować i kalibrować.</li> <li>● Postępuj zgodnie z instrukcjami i przestrzegaj stężeń podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne).</li> </ul>
7	<b>Dezynfekcja:</b>	Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjkach/dezynfektorach z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz EN ISO 15883). Cykl dezynfekcji 5-min w temperaturze 93°C został zatwierdzony dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 3000. Po ręcznym czyszczeniu przyrządy należy automatycznie zdezynfekować lub natychmiast wysterylizować. Nie zaleca się ręcznej dezynfekcji.
8	<b>Suszenie:</b>	Automatyczne suszenie: Suszenie zewnętrznego przyrządu poprzez cykl suszenia myjki/dezynfektora. W razie potrzeby dodatkowe ręczne suszenie można przeprowadzić za pomocą ręcznika wolnego od włosów. Niewystarczające

		ubytki instrumentów za pomocą sterylnego sprężonego powietrza.
9	<b>Badania funkcjonalne, konserwacja:</b>	Kontrola wizualna pod kątem czystości przyrządów i ponownego montażu. Badania funkcjonalne zgodnie z instrukcją użytkownika. W razie potrzeby należy ponownie przeprowadzić proces przetwarzania, aż urządzenie będzie widocznie czyste. Przed zapakowaniem i autoklawowaniem należy upewnić się, że komponenty zostały utrzymane zgodnie z instrukcjami producenta.
10	<b>Opakowanie:</b>	Pakuj instrumenty w odpowiedni materiał opakowania do sterylizacji.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sprawdź okres ważności torebki podany przez producenta w celu określenia okresu przydatności do przydatności.</li> <li>● Użyj torebek, które odporne na temperaturę do 141°C i zgodnie z EN ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Sterylizacja:</b>	Sterylizacja przyrządów poprzez zastosowanie frakcjonowanego procesu sterylizacji parowej przedpróżniowej (zgodnie z EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) z uwzględnieniem wymagań danego kraju. Wymagania minimalne: 3 min w 134 °C (w UE: 5 min w 134 °C) Maksymalna temperatura sterylizacji: 137°C Czas suszenia: co najmniej 8min. Sterylizacja błyskowa nie jest dozwolona na instrumentach lumenowych!  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Używaj tylko zatwierdzonych urządzeń autoklawowych zgodnie z EN 13060 lub EN 285.</li> <li>● Stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z EN ISO 17665.</li> <li>● Przestrzegać procedury konserwacji urządzenia autoklawu podanej przez producenta.</li> <li>● Stosować tylko tę zalecaną procedurę sterylizacji.</li> <li>● Kontrola wydajności (integralność opakowań, brak wilgotności, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli).</li> <li>● Procedura sterylizacji musi być zgodna z EN ISO 17665.</li> <li>● Czekanie na ochłodzenie przed dotknięciem.</li> </ul>
12	<b>Przechowywanie:</b>	Przechowywanie sterylizowanych instrumentów w suchym, czystym i bezpyłowym środowisku w skromnych temperaturach, zapoznaj się z etykietą i instrukcją użytkownika.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.</li> <li>● Sprawdź opakowanie przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgotności i okres ważności).</li> </ul>
13	<b>Przetwarzanie informacji z badania walidacyjnego:</b>	Wyżej wymieniony proces przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja) został pomyślnie zweryfikowany. Sprawozdania z badań: Changzhou Sifary _Sprawozdanie weryfikacji dezynfekcji czyszczenia nr.
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Instrukcje przedstawione powyżej zostały potwierdzone przez producenta</li> </ul>		

wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użytku. Odpowiedzialnością przetwórcy pozostaje zapewnienie, że obróbka, tak jak rzeczywiście przeprowadzana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórczym, osiąga pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa przetwarzającego od podanych instrukcji powinny być odpowiednio oceniane pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków.

### 8.3.4 Składniki dezynfekcji

Składniki dezynfekcji		
Rękojeść—Fig.1B	Baza ładowania—Fig.1C	Adapter—Fig.1I
Przetrzyj wszystkie powierzchnie szmatką lekko zwilżoną etanolem do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%) co najmniej 2min, powtórzyc przez 5-krotnie.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nie stosować niczego oprócz etanolu do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%).</li> <li>● Nie używaj zbyt dużej ilości etanolu, ponieważ wchodzi on do maszyny i uszkodzi elementy wewnątrz.</li> <li>● Nie rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na rękojeść. Nie pozwól, aby jakaś wilgoć dostała się do rękojeści.</li> </ul>		

### 9. Wskazanie błędu

<b>Fig.10</b>	Gdy bateria jest prawie pusta, naciśnij przełącznik główny ● , to ostrzeżenie pojawi się na ekranie i urządzenie nie uruchamia. Naładuj urządzenie i wracaj do normy.
---------------	---

### 10. Rozwiązywanie problemów

Gdy wystąpią problemy, sprawdź następujące punkty przed skontaktowaniem się z dystrybutorem. Jeśli żadna z tych opcji nie ma zastosowania lub problem nie zostanie usunięty nawet po podjęciu działań, produkt może ulec awarii. Skontaktuj się z dystrybutorem.


Problem	Cause	Solution	Ref. chap
Zasilanie nie jest włączone.	Bateria wysiadła.	Ładuj baterię.	7.1
	Naciśnij za krótko przełącznik zasilania.	Długo naciśnij włącznik zasilania.	/
LED zasilania na podstawie ładowania nie świeci.	Używając złego adaptera.	Użyj oryginalnego adaptera.	4.4
	Adapter nie jest podłączony.	Sprawdź połączenie.	/
	Wtyczka adaptera nie jest włączona do gniazda.	Sprawdź połączenie.	/
Brak wskaźnika ładowania miga na ekranie rękojeści.	Włożyć rękojeść do podstawy ładunku w złym kierunku.	Sprawdź kierunek.	4.4
	Pin ładowania bazy ładowania nie jest w stanie odskoczyć.	Usunąć zanieczyszczenia, które pomiędzy ruchomą częścią a podstawą pinka ładującego.	/
	Łączniki są brudne.	Czyszczenie powierzchni styczników.	/
	Baza ładunków jest zepsuta.	Podłącz adapter do rękojeści bezpośrednio i skontaktuj się z	/

		dystrybutorem.	
Ekran nie pojawia się.	Rękojeść jest zepsuta.	Sprawdź, czy występuje dźwięk sygnału i skontaktuj się z dystrybutorem.	/
Brak dźwięku.	Głośność sygnału jest ustawiona na 0.	Ustaw głośność sygnału na 1, 2 lub 3.	6.2
Nie ma gutta percha.	Wkład jest zepsuty.	Użyj nowego wkładu.	/

## 11. Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Wzór	Fast-Fill
Wymiary	25cm x 10cm x 11cm±1cm (pakiet)
Rozmiar gutta-percha	Średnica:2,5mm-2,8mm Długość:14mm-16mm Obowiązująca temperatura: 100°C-200°C
Waga brutto	1.1kg±10%
Zasilanie	Bateria litowo-jonowa: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Wejście mocy ładowarki	AC 100-240 V, ±10%
Wejście mocy ładowarki	500mA
Wyjście mocy ładowarki	6V $\overline{\cdot\cdot\cdot}$ 3A
Częstotliwość	50/60Hz, ±10%
Temperatura	100°C~200°C
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego	Klasa II
Część stosowana	B (Nakrętka wkładu, Srebrna rurka)
Warunki eksploatacji	Zastosowanie: w zamkniętych pomieszczeniach Temperatura otoczenia: 10°C t40 °C Wilgotność względna: 30% ~ 75% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa-106kPa
Warunki transportu i składowania	Temperatura otoczenia: -20 °C ~ +55 °C Wilgotność względna: 20% ~ 80% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

## 12. Tabele EMC

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
<p><b>Fast-Fill</b> jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik <b>Fast-Fill</b> powinien zapewnić, że jest on stosowany w takim środowisku.</p>		
Badanie emisji	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Profesjonalne środowisko placówek opieki zdrowotnej i środowisko opieki zdrowotnej w domu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	Profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej.
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodności	
 <p>Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli jest on używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zazwyczaj wymagane jest CISPR 11 klasa B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony</p>		

usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

#### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

**Fast-Fill** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **Fast-Fill** powinien zapewnić, że jest on stosowany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne płytki. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkość elektryczna przejściowe/wybuchy IEC 61000-4-4-4	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	±2kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	Przebieżenia Linia do linii: ±0,5kV, ±1kV Przebieżenia Linia do ziemi: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Linia do linii: ±0,5kV, ±1kV Linia do ziemi: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11  Przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0% UT; Cykl 0,5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w 0°  0% UT; Cykl 250/300	0% UT; Cykl 0,5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w 0°  0% UT; Cykl 250/300	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzeń wymaga ciągłej pracy podczas przerw sieci elektrycznej, zaleca się, aby urządzenia były zasilane z nieprzerwanego zasilania lub baterii.
Znamionowe pole magnetyczne częstotliwości mocy IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Uwaga: UT: napięcie znamionowe; Na przykład cykle 25/30 oznaczają cykle 25 w 50Hz lub 30 cykle w 60Hz

#### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

**Fast-Fill** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **Fast-Fill** powinien zapewnić, że jest on stosowany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
--------------------	--------------------------	------------------	---

Przewodzone dysfunkcje indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia łączności RF powinny być używane niebliżej dowolnej części <b>Fast-Fill</b> , w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3	3V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz	3V/m	
Pola zbliżenia z urządzeń łączności bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"	Zgodność	<b>Zalecane minimalne odległości separacji</b> Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"

### Zalecane minimalne odległości separacji

Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych miejscach opieki zdrowotnej, w których wykorzystywany jest sprzęt medyczny i/lub systemy. Jeżeli są one używane w bliskim sąsiedztwie sprzętu medycznego i/lub systemów, może to mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie sprzętu medycznego lub systemów. Fast-Fill został przetestowany z poziomem testu odporności w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania IEC 60601-1-2:2020. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc utrzymać minimalną odległość między urządzeniami łączności bezprzewodowej RF a szybkim wypełnieniem, zgodnie z zaleceniami poniżej.

Badanie częstotliwość (MHz)	Zespol (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Immunitet Badanie poziomu (W/m)
385	380 390	TETRA 400	Puls Modulacja 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704	LTE Band 13, 17	Puls modulacja 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780	787					
810	800	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulacja 18Hz	2	0.3	28
870						
930	960					
1720	170	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Puls modulacja 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970	199	LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	240	Bluetooth,	Puls	2	0.3	28

	257	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	modulacja 217Hz			
5240	510	WLAN 802.11 a/n	Puls modulacja 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
	580					

#### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Fast-Fill jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Fast-Fill powinien zapewnić, że jest on stosowany w takim środowisku.

Pole magnetyczne bliskości	Poziom badania IEC 61000-4-39	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – prowadzenie
Bliskość pola magnetyczne	134,2kHz Modulacja impulsowa 2.1 kHz	65A/m	Pole magnetyczne częstotliwości mocy powinno znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Bliskość pola magnetyczne	13.56MHz Modulacja impulsowa 50 kHz	7.5A/m	



1. Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta Fast-Fill może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej Fast-Fill i skutkować niewłaściwą eksploatacją.

Informacje o kablu:

Nazwa kabla	Długość kabla (m)	Oslonięte lub nieoslonięte	Uwaga
Kabel adaptera	2	Nie	/

2. Należy unikać stosowania Fast-Fill przylegającego do innych urządzeń lub stosowanego z nimi, ponieważ może to spowodować niewłaściwą obsługę. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy przestrzegać Fast-Fill i innych urządzeń w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.

3. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do jakiegokolwiek części urządzenia Fast-Fill, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.

4. Jeśli miejsce użytkowania znajduje się w pobliżu (np. mniej niż 1,5 km od) anten AM, FM lub telewizyjnych, przed użyciem tego urządzenia należy przestrzegać sprawdzenia, czy działa on normalnie, aby zapewnić, że urządzenie pozostaje bezpieczne w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez cały oczekiwany okres eksploatacji.

### 13. Oświadczenie

#### Okres użytkowania

Żywotność produktów serii Fast-Fill wynosi 3-lata.

#### Konserwacja

PRODUKCJA dostarczy schematy obwodów, listy części komponentów, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc OSOBOWI SERVICE w naprawie części.



Te części sprzętu, które nie powinny być serwisowane ani konserwowane podczas użytkowania z Pacjentem:

- Rękojeść
- Nakrętka wkładu

- Srebrna rurka
- Narzędzie gięcia

**Usuwanie**

Opakowanie powinno być poddane recyklingowi. Metalowe części urządzenia są usuwane jako złom metalu. Materiały syntetyczne, elementy elektryczne i płytki drukowane są usuwane jako złom elektryczny. Baterie litowe są usuwane jako specjalne odpady. Prosimy zajmować się nimi zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.

**Prawa**

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone producentowi bez dodatkowego powiadomienia. Zdjęcia są tylko dla informacji. Ostateczne prawa do interpretacji należą do CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp., ubiegały się o kilka patentów przez SIFARY, każda kopia lub fałszywy produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.

**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

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



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Conținut

<b>1. Domeniul de aplicare al Fast-Fill.....</b>	<b>115</b>
1.1 Identificarea componentelor (Fig.1A) .....	115
1.2 Componente .....	115
<b>2. Simboluri utilizate .....</b>	<b>115</b>
<b>3. Înainte de utilizare.....</b>	<b>116</b>
3.1 Domeniul de aplicare .....	116
3.2 Contraindicații.....	116
<b>4. Instalarea Fast-Fill.....</b>	<b>116</b>
4.1 Instalarea Gutta-percha .....	116
4.2 Instalarea cartușului.....	116
4.3 Instalarea adaptorului .....	117
4.4 Conectarea bazei de sarcină .....	117
<b>5. Utilizează interfața.....</b>	<b>117</b>
<b>6. Setare.....</b>	<b>118</b>
6.1 Setarea parametrului memoriei.....	118
6.2 Setare avansată .....	118
<b>7. Operațiune .....</b>	<b>118</b>
7.1 Încărcare .....	118
7.2 Încălzire și utilizare .....	119
7.3 Schimbarea Gutta-percha.....	119
<b>8. Întreținere .....</b>	<b>120</b>
8.1 Curățarea pistonului.....	120
8.2 Schimbarea tubului de argint al cartușului .....	120
8.3 Curățare, dezinfectare și sterilizare.....	120
<b>9. Indicare eroare .....</b>	<b>124</b>
<b>10. Depanare .....</b>	<b>124</b>
<b>11. Date tehnice.....</b>	<b>124</b>
<b>12. Tabele EMC.....</b>	<b>125</b>
<b>13. Declarație.....</b>	<b>128</b>

## 1. Domeniul de aplicare al Fast-Fill

### 1.1 Identificarea componentelor (Fig.1A)

- ① Bază de încărcare; ② Mână; ③ Piuliță cartuș (2PCS);
- ④ Tub argintiu (2PCS); ⑤ Adaptor; ⑥ Unealtă de îndoire;
- ⑦ Cheie de înlocuire a tubului argintiu.























### 1.2 Componente



Mână (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Bază de încărcare (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Piuliță cartuș (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Unealtă de îndoire(1pc)— <b>Fig.1E</b>
Cheie de înlocuire a tubului argintiu(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Tub argintiu (1pc)— <b>Fig.1G</b> Dimensiune: 23Ga (de unică folosință)
Tub argintiu (1pc)— <b>Fig.1H</b> Dimensiune: 25Ga (de unică folosință)	

Pentru diferite regiuni, există mai multe opțiuni diferite de adaptor care trebuie selectate după cum urmează.

Standard	Adaptor	Priză de alimentare
Standardul european	Adaptor (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Priză de alimentare standard europeană (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Multistandard	Adaptor (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Priză de alimentare standard britanică (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Priză de alimentare standard australiană (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Priză de alimentare standard Argentina (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Standard american	Adaptor (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Priză de alimentare standard americană (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Simboluri utilizate

	Semn general de avertizare		A ține uscat
	Atenție		Marcaj CE
	Număr de serie		Eliminați în conformitate cu Directiva WEEE
	Număr de catalog		Curent continuu
	Număr de lot		Consultați manualul de instrucțiuni
	Dispozitiv medical		Sigla producătorului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Sterilizabil în sterilizator cu abur (autoclav) la temperatura specificată
	Producător		Limită de temperatură
	Țara de producție + Data de producție		Limită de umiditate
	Echipament de clasă II		Limită de presiune atmosferică
	Spălător-dezinfectant		Atenție; Suprafață fierbinte

	pentru dezinfectie termică		
	Pie aplicată de tip B		Nu reutilizați

### 3. Înainte de utilizare

#### 3.1 Domeniul de aplicare

Fast-Fill este destinat încălzirii și extrudării Gutta-percha în canale curățate și modelate în timpul tratamentului canalului radicular.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în medii spitalice, clinici sau cabinete stomatologice de către personal stomatolog calificat și nu trebuie utilizat în mediul bogat în oxigen.

#### 3.2 Contraindicații

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în cazurile în care pacientul a fost echipat cu un stimulator cardiac implantat (sau alte echipamente electrice) și a fost avertizat împotriva utilizării aparatelor electrice mici (cum ar fi aparatele electrice de ras, uscătoarele de păr etc.)

Nu se utilizează la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la latex de cauciuc natural sau argint.

Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la femeile gravide și la copii.



- Citiți următoarele avertismente înainte de utilizare:
- Dispozitivul nu trebuie plasat în mediu umed sau oriunde poate intra în contact cu orice tip de lichide.
- Nu expuneți dispozitivul la surse de căldură directe sau indirecte. Dispozitivul trebuie acționat și depozitat într-un mediu sigur.
- Dispozitivul necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și operat în strictă conformitate cu informațiile EMC. În special, nu utilizați dispozitivul în apropierea lămpilor fluorescente, transmțătoarelor radio, telecomenzilor și nu utilizați acest sistem în apropierea echipamentului chirurgical HF activ din spital. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului de umplere rapidă, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament. Nu încărcați, nu operați sau depozitați la temperaturi ridicate. Respectați condițiile de funcționare și depozitare specificate.
- Mănușile și un baraj de cauciuc sunt obligatorii în timpul tratamentului.
- Dacă apar nereguli în dispozitiv în timpul tratamentului, opriți-l. Contactați agenția.
- Nu deschideți sau reparați niciodată dispozitivul singur, reparați numai de personalul de întreținere instruit al dealerului, în caz contrar, anulați garanția.
- Timpul de contact ar trebui să fie la mai puțin de 1 min de suprafața echipamentului la 80 mm distanță de vârf pentru partea pacientului.
- Trebuie luate măsuri de precauție atunci când utilizați dispozitivul pentru a umple dinții cu pereți subțiri de rădăcină dentinală și să acordați mai multă precauție la setările de temperatură peste 185 °C.
- Dacă apare o reacție adversă, se spune să înceteze imediat utilizarea și să trateze.

### 4. Instalarea Fast-Fill

#### 4.1 Instalarea Gutta-percha

<b>Fig.4A</b>	Împinge Gutta-percha în mână.
---------------	-------------------------------

#### 4.2 Instalarea cartușului

<b>Fig.4B</b>	Înșurubați cartușul de-a lungul filetelui piesei de mână pentru a instala.
<b>Fig.4C</b>	Tubul argintiu de pe cartuș nu poate fi rotit sau îndoit manual. Utilizați unealta de îndoire pentru a îndoi tubul de argint.
<b>Fig.4D</b>	Utilizați unealta de îndoire cu gaura hexagonală potrivită pentru a roti tubul de argint.
<b>Fig.4E</b>	Deșurubați cartușul de la piesa de mână pentru a-l dezasambla.

### 4.3 Instalarea adaptorului

<b>Fig.4F</b>	Conectați capul la bază dacă acestea sunt separate în ambalaj.
---------------	--

### 4.4 Conectarea bazei de sarcină

<b>Fig.4G</b>	Conectați USB-ul adaptorului la baza de încărcare și conectați celălalt capăt la o priză de alimentare.
<b>Fig.4H</b>	LED-ul de alimentare de pe baza de încărcare se va aprinde cu verde.




















- Asigurați-vă că mașina nu se încălzește, Pentru a scoate cartușul. După cum se arată în imagine, atingeți rapid piulița cartușului cu degetul, asigurați-vă că nu este fierbinte înainte de funcționare. Dacă temperatura este prea mare, așteptați 3 ~ 5 minute până se răcește. **(Fig.4I)**
- Nu scoateți tubul de argint în timp ce mânerul se încălzește, împiedicați scurgerea Gutta-percha și fierbește.
- Temperatura suprafeței cartușului nu va depăși 60 °C în timpul funcționării.
- Nu atingeți acul în timpul încălzirii. Chiar dacă cartușul se răcește deja, vă recomandăm să nu atingeți tubul de argint. Există riscul de vătămare termică sau deteriorarea tubului de argint. Țineți coaja neagră pentru a elimina.
- Nu poziționați dispozitivul în cazul în care este dificil să utilizați dispozitivul de deconectare.











- Acest produs nu este inclus Gutta-percha. Vă rugăm să utilizați Gutta-percha recomandat de Sifary. Consultați datele tehnice ale acestui manual pentru dimensiunea recomandată de Gutta-perca.
- Numai adaptorul original poate fi utilizat.
- Pune mâna până la baza de încărcare. Starea de încărcare va fi afișată pe ecran. **(Fig.4J)**
- Puneți piesa în baza de încărcare în direcția corectă, altfel piesa nu va fi încărcată. **(Fig.4K)**

### 5. Utilizează interfața












<b>Fig.5</b>  ① Comutatorul principal ② Indicator luminos ③ Ecran de afișare ④  Setează comutatorul ⑤  Comutator de alimentare	<b>Pornește alimentarea</b> Apăsăți lungă  . <b>Schimbă memoria</b> Apăsăți scurt  pentru a schimba memoria de temperatură de la T1 la T3. <b>Setarea parametrului memoriei</b> În timpul stării de așteptare, ținând jos apăsați  mai mult de 2 secunde pentru a introduce setarea parametrilor de memorie. Parametrul T1 la T3 poate fi setat independent. Apăsăți  până la setarea țintei, apăsați  pentru a regla, apoi apăsați  pentru a confirma. <b>Încălzire</b> În timpul stării de așteptare, apăsați scurt  și lumina indicatorului clipește. <b>Opriți încălzirea</b> În timpul stării de încălzire, apăsați scurt  . <b>Împingerea afară Gutta-percha</b> Când încălzirea este finalizată, indicatorul luminos va fi aprins. Ținând jos apăsați  . <b>Oprește alimentarea</b> Apăsăți lungă  mai mult de 2 secunde. <b>Setare avansată</b> În timpul stării de oprire, ținând jos apăsați  , apoi apăsați  pentru a intra în setarea avansată. Apăsăți  până la setarea țintei, apăsați  pentru a regla, apoi apăsați  pentru a confirma.
--	--

## 6. Setare

### 6.1 Setarea parametrului memoriei

Fig.6A	Fast-Fill are 3 programe de memorie (T1, T2, T3), apăsați  pentru a schimba în timpul stării de așteptare, numărul memoriei se va schimba corespunzător.
Fig.6B	În timpul oricărei memorii, ținând jos apăsați  în 2 secunde, "Temperatura" acestei memorii poate fi schimbată.. Apăsați  până la temperatura țintă, temperatura poate fi setată de la 100 °C la 200 °C. Apăsați  pentru a confirma și introduceți interfața următoare.
Fig.6C	"Viteza de împingere" a acestei memorii poate fi schimbată. Apăsați  până la viteza țintă, viteza poate fi setată jos, mediu, mare. Apăsați  pentru a confirma și introduceți interfața următoare.
Fig.6D	Poate fi ales "Change GP". Confirmați că Gutta-percha trebuie să se schimbe sau nu, apăsați  pentru a regla. Dacă alegeți "Nu", apăsați  pentru a confirma și reveni la interfața de așteptare. Dacă alegeți "Da", consultați capitolul 7.3 Schimbarea Gutta-percha pentru mai multe informații.

### 6.2 Setare avansată

Fig.6E	În timpul stării de oprire, ținând jos apăsați  , apoi apăsați  pentru a introduce setarea avansată, "AutoPowerOff" va apărea pe ecranul de afișare. Apăsați  pentru a regla, timpul de oprire automată poate fi setat la 5, 10 și 15 minute. Apăsați  pentru a confirma și introduceți interfața următoare.
Fig.6F	"Volumul Beep" poate fi schimbat. Apăsați  pentru a regla. "Volumul Beep" poate fi setat la 0, 1 și 2. Apăsați  pentru a confirma și introduceți interfața următoare.
Fig.6G	"RestoreSetările" pot fi modificate. Apăsați  pentru a regla, apăsați  pentru a confirma și introduceți interfața următoare.  Dacă alegeți "DA", toți parametrii de setare vor fi acoperiți de setările din fabrică.
Fig.6H	"Salvați" poate fi ales. Confirmați setarea necesară pentru a salva sau nu, apăsați  pentru a regla, apăsați  pentru a salva și opri.

## 7. Operațiune

### 7.1 Încărcare

Fig.7A	Afișează cantitatea rămasă actuală a bateriei. Mai puțin de 15%, vă rugăm să încarcați.
Fig.7B	Încărcarea fără bază de încărcare este, de asemenea, disponibilă, conectați adaptorul la mână direct, starea de încărcare va fi afișată pe ecran. Se recomandă încărcarea cu baza de încărcare ( <b>A se vedea capitolul 4.4 Conectarea bazei de sarcină</b> )
Fig.7C	Indicația de încărcare apare pe ecran și clipește lent, atunci când bateria este complet încărcată sau într-o stare aproape de încărcare completă, blițul se va opri. Încărcarea completă va dura aproximativ 4 ore, în funcție de puterea reziduală a bateriei și starea bateriei. Acesta poate fi reîncărcat de 300-500 de ori, în funcție de condițiile de funcționare ale dispozitivului.




- Dacă puterea este mai mică de 15%, dispozitivul trebuie reîncărcat în termen de 30 de zile, în caz contrar bateria va fi deteriorată.
- A putut fi utilizat numai adaptorul original.

- Nu utilizați mâna în timpul încărcării.




- Nu schimbați bateria, numai tehnicianul sau distribuitorul instruit poate schimba bateria. Piese electronice vor fi deteriorate dacă utilizați o baterie greșită sau instalați într-un mod greșit.

## 7.2 Încălzire și utilizare

<b>Fig.7D</b>	Apăsați scurt ● pentru a încălzi cartușul în timpul stării de așteptare.
<b>Fig.7E</b>	LED-ul luminează lent în albastru în timpul încălzirii. Când ajunge la temperatura țintă, blițul se va opri și va rămâne în albastru.
<b>Fig.7F</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Indicator de încălzire. Când temperatura setată este atinsă, procesul de încălzire se va opri și "  " va afișa pe ecran.</li> <li>② Direcția de împingere</li> <li>③ Temperatura de încălzire în timp real</li> <li>④ Gutta-perca reziduală</li> </ul>
<b>Fig.7G</b>	După terminarea încălzirii, ținând jos apăsați ● pentru a împinge Gutta-percha. În același timp, ①lumina direcției clipește, ②bara Gutta-percha reziduală se va schimba în funcție de. Apăsați pentru a ieși și a reveni la interfața de așteptare.






- Împingeți Gutta-percha insuficient încălzit aproximativ 10mm înainte de fiecare utilizare.
- Dacă piesa nu este acționată mult timp după terminarea încălzirii, apăsați  pentru a opri încălzirea.




- În cazul în care există un pic de Gutta-perca reziduală în mână sau cartuș, strângeți cartușul din nou pentru a preveni scurgerea Gutta-perca după încălzire.
- Dacă există prea multe reziduuri de Gutta-percha în mână sau cartuș, consultați procesul zilnic de curățare.
- Vă rugăm să folosiți o bună mobilitate Gutta-percha, altfel Gutta-percha va scurge. În cazul scurgerilor vă rugăm să consultați procesul zilnic de curățare.

## 7.3 Schimbarea Gutta-percha

<b>Fig.7H</b>	În timpul stării de așteptare, ținând jos apăsați  în 2 secunde pentru a introduce setarea parametrilor de memorie. Apăsați  până la "Schimbați GP". Apăsați ● până la "Da" și apăsați  pentru a confirma.
<b>Fig.7I</b>	În primul rând, mâna se va încălzi la aproximativ 150 °C pentru a topi gutta-perca reziduală.
<b>Fig.7J</b>	În al doilea rând, împingerea înainte până când Gutta-perca este epuizată. Direcția de mișcare a tije de împingere se afișează pe ecran.
<b>Fig.7K</b>	Apoi, direcția și poziția afișajului tije de împingere pe ecran. Tija de împingere trebuie să se întoarcă la poziția inițială. Operațiunea durează aproximativ 50 de secunde.
<b>Fig.7L</b>	În cele din urmă, atunci când push-ul este din nou în poziția originală, "Introduceți GP" va afișa pe ecran. Apăsați orice tastă pentru a ieși și a reveni la interfața de așteptare.
<b>Fig.7M</b>	După împingerea barei Gutta-percha în mână cu forcepsul medical, înșurubați cartușul.



- În timpul acestei stări, apăsați  se poate opri și reveni la interfața de așteptare.
- Dacă există unele Gutta-percha în mână, este incomod să instalați bara Gutta-percha. Împingeți reziduu la partea de jos a cavității cu știftul pe scula de îndoire. (Fig.7N)

## 8. Întreținere

### 8.1 Curățarea pistonului

Curățarea pistonului	
Fig.8A	Încălziți la 150 °C pentru a topi Gutta-percha, apoi scoateți cartușul.
Fig.8B	Aruncați tubul de argint și apoi curățați rezidul din interiorul piuliței cartușului cu forceps medical.
Fig.8C	Curățați excesul Gutta-percha de pe partea de sus a piesei cu forceps medical.
Fig.8D	Când forcepsul medical nu poate intra în cavitate pentru a curăța, încălziți piesa la aproximativ 150 °C, apoi deșurubați "Piulița de curățare" cu instrumentul de îndoire.
Fig.8E	Curățați interiorul piuliței cu forceps medical.
Fig.8F	Încălziți piesa de mână la aproximativ 150 °C. Apoi instalați "Piulița de curățare" pe mână după terminarea curățării.



- O cantitate mică de reziduuri de Gutta-percha nu au nici un efect de funcționare.
- Încălzire la 150 °C pentru a evita deteriorarea "Piuliței de curățare".

### 8.2 Schimbarea tubului de argint al cartușului

Tuburile de argint ale cartușului sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai la un singur pacient. Acesta poate fi înlocuit în conformitate cu următorii pași.

Fig.8G	Deșurubați capacul superior.
Fig.8H	Deșurubați piulița de clemă. Scoate două bile de oțel.
Fig.8I	Scoateți tubul de argint folosit
Fig.8J	Utilizați pensete pentru a curăța gutta percha în holul de montare a tubului Silver
Fig.8K	Utilizați pensete pentru a curăța gutta percha din coajă
Fig.8L	Introduceți noul tub argintiu așa cum se arată în figură.
Fig.8M	La naiba cu piulița. Apoi așezați două bile de oțel în găurile din piulița de clemă
Fig.8N	La naiba cu capacul de sus.



- Respectați măsurile adecvate de protecție personală.
- Tubul de argint este de unică folosință și va fi eliminat în conformitate cu legile și reglementările locale de protecție a mediului după utilizare.



- Există două specificații diferite ale tubului de argint:  
Dimensiune: Tub argintiu (25Ga)  
Dimensiune: Tub argintiu (23Ga)  
Trebuie să comand de la distribuitor.
- Utilizarea normală nu este afectată dacă nu sunt instalate bile de oțel.

### 8.3 Curățare, dezinfectare și sterilizare

#### 8.3.1 Precuvânt

Piesele pentru contaminarea aplicațiilor clinice sunt suprafețele exterioare ale cartușului și ale uneltei de îndoire. Pentru igienă și siguranță sanitară, componentele (cartuș și instrument de îndoire) trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pentru a preveni orice contaminare. Aceasta se referă la prima utilizare, precum și la utilizările ulterioare.





Respectați orientările, standardele și cerințele naționale pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.



#### 8.3.2 Recomandări generale





- Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului pentru primul ciclu și fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare, după caz, după sterilitate.
- Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament de protecție individuală (mănuși, ochelari de protecție etc.).

- Utilizați numai o soluție dezinfectantă care este aprobată pentru eficacitatea sa (lista VAH/DGHM, marcajul CE și aprobarea FDA) și în conformitate cu DFU a producătorului soluției dezinfectante.
- Calitatea apei trebuie să fie convenabilă cu reglementările locale, în special pentru ultima etapă de clătire sau cu o mașină de spălat-dezinfectat.
- Curățați bine și spălați componentele înainte de autoclavare.
- Nu utilizați materiale dezinfectante cu înălbitor sau clorură.

### 8.3.3 Componente autoclavabile

Componente autoclavabile		
Piulița cartuș; Tub argintiu (Instalează împreună) — <b>Fig.80</b>	Unealtă de îndoire — <b>Fig.1E</b>	Cheie de înlocuire a tubului argintiu — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Numai componentele de mai sus pot fi autoclavate.</li> <li>● Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, sterilizați componentele de mai sus.</li> </ul>		
Piulița cartușului, tubul argintiu și instrumentul de îndoire trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare, urmând pasul 3 până la pasul 9. După fiecare utilizare, urmați pasul 1 până la pasul 9.		
PASUL NU.	INSTRUCȚIUNI	
1	<b>Tratamentul inițial la punctul de utilizare</b>	<p>Imediat după utilizare, ștergeți contaminarea grosă de pe componente. Pregătiți componentele imediat după tratament.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nu scufundați componentele și nu le ștergeți cu oricare dintre următoarele apă funcțională (apă electrolizată acidă, soluție alcalină puternică sau apă de ozon), agenți medicali (glutaral, etc.) sau orice alte tipuri speciale de apă sau lichide de curățare comercială. Astfel de lichide pot duce la coroziunea metalelor și la aderența agenților medicali reziduali la componente.</li> </ul>
2	<b>Pregătirea înainte de curățare</b>	<p>Scoateți și deconectați cartușul de la mână. Consultați "Capitolul 4 – Instalarea Fast-Fill" din acest manual pentru instrucțiuni de dezasamblare. Apoi, taie tubul de argint din cartuș. Consultați "Capitolul 8.2 – Schimbarea tubului de argint al cartușului". Pune-le în container pentru transport.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Respectați măsurile adecvate de protecție personală.</li> <li>● Tubul de argint este de unică folosință și va fi eliminat în conformitate cu legile și reglementările locale de protecție a mediului după utilizare.</li> </ul>
Următoarele etape 3 până la etapa 5 sunt operate într-o mașină de spălat-dezinfectat:		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizați numai mașini de spălat-dezinfectat aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întrețineți și calibrați-le în mod regulat.</li> <li>● Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile date de producător (vezi recomandările generale).</li> <li>● Trebuie să fie disponibilă o etapă suficientă de clătire în apă purificată (maxim 10 germeni/ml și maxim 0,25 unități de endotoxină/ml)</li> <li>● Evitați orice contact între piulița cartușului și orice instrument, kit, suport sau recipient.</li> <li>● Asigurați-vă că componentele sunt uscate înainte de a trece la pasul # 6.</li> </ul>		
3	<b>Transporturi:</b>	Depozitare și transport în siguranță în zona de reperlucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.
4	<b>Pregătirea pentru</b>	Dispozitivele trebuie reprocesate într-o stare dezasamblată.

	<b>decontaminare</b> :	 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Respectați măsurile adecvate de protecție personală.</li> </ul>
5	<b>Pre-curățare:</b>	<p>Faceți o pre-curățare manuală, până când componentele sunt curate vizual. Scufundați componentele într-o soluție de curățare și spălați lumenii cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafețele cu o perie moale Bristol.</p>
6	<b>Curățare:</b>	<p>În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, se face distincția între metodele de reprelucrare manuale și cele automatizate. Se va acorda prioritate metodelor automatizate de reprelucrare, în special datorită unui potențial mai bun de standardizare și a siguranței industriale.</p> <p>Curățare automată:</p> <p>Puneți cu atenție componentele în mașina de spălat-dezinfectat pe o tavă și setați parametrii după cum urmează, apoi porniți programul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min pre-spălare cu apă rece (&lt;40°C);</li> <li>● golire</li> <li>● 5 minute de spălare cu un detergent alcalin ușor la 55°C;</li> <li>● golire</li> <li>● 3 min neutralizare cu apă caldă (&gt;40°C);</li> <li>● golire</li> <li>● 5 minute de clătire intermediară cu apă caldă (&gt;40°C);</li> <li>● golire</li> </ul> <p>Procesele de curățare automată au fost validate prin utilizarea de 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Notă Conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de reprelucrare pentru aceste dispozitive. Dacă trebuie utilizată o metodă manuală de reprelucrare, vă rugăm să o luați în considerare înainte de utilizare.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizați numai mașini de spălat-dezinfectat aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întrețineți și calibrați-le în mod regulat.</li> <li>● Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile date de producător (vezi recomandările generale).</li> </ul>
7	<b>Dezinfecție:</b>	<p>Dezinfecția termică automată în mașină de spălat/dezinfectat în conformitate cu cerințele naționale în ceea ce privește valoarea A0 (a se vedea EN ISO 15883). A fost validat un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93°C pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 de 3000. După curățarea manuală, instrumentele trebuie dezinfectate automat și sterilizate imediat. Nu se recomandă dezinfectarea manuală.</p>
8	<b>Uscare:</b>	<p>Uscare automată:</p> <p>Uscarea exteriorului instrumentului prin ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, uscarea manuală suplimentară poate fi efectuată prin prosop fără scame. Insuflați cavitățile instrumentelor utilizând aer comprimat steril.</p>
9	<b>Testare funcțională, întreținere:</b>	<p>Inspecție vizuală pentru curățenia instrumentelor și reasamblarea. Testarea funcțională conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reprelucrare până când instrumentul este vizibil curat. Înainte de ambalare și autoclavă, asigurați-vă că componentele au fost întreținute conform instrucțiunilor producătorului.</p>
10	<b>Ambalare:</b>	<p>Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare.</p>

		 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verificați perioada de valabilitate a pungilor furnizată de producător pentru a determina durata de valabilitate.</li> <li>● Utilizați pungi care rezistă la o temperatură de până la 141°C și în conformitate cu EN ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Sterilizare:</b>	<p>Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu abur pre-vid (conform EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) în conformitate cu cerințele țării respective.</p> <p>Cerințe minime: 3 min la 134 °C (în UE: 5 min la 134 °C)          Temperatura maximă de sterilizare: 137°C          Timp de uscare: cel puțin 8 minute.</p> <p>Sterilizarea flash nu este permisă pe instrumentele lumen!</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Utilizați numai dispozitive de autoclavă aprobate conform EN 13060 sau EN 285.</li> <li>● Utilizați o procedură validată de sterilizare conform EN ISO 17665.</li> <li>● Respectați procedura de întreținere a dispozitivului de autoclavă dată de producător.</li> <li>● Utilizați numai această procedură recomandată de sterilizare.</li> <li>● Controlați eficiența (integritatea ambalajului, fără umiditate, schimbarea culorii indicatorilor de sterilizare, integratori fizico-chimici, înregistrări digitale ale parametrilor ciclurilor).</li> <li>● Procedura de sterilizare trebuie să fie conformă cu EN ISO 17665.</li> <li>● Aștept să se răcească înainte de a atinge.</li> </ul>
12	<b>Depozitare:</b>	<p>Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf la temperaturi modeste, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.</li> <li>● Verificați ambalajul înainte de utilizare (integritatea ambalajului, fără umiditate și perioadă de valabilitate).</li> </ul>
13	<b>Reprocesarea informațiilor studiului de validare:</b>	<p>Procesul de reprelucrare menționat mai sus (curățare, dezinfectare, sterilizare) a fost validat cu succes. A se vedea rapoartele de testare:</p> <p>Changzhou Sifary _Raportul de validare a dezinfecției de curățare nr.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare. Rămâne responsabilitatea prelucrătorului să se asigure că prelucrarea efectiv efectuată folosind echipamente, materiale și personal din unitatea de prelucrare atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesului de la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe adverse.</li> </ul>		

### 8.3.4 Componente dezinfectate

Componente dezinfectate		
Mână—Fig.1B	Bază de încărcare—Fig.1C	Adaptor—Fig.1I
Ștergeți toate suprafețele cu o cârpă ușor umezită cu etanol pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80 vol%) cel puțin 2min, repetați de 5 ori.		



- Nu utilizați nimic cu excepția etanolului pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80 vol.).
- Nu utilizați prea mult etanol deoarece intră în mașină și deteriorează componentele din interior.
- Nu pulverizați niciun lichid direct pe mână. Nu lăsați umiditatea să intre în mână.

## 9. Indicare eroare

<b>Fig.10</b>	Când bateria este aproape goală, apăsați comutatorul principal ● , acest avertisment va apărea pe ecran, iar dispozitivul nu pornește. Încărcați dispozitivul și reveniți la normal.
---------------	---

## 10. Depanare

Când se găsesc probleme, verificați următoarele puncte înainte de a contacta distribuitorul. Dacă niciuna dintre acestea nu este aplicabilă sau dacă problema nu este remediată chiar și după luarea măsurilor, este posibil ca produsul să fi eșuat. Contactează distribuitorul.


Problemă	Cauza	Soluție	Ref. cap
Puterea nu este pornită.	Bateria este descărcată.	Încărcați bateria.	7.1
	Apăsați întrerupătorul prea scurt timp.	Apăsați lung comutatorul de alimentare.	/
LED-ul de alimentare de pe baza de încărcare nu se aprinde.	Folosind un adaptor greșit.	Folosește adaptorul original.	4.4
	Adaptorul nu este conectat.	Verifică conexiunea.	/
	Mufa adaptorului nu este introdusă în priză.	Verifică conexiunea.	/
	Nu există electricitate în priză.	Verifică conexiunea.	/
Fără indicator de încărcare flash pe ecranul mânerului.	Puneți piesa în baza de încărcare în direcția greșită.	Verifică direcția.	4.4
	Pinul de încărcare al bazei de încărcare nu poate reveni.	Îndepărtați resturile care se află între partea de mișcare și baza pinului de încărcare.	/
	Contactorii sunt murdari.	Curățarea suprafeței contactoarelor.	/
	Baza de încărcare este ruptă.	Conectați direct adaptorul la mână și contactați distribuitorul.	/
Ecranul piesei nu apare.	Mâna e ruptă.	Verificați dacă există un sunet sonor și contactați distribuitorul.	/
Fără sunet.	Volumul bip este setat la 0.	Setați volumul semnalului sonor la 1, 2 sau 3.	6.2
Fără gutta percha afară.	Cartușul e spart.	Utilizați un cartuș nou.	/

## 11. Date tehnice

Producător	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	Fast-Fill

Dimensiuni	25cm x 10cm x 11cm±1cm (pachet)
Dimensiunea guta-perca	Diametru: 2,5 mm-2,8 mm Lungime:14mm-16mm Temperatura aplicabilă: 100°C-200°C
Greutate brută	1.1kg±10%
Alimentare cu energie	Baterie litiu-ion: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Intrarea puterii încărcătorului	AC 100-240 V, ±10%
Intrarea puterii încărcătorului	500mA
Puterea de ieșire a încărcătorului	6V $\overline{\cdot\cdot\cdot}$ 3A
Frecvență	50/60Hz, ±10%
Temperatura	100°C-200°C
Clasa de siguranță electrică	Clasa II
Partea aplicată	B (Piuliță cartuș , Tub argintiu)
Condiții de funcționare	Utilizare: în spații închise Temperatura ambientală: 10 °C ~ 40 °C Umiditatea relativă: 30% ~ 75% Presiunea atmosferică: 70kPa-106kPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatura ambiantă: -20 °C ~ +55 °C Umiditatea relativă: 20% ~ 80% Presiunea atmosferică: 70kPa-106kPa

## 12. Tabele EMC

<b>Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice</b>		
<b>Fast-Fill</b> este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <b>Fast-Fill</b> trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
<b>Încercarea emisiilor</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Mediul de îngrijire medicală profesională și mediul de îngrijire medicală la domiciliu.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	Mediu medical profesional.
Fluctuații de tensiune/emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Conformități	
 <p>Caracteristicile EMISIILOR ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea avea nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.</p>		

<b>Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică</b>			
<b>Fast-Fill</b> este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <b>Fast-Fill</b> trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
<b>Testul imunității</b>	<b>Nivelul de încercare IEC 60601</b>	<b>Nivelul de conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic - orientare</b>
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar

		kV, +/- 15 kV aer	trebui să fie de cel puțin 30%.
Rapid electric tranzitorii/explozi i IEC 61000-4-4	±2kV Frecvență de repetare 100kHz	±2kV Frecvență de repetare 100kHz	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Surse Linie la linie: ±0.5kV, ±1kV  Surse Linie la pământ: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Linie la linie: ±0,5kV, ±1kV  Linie la pământ: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Scufundări de tensiune IEC 61000-4-11  Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315°  0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0°  0% UT; Ciclu 250/300	0% UT; ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315°  0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0°  0% UT; Ciclu 250/300	Calitatea energiei electrice la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic. În cazul în care utilizatorul dispozitivelor necesită o funcționare continuu în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca dispozitivele să fie alimentate printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic de frecvență nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Câmpul magnetic cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.

Notă: UT: tensiunea nominală (tensiunile); De exemplu, 25/30 cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50Hz sau 30 de cicluri la 60Hz

#### Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

**Fast-Fill** este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Fast-Fill** trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul imunității	Nivelul de încercare IEC 60601	Nivelul de conform itate	Mediu electromagnetic - orientare
Disturbanțe conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V în benzile ISM și benzile radio amatori fie între 0,15 MHz și 80 MHz, 80% AM la 1 kHz	3 V  3V/m	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF ar trebui utilizate nu mai aproape de orice parte a <b>Fast-Fill</b> , inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM la 1 kHz		<b>Distanțele minime de separare recomandate</b>
Câmpuri de proximitate ale echipamentelor de comunicații wireless RF IEC 61000-4-3	Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"	Se conformează	Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"

<b>Distanțele minime de separare recomandate</b>						
<p>În prezent, multe echipamente wireless RF sunt utilizate în diferite locații medicale unde sunt utilizate echipamente și / sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța și performanța esențială a echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. Umplerea rapidă a fost testată cu nivelul testului de imunitate din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente IEC 60601-1-2:2020. Clientul și/sau utilizatorul ar trebui să ajute la menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații wireless RF și Fast-Fill, după cum se recomandă mai jos.</p>						
Încercare frecvență (MHz)	Banda (MHz)	Serviciul	Modulare	Maxim putere (W)	Distanță (m)	Imunitate încercare nivel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls Modulare 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz abatere Sinus 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulare 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulare 18Hz	2	0.3	28
870						
930	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare 217Hz	2	0.3	28
1720						
1845						
1970	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulare 217Hz	2	0.3	28
2450						
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulare 217Hz	0.2	0.3	9
5785						

<b>Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică</b>			
<p>Fast-Fill este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Fast-Fill trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.</p>			
Câmpuri magnetice de apropiere	Nivelul de încercare IEC 61000-4-39	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – orientare
Apropiere câmpuri magnetice	134,2 kHz Modularea pulsului 2,1 kHz	65A/m	Câmpul magnetic cu frecvență de putere ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.
Apropiere câmpuri magnetice	Modulare puls 13,56 MHz 50 kHz	7.5A/m	



1. Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul Fast-Fill ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a Fast-Fill și la funcționarea necorespunzătoare.

Informații privind cablul:

Numele cablului	Lungimea cablului (m)	Protejate sau nu	Observație
Cablu adaptor	2	Nu	/

2. Utilizarea Fast-Fill adiacentă sau stivuită cu alte echipamente ar trebui evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, trebuie respectate Fast-Fill și celelalte echipamente pentru a verifica dacă funcționează normal.

3. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a Fast-Fill, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.

4. Dacă locația de utilizare este aproape (de exemplu, la mai puțin de 1,5 km de) antenele AM, FM sau TV, înainte de a utiliza acest echipament, trebuie să se verifice dacă funcționează normal pentru a se asigura că echipamentul rămâne în siguranță în ceea ce privește perturbările electromagnetice pe toată durata de viață preconizată.

### 13. Declarație

#### Durata de viață

Durata de viață a produselor din seria Fast-Fill este de 3 ani.

#### Întreținere

PRODUȚIA va furniza diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a asista SERVICE PERSONAL în repararea pieselor.



Acele părți ale echipamentului care nu trebuie reparate sau întreținute în timpul utilizării cu un PATIENT:

- Mână
- Piuliță cartuş
- Tub argintiu
- Unealtă de îndoire

#### Eliminare

Ambalajul ar trebui reciclat. Piese metalice ale dispozitivului sunt eliminate ca resturi metalice. Materialele sintetice, componentele electrice și plăcile de circuite imprimate sunt eliminate ca resturi electrice. Bateriile cu litiu sunt eliminate ca deșeurii speciale. Vă rugăm să le tratați în conformitate cu legile și reglementările locale privind protecția mediului.

#### Drepturi

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

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



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Inhoud

<b>1. Toepassingsgebied van Fast-Fill .....</b>	<b>131</b>
1.1 Identificatie van onderdelen (Fig.1A) .....	131
1.2 Componenten .....	131
<b>2. Gebruikte symbolen.....</b>	<b>131</b>
<b>3. Voor gebruik.....</b>	<b>132</b>
3.1 Toepassingsgebied.....	132
3.2 Contraindicaties.....	132
<b>4. Installatie van de Fast-Fill.....</b>	<b>132</b>
4.1 Installatie van guttapercha .....	132
4.2 Installatie van cartridge .....	132
4.3 Installatie van de adapter .....	133
4.4 Verbindingsheffingsbasis .....	133
<b>5. Interface gebruiken .....</b>	<b>133</b>
<b>6. Instelling .....</b>	<b>134</b>
6.1 Geheugenparameterinstelling .....	134
6.2 Geavanceerde instelling .....	134
<b>7. Werking.....</b>	<b>134</b>
7.1 Opladen.....	134
7.2 Verwarming en gebruik.....	135
7.3 Guttapercha veranderen .....	135
<b>8. Onderhoud .....</b>	<b>136</b>
8.1 Zuigerreiniging.....	136
8.2 Vervangende zilveren buis van cartridge .....	136
8.3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie .....	136
<b>9. Foutindicatie.....</b>	<b>140</b>
<b>10. Problemen oplossen .....</b>	<b>140</b>
<b>11. Technische gegevens .....</b>	<b>141</b>
<b>12. EMC-tabellen .....</b>	<b>141</b>
<b>13. Verklaring .....</b>	<b>144</b>

## 1. Toepassingsgebied van Fast-Fill

### 1.1 Identificatie van onderdelen (Fig.1A)

- ① Laadbasis; ② Handstuk; ③ Cartridge moer (2PCS);
- ④ Zilveren buis (2PCS); ⑤ Adapter; ⑥ Buigmachine;
- ⑦ Zilveren buis vervangende moersleutel.







### 1.2 Componenten



Handstuk (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Laadbasis (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Cartridge moer (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Buigmateriaal (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Zilveren buis vervangende moersleutel(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Zilveren buis (1pc)— <b>Fig.1G</b> Grootte: 23Ga (Wegwerp)
Zilveren buis (1pc)— <b>Fig.1H</b> Grootte: 25Ga (Wegwerp)	

Voor verschillende regio's zijn er verschillende adapteropties die als volgt kunnen worden geselecteerd.

Standard	Adapter	Stroomstekker
Europese norm	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Europese standaard stekker (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Multistandaard	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Britse standaard stekker (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Australische standaard stekker (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Argentinië standaard stekker (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Amerikaanse norm	Adapter (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Amerikaanse standaard stekker (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Gebruikte symbolen

	Algemeen waarschuwings symbool		Droog bewaren
	Voorzichtig		CE-markering
	Serienummer		Verwijderen volgens de WEEE-richtlijn
	Catalognummer		Gelijkstroom
	Partijnummer		Raadpleeg de handleiding
	Medisch hulpmiddel		Logo van de fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Sterilisabel in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de gespecificeerde temperatuur
	Fabrikant		Temperatuurlimiet
	Land van vervaardiging + Vervaardigings datum		Vochtigheidslimiet
	Uitrusting van klasse II		Atmosferische drukgrens
	Was-desinfectieapparaat voor thermische		Waarschuwing; Heet oppervlak

	desinfectie		
	Toegepast deel type B		Niet hergebruiken

### 3. Voor gebruik

#### 3.1 Toepassingsgebied

Fast-Fill is bedoeld voor het verwarmen en extruderen van Gutta-percha in gereinigde en gevormde kanalen tijdens de wortelkanaalbehandeling.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in ziekenhuisomgevingen, klinieken of tandheelkundige kantoren door gekwalificeerd tandheelkundig personeel en niet worden gebruikt in de zuurstofrijke omgeving.

#### 3.2 Contraindicaties

Dit apparaat mag niet worden gebruikt in gevallen waarin een patiënt is uitgerust met een geïmplanteerde hartpacemaker (of andere elektrische apparatuur) en is gewaarschuwd voor het gebruik van kleine elektrische apparaten (zoals elektrische scheerapparaten, haardrogers, enz.)

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor natuurrubber latex of zilver.

Veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen en kinderen.



- Lees voor gebruik de volgende waarschuwingen:
- Het apparaat mag niet worden geplaatst in vochtige omgevingen of ergens waar het in contact kan komen met vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan directe of indirecte warmtebronnen. Het apparaat moet in een veilige omgeving worden bediend en opgeslagen.
- Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in strikte overeenstemming met de EMC-informatie. Gebruik het apparaat vooral niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozenders, afstandsbedieningen en gebruik dit systeem niet in de buurt van de actieve HF-chirurgische apparatuur in het ziekenhuis. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dicht bij een deel van de Fast-Fill worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren. Laad, gebruik of bewaar niet bij hoge temperaturen. Voldoe aan de gespecificeerde bedrijfs- en opslagvoorwaarden.
- Handschoenen en een rubberen dam zijn verplicht tijdens de behandeling.
- Als er tijdens de behandeling onregelmatigheden optreden in het apparaat, schakel het dan uit en neem contact op met het bureau.
- Open of repareer het apparaat nooit zelf, reparatie alleen door opgeleid dealer onderhoudspersoneel, anders vervalt de garantie.
- De contacttijd zou minder dan 1min van het apparaatuuroppervlak 80mm van de tip voor patiëntenzijde moeten zijn.
- Voorzichtigheid moet worden uitgeoefend wanneer het apparaat gebruikt om de tanden met dunne tandwortelwanden te vullen en meer voorzichtigheid te betalen bij temperatuurinstellingen boven 185°C.
- Als er een bijwerking is, wordt het verteld onmiddellijk te stoppen met het gebruik en te behandelen.

### 4. Installatie van de Fast-Fill

#### 4.1 Installatie van guttapercha

<b>Fig.4A</b>	Duw de Gutta-percha in het handstuk.
---------------	--------------------------------------

#### 4.2 Installatie van cartridge

<b>Fig.4B</b>	Schroef de cartridge langs de draad van het te installeren handstuk.
<b>Fig.4C</b>	De zilveren buis op cartridge kan niet met de hand worden gedraaid of gebogen. Gebruik buiggereedschap om de zilveren buis te buigen.
<b>Fig.4D</b>	Gebruik buiggereedschap met het zeshoekige gat afgestemd om de zilveren buis te roteren.

<b>Fig.4E</b>	Draai de cartridge los van het handstuk om het apparaat te demonteren.
---------------	--

### 4.3 Installatie van de adapter

<b>Fig.4F</b>	Steek de kop in de basis als ze gescheiden zijn in de verpakking.
---------------	---

### 4.4 Verbindingsheffingsbasis

<b>Fig.4G</b>	Sluit de USB-adapter aan op de oplaadbasis en steek het andere uiteinde in een stopcontact.
---------------	---

<b>Fig.4H</b>	De Power LED op laadbasis gaat groen branden.
---------------	---



- Zorg ervoor dat de machine niet opwarmt, Om de cartridge te verwijderen. Zoals weergegeven op de afbeelding, raakt u de cartridge moer snel aan met de vinger, zorg ervoor dat deze niet heet is voor gebruik. Als de temperatuur te hoog is, wacht 3-5 minuten totdat het afkoelt. **(Fig.4I)**
- Verwijder de zilveren buis niet terwijl het handstuk verwarmt, voorkom dat de Gutta-percha eruit lekt en verbrandt.
- De oppervlaktetemperatuur van de cartridge zal 60°C tijdens verrichting niet overschrijden.
- Raak de naald niet aan tijdens het verwarmen. Zelfs als de cartridge al afkoelt, raden we ten eerste aan om de zilveren buis niet aan te raken. Er is een risico op hitteletsel of beschadiging van de zilveren buis. Houd de zwarte schaal vast om te verwijderen.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen waar het moeilijk is om het ontkoppelingsapparaat te bedienen.



- Dit product is niet inbegrepen in de Gutta-percha. Gebruik de Gutta-percha die door Sifary wordt aanbevolen. Raadpleeg de Technische gegevens van deze handleiding voor de aanbevolen Gutta-percha grootte.
- Alleen de originele adapter kan worden gebruikt.
- Plaats het handstuk helemaal in de laadbasis. De laadstatus wordt weergegeven op het scherm. **(Fig.4J)**
- Plaats het handstuk in de juiste richting in de laadbasis, anders wordt het handstuk niet opgeladen. **(Fig.4K)**

## 5. Interface gebruiken

<p><b>Fig.5</b></p> <p>① Hoofdschakelaar          ② Indicatorlicht          ③ Scherm weergegeven          ④  Schakelaar instellen          ⑤  Stroomschakelaar</p>	<p><b>Schakel aan</b>          Lange druk  .</p> <p><b>Geheugen wijzigen</b>          Korte druk  om het temperatuurgeheugen van T1 naar T3 te wijzigen.</p> <p><b>Geheugenparameterinstelling</b>          Tijdens stand-by staat, houd ingedrukt druk op  meer dan twee seconden om de instelling van de geheugenparameter in te voeren. Parameter T1 tot T3 kan onafhankelijk worden ingesteld. Druk op  tot doelinstelling, druk op  om aan te passen, druk vervolgens op  om te bevestigen.</p> <p><b>Verwarming</b>          Tijdens stand-by staat, korte druk  en het controlelampje knippert.</p> <p><b>Stop met verwarmen</b>          Tijdens de verwarmingsstaat, korte druk .</p> <p><b>Guttapercha eruit duwen</b>          Wanneer de verwarming is voltooid, gaat het controlelampje branden. Houd ingedrukt druk op .</p> <p><b>Uitschakelen</b>          Lange druk  meer dan twee seconden.</p> <p><b>Geavanceerde instelling</b>          Tijdens de uitschakeling, houd ingedrukt druk op  , druk vervolgens op  om de geavanceerde instelling in te voeren. Druk op  tot doelinstelling,</p>
--	--


	druk op ● om aan te passen, druk vervolgens op Ⓢ om te bevestigen.
--	--

## 6. Instelling

### 6.1 Geheugenparameterinstelling

<b>Fig.6A</b>	Fast-Fill heeft 3-geheugenprogramma's (T1, T2, T3), druk op Ⓢ om te veranderen tijdens stand-bytoestand, het geheugennummer zal dienovereenkomstig veranderen.
<b>Fig.6B</b>	Tijdens elk geheugen, houd ingedrukt druk op Ⓢ in twee seconden, de "Temperatuur" van dit geheugen kan worden gewijzigd. Druk op ● tot doeltemperatuur, kan de temperatuur van 100°C aan 200°C worden ingesteld. Druk op Ⓢ om te bevestigen en voer de volgende interface in.
<b>Fig.6C</b>	De "Push Speed" van dit geheugen kan worden gewijzigd. Druk op ● tot doelsnelheid, de snelheid kan laag, midden, hoog worden ingesteld. Druk op Ⓢ om te bevestigen en voer de volgende interface in.
<b>Fig.6D</b>	De "Change GP" kan worden gekozen. Bevestig of de Gutta-percha moet veranderen of niet, druk op ● om aan te passen. Als u "Nee" kiest, drukt op Ⓢ om te bevestigen en terug te keren naar de stand-byinterface.. Als je "Ja" kiest, zie hoofdstuk 7.3 Guttapercha veranderen voor meer informatie.

### 6.2 Geavanceerde instelling

<b>Fig.6E</b>	Tijdens de uitschakeltoestand, houd ingedrukt druk op ●, druk vervolgens op ⌚ om de geavanceerde instelling in te voeren, de "AutoPowerOff" verschijnt op het scherm. Druk op ● om aan te passen, de automatische uitschakeltijd kan worden ingesteld op 5, 10 en 15 minuten. Druk op Ⓢ om te bevestigen en voer de volgende interface in.
<b>Fig.6F</b>	Het "Piep Volume" kan worden gewijzigd. Druk op ● om aan te passen. Het "Beep Volume" kan worden ingesteld op 0, 1 en 2. Druk op Ⓢ om te bevestigen en voer de volgende interface in.
<b>Fig.6G</b>	De "RestoreSettings" kunnen worden gewijzigd. Druk op ● om aan te passen, druk op Ⓢ om te bevestigen en voer de volgende interface in.  Als u "JA" kiest, worden alle instellingsparameters gedekt door fabrieksinstellingen.
<b>Fig.6H</b>	De "Save" kan worden gekozen. Bevestig of de instelling moet worden opgeslagen of niet, druk op ● om aan te passen, druk op Ⓢ om op te slaan en uit te schakelen.

## 7. Werking

### 7.1 Opladen

<b>Fig.7A</b>	Geef de resterende hoeveelheid batterij weer. Minder dan 15% blijft over, gelieve in rekening te brengen.
<b>Fig.7B</b>	Laad zonder laadbasis is ook beschikbaar, sluit de adapter direct aan op handpiece, de laadtoestand zal op het scherm worden weergegeven. Opladen met laadbasis wordt aanbevolen ( <b>zie hoofdstuk 4.4 Verbindingsheffingsbasis</b> )
<b>Fig.7C</b>	De oplaadindicatie verschijnt op het scherm en knippert langzaam, wanneer de batterij volledig is opgeladen of bijna volledig is opgeladen, stopt de flitser. Volledig opgeladen duurt ongeveer vier uur, afhankelijk van het resterende batterijvermogen en de batterijstatus. Het kan 300-500 keer worden opgeladen, afhankelijk van de

	bedrijfsomstandigheden van het apparaat.
--	--





- Als de stroom minder dan 15%, het apparaat moet worden opgeladen binnen 30 dagen, anders zal de batterij beschadigd raken.
- Alleen de originele adapter kan worden gebruikt.
- Gebruik het handstuk niet tijdens het opladen.




- Vervang de batterij niet, alleen getrainde technicus of distributeur kan de batterij veranderen. De elektronische onderdelen zullen beschadigd raken als u een verkeerde batterij gebruikt of op een verkeerde manier installeert.

## 7.2 Verwarming en gebruik

<b>Fig.7D</b>	Korte druk ● om de cartridge te verwarmen tijdens de stand-by-toestand.
<b>Fig.7E</b>	De LED knippert langzaam blauw tijdens het verwarmen. Wanneer de gewenste temperatuur bereikt is, stopt de flitser en blijft hij blauw.
<b>Fig.7F</b>	<p>① Verwarming indicatie. Wanneer de ingestelde temperatuur is bereikt, zal het verwarmingsproces worden uitgeschakeld en "  " al worden weergegeven op het scherm.</p> <p>② Richting van duwen</p> <p>③ Realtime verwarmingstemperatuur</p> <p>④ Resten van guttapercha</p>
<b>Fig.7G</b>	Nadat het verwarmen is voltooid, houd ingedrukt druk op ● om Gutta-percha eruit te duwen. Tegelijkertijd, ① het licht van de richting knippert, ② de resterende Gutta-percha bar zal veranderen volgens. Druk op  om de stand-by interface te verlaten en terug te keren.



- Duw onvoldoende verwarmde Gutta-percha ongeveer 10mm voor elk gebruik uit.
- Als het handstuk lange tijd niet wordt bediend nadat de verwarming is voltooid, druk op  om het verwarmen te stoppen.




- Als er een klein restje Gutta-percha in handstuk of cartridge zit, draai de cartridge opnieuw aan om lekkage Gutta-percha na verhitting te voorkomen.
- Als er teveel resten van Gutta-percha in handstuk of cartridge zitten, raadpleeg dan het dagelijkse reinigingsproces.
- Gebruik een goede mobiliteit Gutta-percha, anders lekt de Gutta-percha. Raadpleeg bij lekken het dagelijkse reinigingsproces.

## 7.3 Guttapercha veranderen

<b>Fig.7H</b>	Tijdens stand-by staat, houd ingedrukt druk op  in twee seconden om de instelling van de geheugenparameter in te voeren. Druk op  tot "Verander huisarts". Druk op ● tot "Ja" en druk op  om te bevestigen.
<b>Fig.7I</b>	Ten eerste, zal het handstuk opwarmen tot ongeveer 150°C om de resterende Gutta-percha te smelten.
<b>Fig.7J</b>	Ten tweede duwt de pushrod vooruit totdat de Gutta-percha uitgeput is. De richting van duwstaafbeweging toont op het scherm.
<b>Fig.7K</b>	Dan, de richting en positie van duwstaaf display op het scherm. De duwstang moet terug naar de oorspronkelijke positie. Deze operatie duurt ongeveer 50 seconden.
<b>Fig.7L</b>	Tot slot, wanneer de pushrod terug in de oorspronkelijke positie is, zal "Please insert GP" op het scherm worden weergegeven. Druk op een willekeurige toets om de stand-by interface te verlaten en terug te keren.

<b>Fig.7M</b>	Nadat u de Gutta-percha bar met een medische tang in het handstuk hebt gedrukt, schroeft u de cartridge vast.
---------------	---



- Tijdens deze toestand, druk  kan stoppen en terugkeren naar stand-by interface.
- Als er wat Gutta-percha in het handstuk zit, is het lastig om de Gutta-percha bar te installeren. Duw het residu naar de bodem van de holte met de pin op buiggereedschap. (Fig.7N)

## 8. Onderhoud

### 8.1 Zuigerreiniging

Zuigerreiniging	
<b>Fig.8A</b>	Hitte aan 150°C om Gutta-percha te smelten, verwijder dan de cartridge.
<b>Fig.8B</b>	Gooi de zilveren buis weg en reinig vervolgens het residu in de cartridge moer met een medische tang.
<b>Fig.8C</b>	Reinig de overloop Gutta-percha bovenop het handstuk met een medische tang.
<b>Fig.8D</b>	Wanneer de medische tang niet in de holte kan komen om schoon te maken, verwarm het handstuk tot ongeveer 150°C, schroef dan de "Schoonmaakmoer" los met het buigende gereedschap.
<b>Fig.8E</b>	Reinig de binnenkant van de noot met een medische tang.
<b>Fig.8F</b>	Verwarm het handstuk aan ongeveer 150°C. Installeer vervolgens de "Reinigingsmoor" op het handstuk nadat de reiniging is voltooid.



- Een kleine hoeveelheid Gutta-percha residu heeft geen effect op functie.
- Verwarmen aan 150°C om schade aan de "Schoonmaakmoor" te vermijden.

### 8.2 Vervangende zilveren buis van cartridge

De zilveren tubes van de cartridge zijn slechts voor eenmalig gebruik en mogen slechts bij één patiënt worden gebruikt. Het kan worden vervangen volgens de volgende stappen.

<b>Fig.8G</b>	Schroef de bovenkant los.
<b>Fig.8H</b>	Schroef de klemmoer los. Verwijder twee stalen ballen.
<b>Fig.8I</b>	Verwijder de gebruikte zilveren buis
<b>Fig.8J</b>	Gebruik een pincet om de guttapercha in de Zilveren buis montageholte schoon te maken
<b>Fig.8K</b>	Gebruik een pincet om de guttapercha in de schaal schoon te maken
<b>Fig.8L</b>	Plaats de nieuwe zilveren buis zoals weergegeven in de afbeelding.
<b>Fig.8M</b>	Schroef de klemmoer. Plaats vervolgens twee stalen ballen in de gaten in de klemmoer
<b>Fig.8N</b>	Rot op met de bovenkant.



- Neem passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht.
- De Silver Tube is uitsluitend voor eenmalig gebruik en zal na gebruik worden verwijderd volgens de lokale milieuwetgeving en -regelgeving.



- Er zijn twee verschillende specificaties van de zilveren buis:  
Grootte: zilveren buis (25Ga)  
Grootte: zilveren buis (23Ga)  
Ik moet bestellen bij de distributeur.
- Normaal gebruik wordt niet beïnvloed als stalen ballen niet worden geïnstalleerd.

### 8.3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

#### 8.3.1 Voorwoord




De onderdelen voor klinische toepassingen verontreiniging zijn de buitenoppervlakken van de cartridge en het buiggereedschap. Voor hygiënische en sanitaire veiligheidsdoeleinden moeten de componenten (cartridge en buiggereedschap) vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om verontreiniging te voorkomen. Dit betreft zowel het eerste gebruik als het daaropvolgende gebruik.

Voldoe aan uw nationale richtlijnen, normen en eisen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

### 8.3.2 Algemene aanbevelingen

- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product voor de eerste cyclus en elk verder gebruik, evenals voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, indien van toepassing na steriliteit.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, enz.).
- Gebruik alleen een desinfecterende oplossing die is goedgekeurd voor zijn werkzaamheid (VAH/DGHM-lijst, CE-markering en FDA-goedkeuring) en in overeenstemming met de DFU van de fabrikant van desinfecterende oplossing.
- De waterkwaliteit moet in overeenstemming zijn met de lokale voorschriften, vooral voor de laatste spoelstap of met een wasmachine-desinfectator.
- Reinig en was de componenten grondig vóór het autoclaveren.
- Gebruik geen bleekmiddel of chloridedesinfectiemiddelen.



### 8.3.3 Autoclaveerbare componenten




Autoclaveerbare componenten		
Cartridge moer; Zilveren buis (Samen installeren) — <b>Fig.8O</b>	Buigmachine— <b>Fig.1E</b>	Zilveren buis vervangende moersleutel — <b>Fig.1F</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Alleen de bovenstaande componenten kunnen worden geautoclaveerd.</li> <li>● Voor het eerste gebruik en na elk gebruik, steriliseer de bovenstaande componenten.</li> </ul>		
De cartridge moer, zilveren buis en buiggereedschap moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd na stap 3 tot stap 9. Volg na elk gebruik stap 1 tot stap 9.		
Stap nee.	<b>INSTRUCTIES</b>	
1	<b>Eerste behandeling op het punt van gebruik</b>	<p>Veeg onmiddellijk na gebruik grove verontreinigingen van de componenten.</p> <p>Bereid de componenten direct na de behandeling voor.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dompel de onderdelen niet onder of veeg ze niet af met een van de volgende functionele water (zuur geëlektroliseerd water, sterke alkalische oplossing of ozonwater), medische middelen (glutaraal, enz.) of andere speciale soorten water of commerciële reinigingsvloeistoffen. Dergelijke vloeistoffen kunnen leiden tot metaalcorrosie en hechting van de resterende medische middelen aan de componenten.</li> </ul>
2	<b>Bereiding voor reiniging</b>	<p>Verwijder en los de cartridge van het handstuk. Raadpleeg hoofdstuk 4-Installatie van de Fast-Fill" van deze handleiding voor demontage instructies. Knip vervolgens de Silver Tube uit Cartridge. Zie "Hoofdstuk 8.2-Vervangende zilveren buis van cartridge". Zet ze in container voor transport.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Neem passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht.</li> <li>● De Silver Tube is uitsluitend voor eenmalig gebruik en zal na gebruik worden verwijderd volgens de lokale milieuwetgeving en -regelgeving.</li> </ul>

De volgende stap 3 tot stap 5 worden gebruikt in een wasmachine-desinfector:



- Gebruik alleen goedgekeurde was-desinfectiemiddelen volgens EN ISO 15883, onderhoud en kalibreer deze regelmatig.
- Volg de instructies en houd de concentraties van de fabrikant in acht (zie algemene aanbevelingen).
- Voldoende spoelstap moet beschikbaar zijn in gezuiverd water (max 10 kiemen/ml en max 0.25 endotoxine eenheden/ml)
- Vermijd contact tussen de cartridge moer en elk instrument, kit, steun of container.
- Zorg ervoor dat de componenten droog zijn voordat u naar de #6-stap gaat.

3	<b>Vervoer:</b>	Veilige opslag en transport naar het opwerkingsgebied om schade en verontreiniging van het milieu te voorkomen.
4	<b>Vorbereiding voor decontaminatie :</b>	<p>De apparaten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Neem passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht.</li> </ul>
5	<b>Voorreiniging:</b>	Doe een handmatige voorreiniging totdat de componenten visueel schoon zijn. Dompel de componenten onder in een reinigungsoplossing en spoel de lumen met een waterstraalpistool minstens tien seconden door met koud kraanwater. Reinig de oppervlakken met een zachte bristolborstel.
6	<b>Schoonmaken:</b>	<p>Bij reiniging/desinfectie, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde opwerkingsmethoden. De voorkeur moet worden gegeven aan geautomatiseerde opwerkingsmethoden, met name vanwege het betere normalisatiepotentieel en de industriële veiligheid.</p> <p>Geautomatiseerde reiniging: Plaats de componenten voorzichtig in de wasmachine-desinfector op een dienblad en stel de parameters als volgt in en start vervolgens het programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min voorwassen met koud water (&lt;40°C);</li> <li>● legen</li> <li>● 5 min wassen met een milde alkalische reiniger op 55°C;</li> <li>● legen</li> <li>● 3 min neutraliseren met warm water (*40°C);</li> <li>● legen</li> <li>● 5 min tussentijds spoelen met warm water (*40°C);</li> <li>● legen</li> </ul> <p>De geautomatiseerde reinigungsprocessen zijn gevalideerd met behulp van 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Opmerking Acc. EN ISO 17664 geen handmatige opwerkingsmethoden vereist voor deze apparaten. Indien een handmatige opwerkingsmethode moet worden gebruikt, dient u deze vóór gebruik te valideren.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Gebruik alleen goedgekeurde was-desinfectiemiddelen volgens EN ISO 15883, onderhoud en kalibreer deze regelmatig.</li> <li>● Volg de instructies en houd de concentraties van de fabrikant in acht (zie algemene aanbevelingen).</li> </ul>
7	<b>Desinfectie:</b>	Geautomatiseerde thermische desinfectie in wasmachine/desinfector met inachtneming van nationale eisen met betrekking tot A0-waarde (zie EN ISO 15883). Een desinfectiecyclus van 5 min desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van 3000 te bereiken. Na handmatige reiniging moeten de

		instrumenten automatisch worden gedesinfecteerd of onmiddellijk worden gesteriliseerd. Handmatige desinfectie wordt niet aanbevolen.
8	<b>Droogen:</b>	Geautomatiseerd drogen: Droging van buiten van instrument door droogcyclus van wasmachine/desinfectator. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd door middel van pluisvrije handdoek. Onvoldoende holtes van instrumenten door steriele perslucht te gebruiken.
9	<b>Functionele testen, onderhoud:</b>	Visuele inspectie voor de netheid van de instrumenten en de montage. Functionele tests volgens gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig opnieuw het opwerkingsproces uit totdat het instrument zichtbaar schoon is. Controleer vóór het verpakken en autoclaveren of de componenten volgens de instructies van de fabrikant zijn onderhouden.
10	<b>Verpakking:</b>	Verpak de instrumenten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Controleer de geldigheidsduur van de zak gegeven door de fabrikant om de houdbaarheid te bepalen.</li> <li>● Gebruik zakken die weerstand bieden aan een temperatuur tot 141°C en in overeenstemming met EN ISO 11607.</li> </ul>
11	<b>Sterilisatie:</b>	Sterilisatie van instrumenten door toepassing van een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) met inachtneming van de respectieve landvereisten. Minimumeisen: 3 min bij 134 °C (in EU: 5 min bij 134 °C) Maximale sterilisatietemperatuur:137°C Droogtijd: ten minste 8min. Flash sterilisatie is niet toegestaan op lumen instrumenten!  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Gebruik alleen goedgekeurde autoclaaf apparaten volgens EN 13060 of EN 285.</li> <li>● Gebruik een gevalideerde sterilisatieprocedure volgens EN ISO 17665.</li> <li>● Respecteer de onderhoudsprocedure van het autoclaaf apparaat gegeven door de fabrikant.</li> <li>● Gebruik alleen deze aanbevolen sterilisatieprocedure.</li> <li>● Controle van de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid, kleurverandering van sterilisatie indicatoren, fysisch-chemische integratoren, digitale records van cycli parameters).</li> <li>● De sterilisatieprocedure moet voldoen aan EN ISO 17665.</li> <li>● Wachten op afkoeling voor aanraking.</li> </ul>
12	<b>Opslag:</b>	Opslag van gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij bescheiden temperaturen, zie het etiket en de gebruiksaanwijzing.  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is.</li> <li>● Controleer de verpakking voordat u deze gebruikt (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid en geldigheidsduur).</li> </ul>
13	<b>Verwerking van informatie over validatieonderzoek:</b>	Het bovengenoemde opwerkingsproces (reiniging, desinfectie, sterilisatie) is met succes gevalideerd. Zie testrapporten: Changzhou Sifary _Reiniging Desinfectievalidatierapport nr.



- De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalueerd als geschikt om een medisch hulpmiddel voor gebruik te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinecontrole van het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de verstrekte instructies naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

### 8.3.4 Desinfectiecomponenten

Desinfectiecomponenten		
Handstuk—Fig.1B	Laadbasis—Fig.1C	Adapter—Fig.1I
Veeg alle oppervlakken af met een doek licht bevochtigd met Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%) ten minste 2min, herhaal vijf keer.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>● Gebruik niets behalve Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%).</li> <li>● Gebruik niet te veel ethanol omdat het in de machine gaat en de componenten binnenin beschadigt.</li> <li>● Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het handstuk. Laat geen vocht in het handstuk komen.</li> </ul>		

### 9. Foutindicatie

<b>Fig.10</b>	Wanneer de batterij bijna leeg is, Druk op de hoofdschakelaar ● , deze waarschuwing verschijnt op het scherm en het apparaat start niet. Laad het apparaat op en ga terug naar normaal.
---------------	--

### 10. Problemen oplossen

Wanneer er problemen worden gevonden, controleert u de volgende punten voordat u contact opneemt met uw distributeur. Als deze niet van toepassing zijn of het probleem niet is verholpen, zelfs nadat actie is ondernomen, is het product mogelijk defect. Neem contact op met uw distributeur.

Probleem	Oorzaak	Oplossing	Ref. chap
De stroom staat niet aan.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.	7.1
	Druk te kort op de aan/uit schakelaar.	Druk lang op de aan/uit schakelaar.	/
De power LED op laadbasis brandt niet.	Een verkeerde adapter gebruiken.	Gebruik de originele adapter.	4.4
	De adapter is niet aangesloten.	Controleer de verbinding.	/
	De stekker van de adapter wordt niet in het stopcontact gestoken.	Controleer de verbinding.	/
	Er is geen elektriciteit in het stopcontact.	Controleer de verbinding.	/
Geen oplaadindicator knippert op het scherm van het handstuk.	Plaats het handstuk in de laadbasis in de verkeerde richting.	Controleer de richting.	4.4
	De laadpin van de laadbasis kan niet terugstorten.	Verwijder vuil dat tussen het bewegende deel en de basis van de laadpin zit.	/
	Contactpersonen zijn vies.	Reiniging van het oppervlak van contactoren.	/

	De laadbasis is kapot.	Sluit de adapter direct aan op het handstuk en neem contact op met uw distributeur.	/
Handpiece scherm verschijnt niet.	Het handstuk is gebroken.	Controleer of er een pieptoon is en neem contact op met uw distributeur.	/
Geen geluid.	Piep volume is ingesteld op 0.	Stel het volume van de piep in op 1, 2 of 3.	6.2
Geen gutta percha uit.	De cartridge is kapot.	Gebruik een nieuwe cartridge.	/

## 11. Technische gegevens

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	Fast-Fill
Afmetingen	25cm x 10cm x 11cm±1cm (pakket)
Guttapercha grootte	Diameter:2,5mm-2,8mm Lengte:14mm-16mm Toepasselijke temperatuur: 100°C-200°C
Bruto gewicht	1.1kg±10%
Voeding	Lithium ion batterij: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Invoer laadvermogen	AC 100-240 V, ±10%
Invoer laadvermogen	500mA
Uitgang laadvermogen	6V ••• 3A
Frequentie	50/60Hz, ±10%
Temperatuur	100°C~200°C
Elektrische veiligheidsklasse	Klasse II
Toegepast deel	B (Cartridge moer , Zilveren buis)
Exploitatievoorwaarden	Gebruik: in gesloten ruimten Omgevingstemperatuur: 10°C t40 °C Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75% Atmosferische druk: 70kPa-106kPa
Vervoers- en opslagvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: -20 °C ~ +55 °C Relatieve vochtigheid: 20% ~ 80% Atmosferische druk: 70kPa-106kPa

## 12.EMC-tabellen

Richtsnoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische emissies		
De <b>Fast-Fill</b> is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <b>Fast-Fill</b> dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Professionele omgeving van zorginstellingen en thuiszorgomgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	Professionele zorginstellingen omgeving.
Spanningsschommelingen /flikkeremissies IEC 61000-3-3	Nalevingen	



De EMISSIES kenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11-klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker verzachtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of opnieuw oriënteren van de apparatuur.

<b>Richt snoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit</b>			
De <b>Fast-Fill</b> is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <b>Fast-Fill</b> dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgevingsgeleiding</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	Vloeren moeten hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30%.
Elektrisch snel transienten/uitbarstingen IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz herhalingsfrequentie	±2kV 100kHz herhalingsfrequentie	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overstroming IEC 61000-4-5	Surges Lijn naar lijn: ±0,5kV, ±1kV  Surges Line to earth: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Lijn naar lijn: ±0,5kV, ±1kV  Lijn naar aarde: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°  0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°  0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	De netkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van apparaten continue werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat apparaten worden gevoed via een ononderbroken voeding of een batterij.
Voltage onderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 250/300 cyclus	
Nominaal vermogen frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie moet op niveau zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Noot: UT: nominale spanning(en); Bijvoorbeeld 25/30 cycli betekent 25 cycli bij 50Hz of 30 cycli bij 60Hz			
<b>Richt snoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit</b>			

De **Fast-Fill** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **Fast-Fill** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingniveau	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
Geleide disturbances veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM banden en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet worden gebruikt niet dichterbij een deel van de Fast-Fill, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  <b>Aanbevolen minimale scheidingsafstanden</b> Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"
Gestraalde RF EM velden IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	3V/m	
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"	Voldoet aan	

#### Aanbevolen minimale scheidingsafstanden

Tegenwoordig zijn veel RF draadloze apparatuur gebruikt in verschillende zorglocaties waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer ze in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt, kunnen de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden beïnvloed. De Fast-Fill is getest met het immunitiestestniveau in onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde eisen van IEC 60601-1-2:2020. De klant en/of gebruiker moeten helpen een minimale afstand tussen RF draadloze communicatieapparatuur en de Fast-Fill te houden zoals hieronder aanbevolen.

Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximum vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestest niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls Modulatie 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	FM± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Puls modulatie	2	0.3	28
1845						

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

Richtsoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuiniteit			
De Fast-Fill is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Fast-Fill dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Nabijheidsmagneti sche velden	IEC 61000- 4-39 testniveau	Nalevings niveau	Elektromagnetisch e omgeving – geleiding
Nabijheid magnetische velden	134,2kHz Pulsmodul atie 2,1 kHz	65A/m	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie moet op niveau zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Nabijheid magnetische velden	13.56MHz Pulsmodul atie 50 kHz	7.5A/m	



1. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van Fast-Fill kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuiniteit van Fast-Fill en tot onjuiste werking.

Kabelinformatie:

Kabelnaam	Kabellengte (m)	Al dan niet afgeschermd	Opmerkingen
Adapterkabel	2	Nee	/

2. Gebruik van Fast-Fill naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten Fast-Fill en de andere apparatuur in acht worden genomen om te controleren of ze normaal werken.

3. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) worden gebruikt, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

4. Als de gebruikslocatie zich in de buurt van (bv. minder dan 1,5 km van) AM-, FM- of tv-zendantennes bevindt, moet vóór gebruik van deze apparatuur worden gecontroleerd of deze normaal werkt om ervoor te zorgen dat de apparatuur veilig blijft met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur.

### 13. Verklaring

<b>Levensduur</b> De levensduur van Fast-Fill serie producten is 3 jaar.
<b>Onderhoud</b> MANUFACTURE zal circuitschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratieinstructies verstrekken om de SERVICEPersoneel te helpen bij het

repareren van onderdelen.



- De onderdelen van de apparatuur die niet mogen worden onderhouden of onderhouden tijdens gebruik met een PATIENT:
- Handstuk
- Cartridge moer
- Zilveren buis
- Buigmachine

#### **Verwijdering**

De verpakking moet worden gerecycled. Metalen onderdelen van het apparaat worden verwijderd als schroot. Synthetische materialen, elektrische componenten en printplaten worden verwijderd als elektrisch schroot. De lithiumbatterijen worden als speciaal afval afgevoerd. Gelieve ermee om te gaan volgens de lokale wet- en regelgeving inzake milieubescherming.

#### **Rechten**

Alle rechten tot wijziging van het product zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder nadere kennisgeving. De foto's zijn alleen ter referentie. De uiteindelijke interpretatierechten behoren toe aan CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Het industriële ontwerp, de binnenstructuur, enz., hebben aangevraagd voor verscheidene octrooien door SIFARY, elke kopie of nepproduct moet wettelijke verantwoordelijkheden nemen.



## **Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu,  
China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

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



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

All rights reserved.

## Katalog

1. Kapsamı Fast-Fill .....	147
1.1 Parça Tanımlama (Fig.1A).....	147
1.2 Bileşen.....	147
2. Kullanılan semboller.....	147
3. Kullanmadan önce .....	148
3.1 Uygulama kapsamı .....	148
3.2 Kontrendikasyon .....	148
4. Yükleme bu Fast-Fill .....	148
4.1 Gutta-percha montajı .....	148
4.2 Kartuşun Takılması.....	148
4.3 Bağdaştırıcı takılması .....	148
4.4 Şarj tabanının bağlanması.....	149
5. Arayüzü Kullan.....	149
6. Ayar .....	149
6.1 Bellek Parametre Ayarı.....	149
6.2 Gelişmiş Ayar .....	150
7. İşlem .....	150
7.1 Ücret.....	150
7.2 Isıtma ve Kullanım .....	150
7.3 Gutta-perka'yı değiştirmek .....	151
8. Bakım .....	151
8.1 Piston temizliği.....	151
8.2 Kartuşun gümüş tüpünün değiştirilmesi .....	152
8.3 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon .....	152
8.3.1 Önsöz.....	152
8.3.2 Genel öneriler.....	152
9. Hata Göstergesi .....	155
10. Sorun giderme .....	155
11. Teknik veri .....	156
12. EMC Tabloları .....	156
13. Beyanat.....	159

## 1. Kapsamı Fast-Fill

### 1.1 Parça Tanımlama (Fig.1A)

- ① Şarj Tabanı; ② El aleti; ③ Kartuş somunu (2PCS);
- ④ Gümüş tüp (2PCS); ⑤ Bağdaştırıcı; ⑥ Bükme Aleti;
- ⑦ Gümüş boru değiştirme anahtarı.























### 1.2 Bileşen

El aleti (1pc)— <b>Fig.1B</b>	Şarj Tabanı (1pc)— <b>Fig.1C</b>
Kartuş somunu (2pcs)— <b>Fig.1D</b>	Bükme aleti (1pc)— <b>Fig.1E</b>
Gümüş boru değiştirme anahtarı(1pc)— <b>Fig.1F</b>	Gümüş tüp (1pc)— <b>Fig.1G</b> Boyut: 23Ga (Tek Kullanımlık)
Gümüş tüp (1pc)— <b>Fig.1H</b> Size: 25Ga (Tek Kullanımlık)	

Farklı bölgeler için, aşağıdaki gibi seçilecek birkaç farklı adaptör seçeneği vardır.

Standart	Bağdaştırıcı	Elektrik fişi
Avrupa standardı	Bağdaştırıcı (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Avrupa standardı elektrik fişi (1pc)— <b>Fig.1J</b>
Çoklu standart	Bağdaştırıcı (1pc)— <b>Fig.1I</b>	İngiliz standardı elektrik fişi (1pc)— <b>Fig.1K</b>
		Avustralya standart elektrik fişi (1pc)— <b>Fig.1L</b>
		Arjantin standart elektrik fişi (1pc)— <b>Fig.1M</b>
Amerikan standardı	Bağdaştırıcı (1pc)— <b>Fig.1I</b>	Amerikan standart elektrik fişi (1pc)— <b>Fig.1N</b>

## 2. Kullanılan semboller

	Genel uyarı işareti		Kuru tutun
	Dikkat		CE marking
	Seri numarası		WEEE direktifi uyarınca imha ediniz
	Katalog numarası		Doğru akım
	Parti numarası		Kullanım kılavuzuna bakınız
	Tıbbi cihaz		Üretici logosu
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci		Belirtilen sıcaklıkta buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Üretici		Sıcaklık sınırı
	Üretim yeri + Üretim tarihi		Nem sınırı
	Sınıf II ekipman		Atmosferik basınç sınırı
	Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör		Uyarı; Sıcak yüzey

	Tip B uygulama parçası		Yeniden kullanmayınız
---	------------------------	---	-----------------------

### 3. Kullanmadan önce

#### 3.1 Uygulama kapsamı

Fast-Fill, kök kanal tedavisi sırasında Gutta-perka'nın ısıtılması ve temizlenmiş ve şekillendirilmiş kanallara ekstrüde edilmesi için tasarlanmıştır.

Bu cihaz sadece hastane ortamlarında, kliniklerde veya diş muayenehanelerinde kalifiye diş hekimliği personeli tarafından kullanılmalı ve oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.

#### 3.2 Kontrendikasyon

Bu cihaz, hastaya implante edilmiş bir kalp pili (veya başka bir elektrikli ekipman) takıldığı ve küçük elektrikli cihazların (elektrikli tıraş makineleri, saç kurutma makineleri vb.) kullanımına karşı uyarıldığı durumlarda kullanılmamalıdır.

Doğal kauçuk, lateks veya gümüşe duyarlılığı bilinen hastalarda kullanmayın.

Hamile kadınlarda ve çocuklarda güvenlik ve etkinlik belirlenmemiştir.



- Kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları okuyun:
- Cihaz nemli ortamlara veya herhangi bir sıvı ile temas edebileceği herhangi bir yere yerleştirilmemelidir.
- Cihazı doğrudan veya dolaylı ısı kaynaklarına maruz bırakmayın. Cihaz güvenli bir ortamda çalıştırılmalı ve saklanmalıdır.
- Cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve EMC bilgilerine sıkı sıkıya bağlı kalınarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Özellikle, cihazı floresan lambaların, radyo vericilerinin, uzaktan kumandaların yakınında kullanmayın ve bu sistemi hastanedeki aktif HF Cerrahi Ekipmanının yakınında kullanmayın. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere Fast-Fill herhangi bir yerine 30 cm (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir. Yüksek sıcaklıklarda şarj etmeyin, çalıştırmayın veya saklamayın. Belirtilen çalışma ve saklama koşullarına uyun.
- Tedavi sırasında eldiven ve lastik baraj zorunludur.
- Tedavi sırasında cihazda düzensizlikler meydana gelirse, cihazı kapatın. Ajansla iletişime geçin.
- Cihazı asla kendiniz açmayın veya tamir etmeyin, yalnızca eğitimli bayi bakım personeli tarafından onarın, aksi takdirde garantiyi geçersiz kılın.
- Temas süresi, hasta tarafı için uçtan 80 mm uzakta ekipman yüzeyinden 1 dakikadan az olmalıdır.
- Cihazları dişleri ince diş kökü duvarları ile doldurmak için kullanırken dikkatli olunmalı ve 185°C'nin üzerindeki sıcaklık ayarlarında daha dikkatli olunmalıdır.
- Olumsuz bir reaksiyon varsa, derhal kullanmayı bırakması ve tedavi etmesi söylenir.

### 4. Yükleme bu Fast-Fill

#### 4.1 Gutta-percha montajı

Fig.4A	Gutta-perka'yı el aletinin içine itin.
--------	--

#### 4.2 Kartuşun Takılması

Fig.4B	Takmak için kartuşu el aletinin dışı boyunca vidalayın.
Fig.4C	Kartuş üzerindeki gümüş tüp elle döndürülemez veya bükülemez. Gümüş boruyu bükme için bükme aleti kullanın.
Fig.4D	Gümüş boruyu döndürmek için altıgen deliğe sahip bükme aletini kullanın.
Fig.4E	Sökmek için kartuşu el aletinden sökün.

#### 4.3 Bağdaştırıcı takılması

Fig.4F	Pakette ayrılmışlarsa kafayı tabana takın.
--------	--

## 4.4 Şarj tabanının bağlanması

<b>Fig.4G</b>	USB adaptörünü şarj ünitesine takın ve diğer ucunu bir elektrik prizine takın.
<b>Fig.4H</b>	Şarj tabanındaki Güç LED'i yeşil renkte yanacaktır.




















- Makinenin ısınmadığından emin olun, Kartuşu çıkarmak için. Resimde gösterildiği gibi, kartuş somununa parmağınızla hızlıca dokunun, çalıştırmadan önce sıcak olmadığından emin olun. Sıcaklık çok yüksekse, soğuyana kadar 3 ~ 5 dakika bekleyin. **(Fig.4I)**
- El aleti ısınırken gümüş boruyu çıkarmayın, Gutta-perka'nın dışarı sızmasını ve haşlanmasını önleyin.
- Çalışma sırasında kartuşun yüzey sıcaklığı 60°C'yi geçmeyecektir.
- Isıtma sırasında iğneye dokunmayın. Kartuş zaten soğumuş olsa bile, gümüş tüpe dokunmamanızı şiddetle tavsiye ederiz. Isı yaralanması veya gümüş tüpün hasar görmesi riski vardır. Çıkarmak için siyah kabuğu tutun.
- Cihazı, bağlantı kesme cihazını çalıştırmanın zor olduğu bir yere yerleştirmeyin.





- Bu ürün Gütta-perka dahil değildir. Lütfen Sifary tarafından önerilen Gutta-perka'yı kullanın. Önerilen Gutta-percha boyutu için bu kılavuzun Teknik verilerine bakın.
- Yalnızca orijinal adaptör kullanılabilir.
- El aletini şarj tabanına sonuna kadar yerleştirin. Şarj durumu ekranda gösterilecektir. **(Fig.4J)**
- El aletini şarj tabanına doğru yönde yerleştirin, aksi takdirde el aleti şarj olmaz. **(Fig.4K)**

## 5. Arayüzü Kullan

<b>Fig.5</b>  ① Ana şalter ② Gösterge ışığı ③ Görüntü ekranı ④  Anahtar ayarla ⑤  Güç düğmesi	<b>Gücü Aç</b> Uzun basın  . <b>Belleği Değiştir</b> Kısa basın  sıcaklık hafızasını T1'den T3'e değiştirmek için. <b>Bellek Parametre Ayarı</b> Bekleme durumunda, basılı tutun basın  hafıza parametre ayarına girmek için 2 saniyeden fazla. T1 ile T3 parametresi bağımsız olarak ayarlanabilir. Basın  hedef ayarına kadar, basın  ayarlamak için, ardından basın  onaylamak için. <b>Isıtma</b> Bekleme durumunda, kısa basın  ve gösterge ışığı yanıp söner. <b>Isıtmayı durdur</b> Isıtma durumu sırasında, kısa basın  . <b>Gütta-perka'yı dışarı itmek</b> Isıtma tamamlandığında gösterge ışığı yanacaktır. Basılı tutun basın  . <b>Gücü Kapat</b> Uzun basın  2 saniyeden fazla. <b>Gelişmiş ayar</b> Güç kapalı durumdayken, basılı tutun basın  , ardından basın  gelişmiş ayarlara girmek için. Basın  hedef ayarına kadar, basın  ayarlamak için, ardından basın  onaylamak için.
--	--


## 6. Ayar

### 6.1 Bellek Parametre Ayarı

<b>Fig.6A</b>	Fast-Fill 3 hafıza programı vardır (T1,T2,T3), basın  bekleme durumu sırasında değiştirmek için, hafıza numarası buna göre değişecektir.
<b>Fig.6B</b>	Herhangi bir hafıza sırasında, basılı tutun basın  2 saniye içinde, bu hafızanın "Sıcaklığı" değiştirilebilir.

	Basın ● hedef sıcaklığa kadar, sıcaklık 100 °C ila 200 °C arasında ayarlanabilir. Basın Ⓢ onaylamak ve sonraki arayüze girmek için.
<b>Fig.6C</b>	Bu belleğin "İtme Hız" değiştirilebilir. Basın ● hedef hıza kadar, hız Düşük, Orta, Yüksek olarak ayarlanabilir. Basın Ⓢ onaylamak ve sonraki arayüze girmek için.
<b>Fig.6D</b>	"GP Değiştir" seçilebilir. Gutta-perka'nın değişmesi gerekip gerekmediğini onaylayın, basın ● ayarlamak için. "Hayır"ı seçerseniz, basın Ⓢ onaylamak ve bekleme arayüzüne dönmek için. "Evet"i seçerseniz, daha fazla bilgi için bölüm 7.3 Gutta-perka'yı Değiştirme'ye bakın.

## 6.2 Gelişmiş Ayar

<b>Fig.6E</b>	Güç kapalı durumdayken, basılı tutun basın ● , ardından basın ⏻ gelişmiş ayarlara girmek için, ekranda "AutoPowerOff" görünecektir. Basın ● ayarlamak için, otomatik kapanma süresi 5, 10 ve 15 dakikaya ayarlanabilir Basın Ⓢ onaylamak ve sonraki arayüze girmek için.
<b>Fig.6F</b>	"Bip Ses Düzeyi" değiştirilebilir. Basın ● ayarlamak için. "Bip Sesi" 0, 1 ve 2 olarak ayarlanabilir. Basın Ⓢ onaylamak ve sonraki arayüze girmek için.
<b>Fig.6G</b>	"Ayarları Geri Yükle" değiştirilebilir. Basın ● ayarlamak için, basın Ⓢ onaylamak ve sonraki arayüze girmek için.  "EVET" seçilirse, tüm ayar parametreleri fabrika ayarları kapsamında olacaktır.
<b>Fig.6H</b>	"Kaydet" seçilebilir. Ayarın kaydedilmesi gerekip gerekmediğini onaylayın, basın ● ayarlamak için, basın Ⓢ kaydetmek ve kapatmak için.

## 7. İşlem

### 7.1 Ücret

<b>Fig.7A</b>	Pilin kalan miktarını görüntüleyin. %15'ten az kaldı, lütfen şarj edin.
<b>Fig.7B</b>	Şarj tabanı olmadan şarj da mevcuttur, adaptörü doğrudan el aletine bağlayın, şarj durumu ekranda gösterilecektir. Şarj tabanı ile şarj edilmesi önerilir ( <b>Bkz. bölüm 4.4 Bağlanma Şarj Tabanı</b> )
<b>Fig.7C</b>	Ekranda şarj göstergesi belirir ve yavaşça yanıp söner, pil tamamen şarj olduğunda veya tam şarja yakın bir durumda olduğunda flaş durur. Tam şarj, kalan pil gücüne ve pil durumuna bağlı olarak yaklaşık 4 saat sürecektir. Cihazın çalışma koşullarına bağlı olarak 300-500 kez şarj edilebilir.



- Güç% 15'ten az ise, cihaz 30 gün içinde yeniden şarj edilmelidir, aksi takdirde pil zarar görür.
- Yalnızca orijinal adaptör kullanılabilir.
- Şarj sırasında el aletini kullanmayın.



- Pili değiştirmeyin, pili yalnızca eğitimli teknisyen veya distribütör değiştirebilir. Yanlış pil kullanılırsa veya yanlış şekilde takılırsa elektronik parçalar zarar görür.

### 7.2 Isıtma ve Kullanım

<b>Fig.7D</b>	Kısa basın ● bekleme durumunda kartuşu ısıtmak için.
<b>Fig.7E</b>	LED, ısıtma sırasında yavaşça mavi renkte yanıp söner. Hedef sıcaklığa ulaştığında flaş duracak ve mavi renkte kalacaktır.

<b>Fig.7F</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Isıtma göstergesi. Ayarlanan sıcaklığa ulaşıldığında, ısıtma işlemi kapanacak ve ekranda "☑" görüntülenecektir.</li> <li>② İtme yönü</li> <li>③ Gerçek zamanlı ısıtma sıcaklığı</li> <li>④ Gütta-perka kalıntısı</li> </ul>
<b>Fig.7G</b>	Isıtma tamamlandıktan sonra, basılı tutun basın ● Gütta-perka'yı dışarı itmek için. Aynı zamanda, ①yön ışığı yanıp söner, ②kalan Gütta-percha çubuğu buna göre değişecektir. Basılı ⏻ çıkmak ve bekleme arayüzüne dönmek için.



- Yeterince ısıtılmamış Gütta-perka'yı her kullanımdan önce yaklaşık 10 mm dışarı itin.
- Isıtma tamamlandıktan sonra el aleti uzun süre çalıştırılmazsa, basılı ⏻ ısıtmayı durdurmak için.



- El aletinde veya kartuşta biraz Gütta-perka kalıntısı varsa, ısıttıktan sonra Gütta-perka sızıntısını önlemek için kartuşu tekrar sıkın.
- El aletinde veya kartuşta çok fazla Gütta-perka kalıntısı varsa, lütfen günlük temizleme işlemine bakın.
- Lütfen iyi hareket kabiliyeti Gütta-perka kullanın, aksi takdirde Gütta-perka sızar. Sızıntı varsa, lütfen günlük temizlik işlemine bakın.

### 7.3 Gütta-perka'yı değiştirmek

<b>Fig.7H</b>	Bekleme durumu sırasında, basılı tutun basın Ⓢ hafıza parametre ayarına girmek için 2 saniye içinde. Basılı Ⓢ "GP'yi Değiştir" e kadar. Basın ● "Evet"e kadar ve basın Ⓢ onaylamak için.
<b>Fig.7I</b>	İlk olarak, el aleti artık Gütta-perka'yı eritmek için yaklaşık 150 ° C'ye kadar ısınır.
<b>Fig.7J</b>	İkinci olarak, itme çubuğu Gütta-perka bitene kadar ileri doğru iter. İtme çubuğu hareketinin yönü ekranda görüntülenir.
<b>Fig.7K</b>	Ardından, itme çubuğunun yönü ve konumu ekranda görüntülenir. İtme çubuğunun orijinal konumuna geri dönmesi gerekiyor. Bu işlem yaklaşık 50 saniye sürer.
<b>Fig.7L</b>	Son olarak, itme çubuğu orijinal konumuna geri döndüğünde, ekranda "Lütfen GP'yi takın" görüntülenecektir. Çıkmak ve bekleme arayüzüne dönmek için herhangi bir tuşa basın.
<b>Fig.7M</b>	Gütta-percha çubuğunu tıbbi forseps ile el aletine ittikten sonra kartuşu vidalayın.



- Bu durum sırasında, basılı ⏻ durabilir ve bekleme arayüzüne dönebilir.
- El aletinde biraz Gütta-perka varsa, Gütta-percha çubuğunun takılması sakıncalıdır. Kalıntıyı bükme aletindeki pim ile boşluğun dibine itin. **(Fig.7N)**

## 8. Bakım

### 8.1 Piston temizliği

<b>Piston temizliği</b>	
<b>Fig.8A</b>	Gütta-perka'yı eritmek için 150°C'ye ısıtın, ardından kartuşu çıkarın.
<b>Fig.8B</b>	Gümüş tüpü atın ve ardından kartuş somununun içindeki kalıntıyı tıbbi forseps ile temizleyin.
<b>Fig.8C</b>	El aletinin üstündeki taşan Gütta-perka'yı tıbbi forseps ile temizleyin.
<b>Fig.8D</b>	Tıbbi forseps temizlemek için boşluğa giremediğinde, el aletini yaklaşık 150°C'ye ısıtın, ardından bükme aletiyle "Temizleme Somununu" sökün.
<b>Fig.8E</b>	Somunun içini tıbbi forseps ile temizleyin.
<b>Fig.8F</b>	El aletini yaklaşık 150°C'ye ısıtın. Ardından, temizlik tamamlandıktan sonra "Temizleme Somununu" el aletine takın.



- Az miktarda Güta-perka kalıntısının işlev etkisi yoktur.
- "Temizleme Somununa" zarar vermemek için 150°C'ye kadar ısıtın.

## 8.2 Kartuşun gümüş tüpünün değiştirilmesi

Kartuşun gümüş tüpleri sadece tek kullanımlıktır ve sadece bir hastada kullanılmalıdır. Aşağıdaki adımlara göre değiştirilebilir.

<b>Fig.8G</b>	Üst kapağı sökün.
<b>Fig.8H</b>	Kelepçe somununu sökün. İki çelik bilyeyi çıkarın.
<b>Fig.8I</b>	Kullanılmış gümüş tüpü çıkarın
<b>Fig.8J</b>	Silver tüp montaj holerindeki gutta perkayı temizlemek için cımbız kullanın
<b>Fig.8K</b>	Kabuktaki güta perkayı temizlemek için cımbız kullanın
<b>Fig.8L</b>	Yeni gümüş tüpü şekilde gösterildiği gibi yerleştirin.
<b>Fig.8M</b>	Kelepçe somununu vidalayın. Ardından kelepçe somunundaki deliklere iki çelik bilye yerleştirin
<b>Fig.8N</b>	Üst kapağı vidalayın.



- Uygun kişisel koruyucu önlemlere uyun.
- Gümüş Boru yalnızca tek kullanımlıktır ve kullanımdan sonra yerel çevre koruma yasalarına ve yönetmeliklerine göre imha edilmelidir.



- Gümüş tüp iki farklı özelliği vardır:  
Boyutu: Gümüş tüp (25Ga)  
Boyutu: Gümüş tüp (23Ga)  
Distribütörden sipariş vermeniz gerekiyor.
- Çelik bilyeler takılmamışsa normal kullanım etkilenmez.

## 8.3 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

### 8.3.1 Önsöz

Klinik uygulama kontaminasyonu için parçalar, kartuşun ve bükme aletinin dış yüzeyleridir. Hijyen ve sıhhi güvenlik amacıyla, herhangi bir kontaminasyonu önlemek için bileşenler (kartuş ve bükme aleti) her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu, ilk kullanımın yanı sıra sonraki kullanımlarla da ilgilidir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için ulusal yönergelerinize, standartlarınıza ve gereksinimlerinize uyun.

### 8.3.2 Genel öneriler

- Kullanıcı, ürünün ilk döngü ve sonraki her kullanım için sterilitesinden ve ayrıca steriliteden sonra uygun olduğu durumlarda hasarlı veya kirli aletlerin kullanımından sorumludur.
- Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, koruyucu gözlük vb.) kullanın.
- Yalnızca etkinliği (VAH/DGHM listesi, CE işareti ve FDA onayı) ve dezenfeksiyon solüsyonu üreticisinin DFU'suna uygun olarak onaylanmış bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanın.
- Su kalitesi, özellikle son durulama adımı veya bir yıkayıcı-dezenfektör ile yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- Otoklavlamadan önce bileşenleri iyice temizleyin ve yıkayın.
- Çamaşır suyu veya klorür dezenfektan malzemeleri kullanmayın.

### 8.3.3 Otoklavlanabilir Bileşenler


Otoklavlanabilir Bileşenler		
Kartuş somunu; Gümüş tüp (Birlikte kurun) — <b>Fig.8O</b>	Bükme Aleti — <b>Fig.1E</b>	Gümüş boru değiştirme anahtarları — <b>Fig.1F</b>




- Sadece yukarıdaki bileşenler otoklavlanabilir.
- İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yukarıdaki bileşenleri sterilize edin.

Kartuş Somunu, Gümüş Boru ve Bükme Aleti, 3. adımdan 9. adıma kadar ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Her kullanımdan sonra lütfen 1. adımdan 9. adıma kadar olan adımları izleyin.

ADIM NO.	TALİMAT -LARI
----------	---------------

1	<b>Kullanım noktasında ilk tedavi</b>  <ul style="list-style-type: none"><li>● Bileşenleri aşağıdaki işlevsel sulardan herhangi birine (asidik elektrolize su, güçlü alkali çözelti veya ozon suyu), tıbbi maddelerden (glutaral vb.) veya diğer özel su türleri veya ticari temizleme sıvılarından herhangi biriyle batırmayın veya silmeyin. Bu tür sıvılar, metal korozyonuna ve artık tıbbi ajanların bileşenlere yapışmasına neden olabilir.</li></ul>
---	---


2	<b>Temizlemeden önce hazırlık</b>  <ul style="list-style-type: none"><li>● Uygun kişisel koruyucu önlemlere uyun.</li><li>● Gümüş Boru yalnızca tek kullanımlıktır ve kullanımdan sonra yerel çevre koruma yasalarına ve yönetmeliklerine göre imha edilmelidir.</li></ul>
---	--

Aşağıdaki Adım 3 ila Adım 5, bir yıkayıcı-dezenfektörde çalıştırılır:






- Yalnızca EN ISO 15883'e göre onaylı yıkayıcı dezenfektörleri kullanın, düzenli olarak bakımını yapın ve kalibre edin.
- Talimatları izleyin ve üretici tarafından verilen konsantrasyonlara uyun (genel önerilere bakın).
- Arıtılmış suda yeterli durulama basamağı bulunmalıdır (maks. 10 mikrop/ml ve maks. 0.25 endotoksin birimi/ml)
- Kartuş somunu ile herhangi bir alet, kit, destek veya kap arasında herhangi bir temastan kaçının.
- #6 adımına geçmeden önce bileşenlerin kuru olduğundan emin olun.



3	<b>Ulaştırma:</b>	Çevreye herhangi bir zarar ve kontaminasyonu önlemek için güvenli depolama ve yeniden işleme alanına taşıma.
---	-------------------	--

4	<b>Dekontaminasyon için hazırlık:</b>	 <ul style="list-style-type: none"><li>● Uygun kişisel koruyucu önlemlere uyun.</li></ul>
---	---------------------------------------	--


5	<b>Ön Temizleme:</b>	Bileşenler görsel olarak temizlenene kadar manuel ön temizlik yapın. Bileşenleri bir temizleme solüsyonuna daldırın ve lümenleri en az 10 saniye boyunca soğuk musluk suyuyla bir su jeti tabancasıyla yıkayın. Yüzeyleri yumuşak bir bristol fırça ile temizleyin.
---	----------------------	---

6	<b>Temizleme:</b>	Temizleme/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma ile ilgili olarak, manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayırım yapmaktır. Özellikle daha iyi standartlaştırma potansiyeli ve endüstriyel güvenlik nedeniyle otomatik yeniden işleme yöntemleri tercih edilmelidir. Otomatik Temizleme: Bileşenleri dikkatlice bir tepsideki yıkayıcı dezenfektöre
---	-------------------	---

		<p>yerleřtirin ve parametreleri ařađıdaki gibi ayarlayın, ardından programı bařlatın:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sođuk suyla 4 dakika 3n yıkama (&lt;40°C);</li> <li>• Bořaltma</li> <li>• 55 ° C'de hafif alkali temizleyici ile 5 dakika yıkama;</li> <li>• Bořaltma</li> <li>• Ilık su ile 3 dakika n3tralize etme (&gt;40°C);</li> <li>• Bořaltma</li> <li>• Ilık su (&gt;40°C) ile 5 dakikalık ara durulama;</li> <li>• Bořaltma</li> </ul> <p>Otomatik temizleme prosesleri, %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanılarak dođrulanmıřtır.</p> <p>Not: EN ISO 17664'e g3re, bu cihazlar i3in manuel yeniden iřleme y3ntemleri gerekmez. Manuel bir yeniden iřleme y3nteminin kullanılması gerekiyorsa, l3tfen kullanmadan 3nce dođrulayın.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yalnızca EN ISO 15883'e g3re onaylı yıkayıcı/dezenfekt3rleri kullanın, d3zenli olarak bakımını yapın ve kalibre edin.</li> <li>• Talimatları izleyin ve 3retici tarafından verilen konsantrasyonlara uyun (genel 3nerilere bakın).</li> </ul>
7	<b>Dezenfeksiyon:</b>	<p>A0 deđeri ile ilgili ulusal gereklilikler g3z 3n3nde bulundurulacak yıkayıcı/dezenfekt3rde Otomatik Termal Dezenfeksiyon (bkz. EN ISO 15883). Cihazın 3000 A0 deđerine ulařması i3in 93 ° C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon d3ng3s3 dođrulanmıřtır. Manuel dezenfeksiyon 3nerilmez.</p>
8	<b>Kurutma:</b>	<p>Otomatik Kurutma: Yıkayıcı/dezenfekt3r3n kurutma d3ng3s3 ile cihazın dıřının kurutulması. Gerekirse, t3y bırakmayan havlu ile ek manuel kurutma yapılabilir. Steril basıncılı hava kullanarak aletlerin bořluklarını řiřirin.</p>
9	<b>Fonksiyonel Test, Bakım:</b>	<p>Aletlerin temizliđi ve yeniden montajı i3in g3rsel inceleme. Kullanım talimatlarına g3re fonksiyonel test. Gerekirse, cihaz g3zle g3r3l3r řekilde temizlenene kadar yeniden iřleme iřlemini tekrar ger3ekleřtirin. Paketleme ve otoklavlamadan 3nce, bileřenlerin bakımının 3reticinin talimatlarına g3re yapıldıđından emin olun.</p>
10	<b>Ambalaj:</b>	<p>Aletleri sterilizasyon i3in uygun bir ambalaj malzemesine koyun.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raf 3mr3n3 belirlemek i3in 3retici tarafından verilen pořetin ge3erlilik s3resini kontrol edin.</li> <li>• 141°C'ye kadar sıcaklıđa dayanıklı ve EN ISO 11607'ye uygun torbalar kullanın.</li> </ul>
11	<b>Sterilizasyon:</b>	<p>İlgili 3lke gereklilikleri g3z 3n3nde bulundurulacak fraksiyonlu bir vakum 3ncesi buhar sterilizasyon iřlemi (EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665'e g3re) uygulanarak aletlerin sterilizasyonu.</p> <p>Minimum gereksinimler: 134 °C'de 3 dakika (AB'de: 134 °C'de 5 dakika)</p> <p>Maksimum sterilizasyon sıcaklıđı: 137 °C</p> <p>Kuruma s3resi: en az 8 dak.</p> <p>L3menli cihazlarda flař sterilizasyonuna izin verilmez!</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yalnızca EN 13060 veya EN 285'e g3re onaylanmış otoklav cihazlarını kullanın.</li> <li>• EN ISO 17665'e g3re onaylanmış bir sterilizasyon prosed3r3 kullanın.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Üretici tarafından verilen otoklav cihazının bakım prosedürüne uyun.</li> <li>• Yalnızca bu önerilen sterilizasyon prosedürünü kullanın.</li> <li>• Verimliliği kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem yok, sterilizasyon göstergelerinin renk değişimi, fizikokimyasal entegratörler, döngü parametrelerinin dijital kayıtları).</li> <li>• Sterilizasyon prosedürü EN ISO 17665'e uygun olmalıdır.</li> <li>• Dokunmadan önce soğumayı beklemek.</li> </ul>
12	<b>Depolama:</b>	<p>Sterilize edilmiş aletlerin kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda mütevazı sıcaklıklarda saklanması, etikete ve kullanım talimatlarına bakın.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.</li> <li>• Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem yok ve geçerlilik süresi).</li> </ul>
13	<b>Doğrulama etüdü bilgilerinin yeniden işlenmesi:</b>	<p>Yukarıda belirtilen yeniden işleme süreci (temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon) başarıyla doğrulanmıştır. Test raporlarına bakın: Changzhou Sifary _Temizlik Dezenfeksiyon Validasyon Raporu No.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yukarıda verilen talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından bir tıbbi cihazın kullanıma hazırlama yeteneğine sahip olduğu doğrulanmıştır. İşleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen işlemin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, işlemci tarafından sağlanan talimatlardan herhangi bir sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.</li> </ul>		

### 8.3.4 Dezenfeksiyon bileşenleri

Dezenfeksiyon bileşenleri		
El aleti— <b>Fig.1B</b>	Şarj Tabanı— <b>Fig.1C</b>	Bağdaştırıcı— <b>Fig.1I</b>
Tüm yüzeyleri Dezenfeksiyon için Etanol (Etanol hacim% 70 ila 80 hacim) ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle en az 2 dakika silin, 5 kez tekrarlayın.		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezenfeksiyon için Etanol dışında hiçbir şey kullanmayın (Etanol hacimce %70 ila %80).</li> <li>• Makineye girerken çok fazla etanol kullanmayın ve içindeki bileşenlere zarar vermeyin.</li> <li>• El aletinin üzerine doğrudan herhangi bir sıvı püskürtmeyin. El aletinin içine nem girmesine izin vermeyin.</li> </ul>		

### 9. Hata Göstergesi

<b>Fig.10</b>	Pil neredeyse boşaldığında, Ana şaltare basın ● , ekranda bu uyarı belirecek ve cihaz çalışmayacaktır. Cihazı şarj edin ve normale dönün.
---------------	---

### 10. Sorun giderme

Sorun bulunduğunda, distribütörünüzle iletişime geçmeden önce aşağıdaki noktaları kontrol edin. Bunların hiçbiri geçerli değilse veya işlem yapıldıktan sonra bile sorun giderilemezse, ürün arızalanmış olabilir. Distribütörünüzle iletişime geçin.

Sorun	Neden	Çözüm	Referans bölüm
Güç açık değil.	Pil bitmiş.	Pili şarj edin.	7.1
	Güç düğmesine çok	Güç düğmesine uzun	/


	kısa süre basın.	basın.	
Şarj tabanındaki güç LED'i yanmıyor.	Yanlış bir adaptör kullanma.	Orijinal adaptörü kullanın.	4.4
	Adaptör bağlı değil.	Bağlantıyı kontrol edin.	/
	Adaptörün fişi prize takılı değil.	Bağlantıyı kontrol edin.	/
	Prizde elektrik yok.	Bağlantıyı kontrol edin.	/
El aleti ekranında şarj göstergesi yanıp sönmüyor.	El aletini şarj tabanına yanlış yönde yerleştirin.	Yönü kontrol edin.	4.4
	Şarj tabanının şarj pimi geri tepemiyor.	Şarj piminin hareket parçası ile tabanı arasındaki kalıntıları temizleyin.	/
	Kontaktörler kirli.	Kontaktörlerin yüzeyinin temizlenmesi.	/
	Şarj tabanı bozuk.	Adaptörü doğrudan el aletine bağlayın ve distribütörünüzle iletişime geçin.	/
El aleti ekranı görünmüyor.	El aleti kırıldı.	Bip sesi olup olmadığını kontrol edin ve distribütörünüzle iletişime geçin.	/
Ses yok.	Bip sesi 0 olarak ayarlanmıştır.	Bip sesini 1, 2 veya 3 olarak ayarlayın.	6.2
Gutta perka yok.	Kartuş bozuk.	Yeni bir kartuş kullanın.	/

## 11. Teknik veri

Üretici	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	Fast-Fill
Boyutlar	25cm x 10cm x 11cm±1cm (paketlenme)
Güta-perka boyutu	Çap: 2.5mm-2.8mm Uzunluk: 14mm-16mm Uygulanabilir sıcaklık: 100 °C -200 °C
Brüt Ağırlık	1.1kg±10%
Güç kaynağı	Lityum iyon pil: 3.7V, 2600mAh, %±10
Şarj cihazı güç girişi	AC 100-240 V, ±10%
Şarj cihazı güç girişi	500mA
Şarj cihazı güç çıkışı	6V ••• 3A
Frekans	50/60Hz, ±10%
Sıcaklık	100°C ~200°C
Elektriksel güvenlik sınıfı	Sınıf II
Uygulanan kısım	B (Kartuş somunu , Gümüş tüp)
Çalışma koşulları	Kullanım: kapalı alanlarda Ortam sıcaklığı: 10 °C ~ 40 °C Bağıl nem:% 30 ~% 75 Atmosferik basınç: 70kPa-106kPa
Taşıma ve depolama koşulları	Ortam sıcaklığı: -20 °C ~ +55 °C Bağıl nem:% 20 ~% 80 Atmosferik basınç: 70kPa ~ 106kPa

## 12. EMC Tabloları

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar
---

<b>Fast-Fill</b> , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. <b>Fast-Fill</b> müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
<b>Emisyon testi</b>	<b>Uyma</b>	<b>Elektromanyetik ortam - rehberlik</b>
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	Profesyonel sağlık tesisi ortamı ve Evde sağlık ortamı.
RF emisyonları CISPR 11	A sınıfı	
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	A sınıfı	Profesyonel sağlık tesisi ortamı.
Voltaj dalgalanmaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumluluklar	
 <p>Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olduğu), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.</p>		

<b>Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık</b>			
<b>Fast-Fill</b> , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. <b>Fast-Fill</b> müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
<b>Bağışıklık testi</b>	<b>IEC 60601 test seviyesi</b>	<b>Uyumluluk düzeyi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - rehberlik</b>
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontak +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV kontak +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı elektrik Geçici Olaylar/Patlamalar IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz tekrarlama frekansı	±2kV 100kHz tekrarlama frekansı	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkine aynı olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Dalgalanmalar Hattan hata: ±0.5kV, ±1kV  Toprağa Dalgalanma Hattı: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Hattan hata: ±0.5kV, ±1kV  Toprak hattı: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkine aynı olmalıdır.
Voltaj düşüşleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de	%0 UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkine aynı olmalıdır. Cihaz kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyacı varsa, cihazların kesintisiz bir güç kaynağı veya pil ile çalıştırılması önerilir.
Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°de sinüs fazı	%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü 0°de sinüs fazı	
Nominal Güç frekansı manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konumun

			karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Not: UT: anma gerilimi/gerilimleri; Örneğin 25/30 döngü, 50 Hz'de 25 döngü veya 60 Hz'de 30 döngü anlamına gelir			
<b>Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık</b>			
<b>Fast-Fill</b> , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. <b>Fast-Fill</b> müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
<b>Bağışıklık testi</b>	<b>IEC 60601 test seviyesi</b>	<b>Uyumluluk düzeyi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - rehberlik</b>
RF alanları tarafından indüklenen iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz – 80 MHz, ISM bantlarında ve amatör radyo bantlarında 6 V 0.15 MHz ve 80 MHz arasında, 80 kHz'de %1	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere <b>Fast-Fill</b> herhangi bir bölümüne, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 kHz'de %1	3V/m	
RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanları IEC 61000-4-3	"Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın	Uyumlu - dur	<b>Önerilen minimum ayırma mesafeleri</b> "Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın

<b>Önerilen minimum ayırma mesafeleri</b>						
Günümüzde, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin kullanıldığı çeşitli sağlık kuruluşlarında birçok RF kablosuz ekipman kullanılmaktadır. Tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin yakınında kullanıldıklarında, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin temel güvenliği ve temel performansı etkilenebilir. <b>Fast-Fill</b> , aşağıdaki tabloda yer alan bağışıklık testi seviyesi ile test edilmiştir ve IEC 60601-1-2:2020'nin ilgili gereksinimlerini karşılamaktadır. Müşteri ve/veya kullanıcı, RF kablosuz iletişim ekipmanları ile <b>Fast-Fill</b> arasında aşağıda önerildiği gibi minimum mesafenin korunmasına yardımcı olmalıdır.						
Test frekans (MHz)	Şerit (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (K)	Uzaklık (m)	Dokümanlık Test düzeyi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Nabız Modülasyon 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Nabız Modülasyon 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Nabız Modülasyon 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Nabız Modülasyon 217 Hz	2	0.3	28

		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Nabız Modülasyonu 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Nabız Modülasyonu 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Fast-Fill, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fast-Fill'nun müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Yakınlık manyetik alanları	IEC 61000-4-39 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehberlik
Yakınlık Manyetik alanlar	134,2 kHz Darbe modülasyonu 2.1 kHz	65A/m	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakınlık Manyetik alanlar	13.56MHz Darbe modülasyonu 50 kHz	7.5A/m	



1. Fast-Fill üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, Fast-Fill elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

Kablo bilgileri:

Kablo Adı	Kablo Uzunluğu (m)	Korumalı ya da değil	Açıklama
Adaptör Kablosu	2	Hayır	/

2. Fast-Fill diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa, normal çalışıklarını doğrulamak için Hızlı Doldurma ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.

3. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere Fast-Fill herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.

4. Kullanım yeri, FM veya TV yayın antenlerinin yakınındaysa (örn. 1.5 km'den daha az), bu ekipmanı kullanmadan önce, ekipmanın beklenen hizmet ömrü boyunca elektromanyetik bozulmalar açısından güvenli kalmasını sağlamak için normal şekilde çalıştığından doğrulanması gözlemlenmelidir.

### 13. Beyanat

#### Hizmet ömrü

Fast-Fill serisi ürünlerin kullanım ömrü 3 yıldır.

#### Bakım

ÜRETİM, parça onarımında SERVİS PERSONELİNE yardımcı olmak için devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları sağlayacaktır.



Ekipmanın bir HASTA ile kullanım sırasında servis veya bakım yapılmaması gereken kısımları:

- El aleti
- Kartuş somunu
- Gümüş tüp
- Bükme Aleti

#### Elden çıkarma

Paket geri dönüştürülmelidir. Cihazın metal aksamları hurda metal olarak

bertaraf edilir. Sentetik malzemeler, elektrikli bileşenler ve baskılı devre kartları elektrik hurdası olarak bertaraf edilir. Lityum piller özel atık olarak atılır. Lütfen bunlarla yerel çevre koruma yasalarına ve yönetmeliklerine göre ilgilenin.

**Haklar**

Ürünü değiştirmenin tüm hakları önceden haber verilmeksizin üreticiye aittir. Resimler sadece referans içindir. Nihai yorumlama hakları CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.'ye aittir. Endüstriyel tasarım, iç yapı vb. SIFARY'nin birçok patentini talep etmiştir, herhangi bir kopya veya sahte ürün yasal sorumluluk almamalıdır.



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.sifary.com



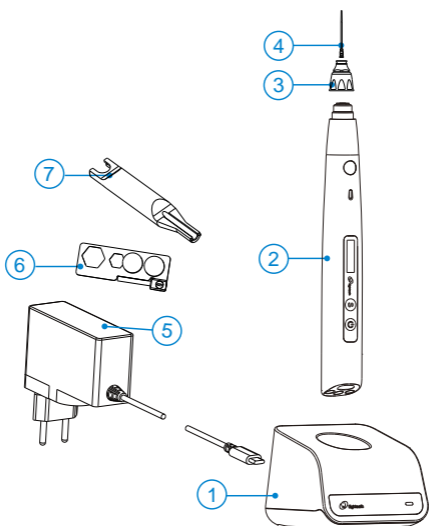
Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.



**Fig.1A**



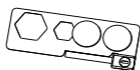
**Fig.1B**



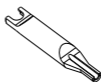
**Fig.1C**



**Fig.1D**



**Fig.1E**



**Fig.1F**

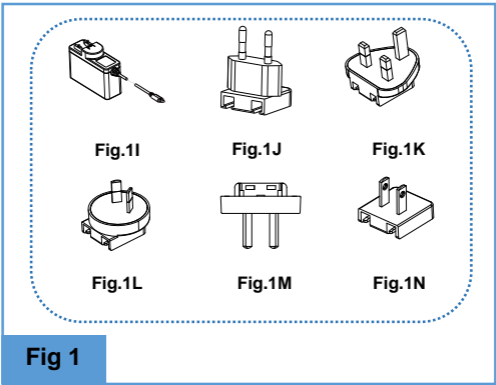


**Fig.1G**

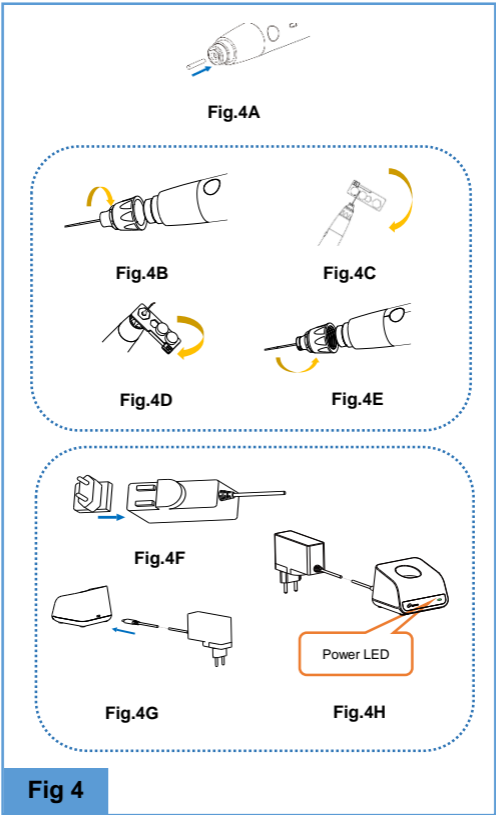


**Fig.1H**

**Fig 1**



**Fig 1**



**Fig 4**



Fig.4I

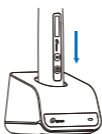


Fig.4J

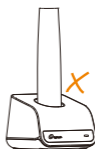


Fig.4K

Fig 4

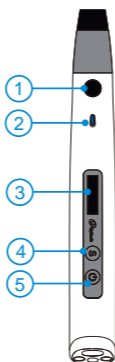


Fig.5

Fig 5

T1 160°C  
GP 100%

Fig.6A

Temperature  
160 °C

Fig.6B

Push Speed  
Mid

Fig.6A

Change GP  
No Yes

Fig.6B

AutoPowerOff  
5 Min

Fig.6E

Beep Volume  
Vol 1

Fig.6F

RestoreSettings  
NO YES

Fig.6G

Save  
NO YES

Fig.6H

Fig 6



Fig.7A



Alternative charging method

Fig.7B



Fig.7C

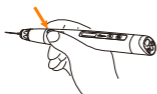


Fig.7D



Fig.7E



Fig.7F



Fig.7G

Change GP  
No Yes

Fig.7H

Heating...

Fig.7I



Fig.7J



Fig.7K

Please  
insert GP

Fig.7L



Fig.7M

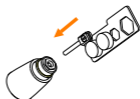


Fig.7N

Fig 7



Fig.8A

Fig.8B

Fig.8C

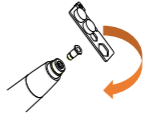
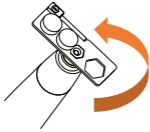


Fig.8D

Fig.8E

Fig.8F

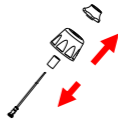
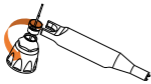


Fig.8G

Fig.8H

Fig.8I



Fig.8J

Fig.8K

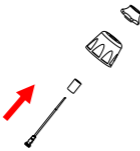


Fig.8L

Fig.8M

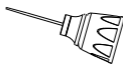
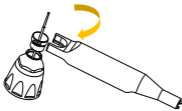


Fig.8N

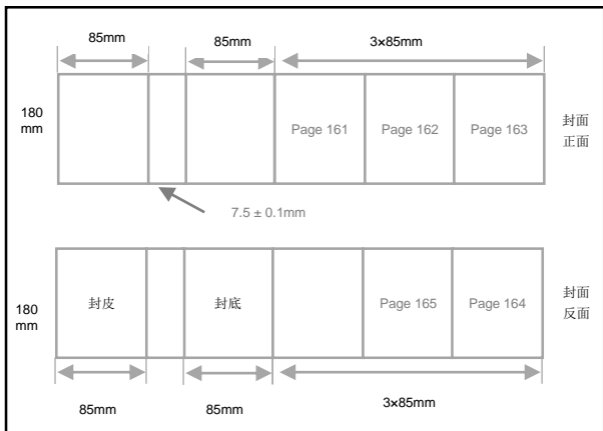
Fig.8O

## Fig 8



[www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)

### 说明书装订说明



备注：页码 1-160 为说明书正文，161-165 为说明书配图。印刷时需删除此页。