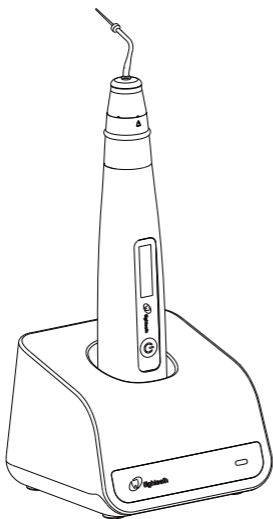


USER MANUAL

Fast-Pack pro



Fast-Pack pro



English Instruction **Page 2**

Deutsch Anleitung **Page 17**

Français Instructions **Page 33**

Italiano Istruzione **Page 49**

Español Instrucciones **Page 64**

Português Instrução **Page 80**

Polski Instrukcja **Page 96**

Română Instrucțiuni **Page 111**

Nederlands Instructie **Page 126**

Türkçe İletişim **Page 141**

P/N: IFU-6335220

Version: 01

Issued: 2025.08.08

Size: 85mm×180mm

Content

1. Scope of Fast-Pack pro	3
1.1 Parts Identification (Fig.1A).....	3
1.2 Components	3
2. Symbols used in the User Manual	3
3. Before Use	4
3.1 Scope of application	4
3.2 Contraindications.....	4
4. Installing the Fast-Pack pro	5
4.1 Installation of heating needle	5
4.2 Installation of adapter	5
4.3 Connecting charge base.....	5
5. Use interface	5
6. Setting.....	6
6.1 Memory Parameter Setting.....	6
6.2 Advanced Setting	6
7. Operation.....	6
7.1 Charge	6
7.2 Heating.....	7
8. Cleaning, Disinfection and Sterilization	7
8.1 Foreword.....	7
8.2 General recommendations	7
8.3 Autoclavable Components.....	8
8.4 Disinfection components.....	10
9. Error Indication	11
10. Troubleshooting.....	11
11. Technical Data.....	11
12. EMC Tables.....	12
13. Statement	15

1. Scope of Fast-Pack pro

1.1 Parts Identification (Fig.1A)

- ① Charge Base; ② Handpiece;
③ Heating Needle (3PCS); ④ Adapter.





















1.2 Components

Handpiece (1pc) — Fig.1B	Charge Base (1pc) — Fig.1C
Heating Needle S(1pc) — Fig.1D Size: 40/0.025 Color: Black	Heating Needle M (1pc) — Fig.1E Size: 50/0.05 Color: Yellow
Heating Needle L (1pc) — Fig.1F Size: 60/0.06 Color: Blue	

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

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1pc) — Fig.1G	European standard power plug (1pc) — Fig.1H
American standard	Adapter (1pc) — Fig.1G	American standard power plug (1pc) — Fig.1I
Multi-standard	Adapter (1pc) — Fig.1G	British standard power plug (1pc) — Fig.1J
		Australian standard power plug (1pc) — Fig.1K
		Argentina standard power plug (1pc) — Fig.1L

2. Symbols used in the User Manual

	General warning sign		Type B applied part
	Caution		Keep dry
	Serial number		CE marking
	Catalogue number		Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Lot number		Direct current
	Medical device		Refer to instruction manual
	Manufacturer		Manufacturer's Logo
	Authorized representative in the European Community		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Country of manufacture+ Date of manufacture		Temperature limit
	Class II equipment		Humidity limitation

	Washer- disinfector for thermal disinfection		Atmospheric pressure limitation
---	---	---	------------------------------------

3. Before Use

3.1 Scope of application

Fast-Pack pro is intended for warming and softening gutta-percha master cones and searing off gutta-percha cones.

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.)

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-Pack pro, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- If the package is damaged before opening, contact the agency.
- 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, turn it off. Contact the agency.
- Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.
- Use only original components.
- Do not use the device in the presence of free oxygen, flammable anesthetic gas mixtures or flammable substances.
- When battery leakage occurs, handle the leakage according to local laws and regulations to avoid environmental pollution.
- Do not use this device for any dental procedure other than root canal obturation.
- Thermal hazard risk exists for patients. Cautions should be exercised at temperature settings above 200°C.
- The heating needle must be cleaned, disinfected and sterilized prior to and following every treatment.
- Do not immerse the device in any liquid or spray any fluid directly onto the device.
- Do not use conductive objects to detect the charge interface.
- Please follow the Gutta-percha's instruction for use when Gutta-perchas are used during the operation.
- A fall may cause damage to the machine.
- Batteries should be replaced only by trained dealers and manufacturers.
- Battery replacement by untrained personnel may cause damage to the machine.

- If an adverse reaction like allergy or irritation occurs due to contact with the heating needle, please stop using immediately and seek treatment.

4. Installing the Fast-Pack pro

4.1 Installation of heating needle

Fig.4A	Make sure the hexagon plum blossom groove on heating needle is aligned with the hexagon plum blossom boss on handpiece, push till to position.
Fig.4B	Holding the grey shell to pull the heating needle out from the handpiece.
Fig.4C	The heating needle can be installed in any one of 6 orientations. Pull it out from handpiece then can be installed in other orientations.



- Do not use corroded and fractured heating needle.
- Do not polish heating needle.
- After the operation is completed, wait for the heating needle to cool down and remove it to prevent the heating needle from being damaged accidentally.
- The cooling process will take about 2-3 seconds and the real-time temperature will show on the screen.
- Even if the heating needle cools down already, we strongly recommend not to touch the tip part on heating needle, there is a risk of heat injury or damaging the heating needle. Hold the grey shell to remove. **(Fig.4D)**

4.2 Installation of adapter

Fig.4E	Plug the head into the base if they are separated in the package.
---------------	---

4.3 Connecting charge base






Fig.4F	Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet.
Fig.4G	The Power LED on charge base will light up.
Fig.4H	Put the handpiece into the charge base, the charge state will show on the screen.



- Only the original adapter could be used.
- Do not position the device where it is difficult to operate the disconnection device.
- Put the handpiece into the charge base in the right direction, otherwise the handpiece will not be charged. **(Fig.4I)**












5. Use interface

<p>Fig.5</p> <p>① ○ Main switch</p> <p>② ○ Display Screen</p> <p>③ ○ Power switch</p>	<p>Turn Power On Long press ○ .</p> <p>Change Memory Short press ○ to change temperature memory from T1 to T5.</p> <p>Memory Parameter Setting During standby state, holding down press ○ then press ○ to enter memory parameter setting. Parameter T1 to T5 can be set independently.</p> <p>Heating Long press ○ .</p> <p>Turn Power Off Long press ○ for more than 2 seconds.</p> <p>Advanced setting</p>
--	--















	<p>During power off state, holding down press  then press  for 2 seconds to enter advanced setting. Press  till target setting, press  to adjust, then press  to confirm.</p>
--	---

6. Setting

6.1 Memory Parameter Setting

Fig.6A	Fast-Pack pro has 5 memory programs, press  to change during standby state, the memory number T1 will change accordingly.
Fig.6B	During any memory, holding down press  then press  , the "Temperature" of this memory can be changed. Press  till target temperature, the temperature can be set to 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C and 300°C. Press  to confirm.
Fig.6C	Press  again, the "Keep-heat Time" of this memory can be changed. Press  till target time, the time can be set to 3, 5, 8 and 10 seconds. Press  to confirm.
Fig.6D	Press  again, the "CoolingDisplay" of this memory can be changed. Press  till target time, the time can be set to 0, 3, 5 and 10 seconds. Press  to confirm.

6.2 Advanced Setting

Fig.6E	During power off state, holding down press  then press  for 2 seconds 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.
Fig.6F	Press  again, the "Beep Volume" can be changed. Press  to adjust, the "Beep Volume" can be set to 0, 1 and 2. Press  to confirm.
Fig.6G	<p>Press  again, the "RestoreSettings" can be changed. Press  to adjust and press  to confirm.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● If choose "YES", all the setting parameters will be covered by factory settings.
Fig.6H	Press  again, confirm the setting need to save or not. Press  to adjust and press  to save and power off.

7. Operation

7.1 Charge



Fig.7A	Display the present remaining amount of the battery. When the battery icon appears and flashes on the screen, it means the remaining battery power is less than 15%. Please charge the device in time.
Fig.7B	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 (See chapter 4.3).
Fig.7C	Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash

	<p>will stop. Fully charged will take about 4 hours, depending on residual battery power and battery state.</p> <p>It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.</p>
--	--



- 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 device while charging.
- The handpiece power connector can only be used to connect the original adapter cord for charging purpose.
- 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

Fig.7D	Press  to heat the heating needle.
Fig.7E	The indicator LED lights up during heating.
Fig.7F	Only the end of the heating needle (about 4-5mm) can be heated. Use this area to cut the gutta percha.
Fig.7G	<p>① The "Keep-heat Time" will display on the screen. When the set time is reached, the heating process will stop.</p> <p>② Heating indication</p> <p>③ Real time heating temperature</p>
Fig.7H	<p>Release , the heating needle will cool down.</p> <p>① Cooling indication</p> <p>② Real time cooling temperature</p> <p>When the set time of "CoolingDisplay" is reached, the screen will switch to the standby interface.</p>



- Needle heating speed is fast, operation should be extra careful.
- Do not place the heated heating needle in the root canal for more than 4 seconds to prevent thermal injury to the patient.
- The continuous use time of the device should not exceed 10 minutes.

8. Cleaning, Disinfection and Sterilization

8.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the component (heating needle) 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.

Reprocessing procedures have only limited implications to these dental instruments. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation.

In case of damage, the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.




8.2 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 clean the tips and wrench with an ultrasonic cleaning device.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

8.3 Autoclavable Components

Autoclavable Components	
Heating needle — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Only the components above can be autoclaved. ● Before first use and after each use, sterilize the above components. ● Sterilization no more than 250 times. 	
Reprocessing Instructions	
Preparation at the Point of Use:	<p>Before cleaning, disconnect the heating needles from the handpiece. Refer to Chapter 4.1 of this manual for disassembly instructions. Remove gross contaminations from the components with code water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process.</p> <p>Store the instruments in a humid surrounding.</p>  <p>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.</p>
Transportation:	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.
Preparation for Decontamination:	<p>The devices must be reprocessed in a disassembled state.</p>  <p>Observe suitable personal protective measures.</p>
Pre-Cleaning:	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.
Cleaning:	<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: Carefully put the components into the washer-disinfector</p>


	<p>on a tray and set the parameters as follows, then start the program:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 min pre-washing with cold water (<40°C); ● Emptying ● 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C; ● Emptying ● 3 min neutralising with warm water (>40°C); ● Emptying ● 5 min intermediate rinsing with warm water (>40°C); ● Emptying <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> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. ● Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations). </div>
Disinfection:	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883).</p> <p>A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000.</p> <p>After manual cleaning, the instruments should be automated disinfected immediately. A manual disinfection is not recommended.</p>
Drying:	<p>Automated Drying:</p> <p>Drying the outside of instruments 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.</p>
Functional Testing, Maintenance:	<p>Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until the instrument is visibly clean.</p> <p>Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained according to the manufacturer's instruction.</p>
Packaging:	<p>Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. ● Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607. </div>
Sterilization:	<p>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.</p> <p>Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C).</p>

	<p>Maximum sterilization temperature: 137°C. Drying time: at least 8min. Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285. ● Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665. ● Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. ● Use only this recommended sterilization procedure. ● Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters). ● The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665. ● Waiting for cooling before touching.
Storage:	<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"> ● Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. ● Check the packaging before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).
Reprocessing validation study information	<p>The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to cleaning/disinfection validation report No. RDS2020D0074 001 and sterilization validation report No. RDS2020S0082 001.</p>




- Before sterilization, please remove the heating needle.
- 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.

8.4 Disinfection components

Disinfection components		
Handpiece — Fig.1B	Charge Base — Fig.1C	Adapter — Fig.1G
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"> ● Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%). ● Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside. 		

- Do not immerse the device in any liquid or spray any fluid directly onto the device.
- Do not allow any moisture to get into the device.

9. Error Indication

Fig.9A	When the battery is nearly empty, press the Main switch  , this warning will appear on the screen, the device cannot work. Please charge the device in time.
Fig.9B	If the heating needle is not installed correctly, or the heating needle is broken, the "Tip error" will appear.

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.	5
The power LED on charge base does not light.	Using a wrong adapter.	Use the original adapter.	4.3
	The adapter is not connected.	Check the connection.	4.3
	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.	4.3
	Charge pin of charge base is unable to rebound.	Remove debris which is between moving 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 set to 0.	Set beep volume to 1 or 2.	6.2

11. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Model	Fast-Pack pro
Dimensions	20cm x 10cm x 11cm±1cm (package)
Gross Weight	1kg±10%
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Charger power supply	AC 100-240 V, ±10%
Charger power output	6V $\overline{\square}$ \square \square 3A

Frequency	50/60Hz, ± 1 Hz
Charge power input	500mA
Temperature	90°C~300°C, $\pm 20\%$
Electrical safety class	Class II
Applied part	B(Heating needle)
IPX specification	IPX0; do not operate under wet conditions
Operation mode	Continuous operation
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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Fast-Pack pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fast-Pack pro should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
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	
 <p>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.</p>		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Fast-Pack pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fast-Pack pro should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **Fast-Pack pro** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Fast-Pack pro** 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 Fast-Pack pro , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
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 See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"

Recommended minimum separation distances						
<p>Nowadays, many RF wireless equipments have being 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-Pack pro 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-Pack pro as recommended below.</p>						
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 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
<p>The Fast-Pack pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fast-Pack pro should assure that it is used in such an environment.</p>			
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

Proximity magnetic fields	13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
---------------------------	----------------------------------	--------	---



Cable information:

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

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

This electrical medical equipment needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual; The equipment conforms to this IEC 60601-1-2:2020 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed:

1. Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **Fast-Pack pro** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **Fast-Pack pro** and result in improper operation.
2. Use of **Fast-Pack pro** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **Fast-Pack pro** 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 Ultra X, 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

Service Life

The service life of Fast-Pack pro series products is 3 years.

It is recommended that the equipment be checked and repaired at the dealer once a year.

Warranty Period

Fast-Pack pro has a 12-month warranty period starting from the date of delivery to the customer. If the damage is proved to be caused by the user's use error, warranty is voided.

Maintenance

MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.



These parts of the equipment that shall not be serviced or maintained while in use with a PATIENT:

- Handpiece
- Heating needle

Disposal

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.

Rights

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

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Inhalt

1. Anwendungsbereich von Fast-Pack pro	18
1.1 Teilekennzeichnung (Fig.1A)	18
1.2 Komponenten	18
2. Symbole in der Bedienungsanleitung	18
3. Vor Gebrauch	19
3.1 Anwendungsbereich	19
3.2 Kontraindikationen	19
4. Installation des Fast-Pack pro	20
4.1 Installation der Heiznadel	20
4.2 Installation des Adapters	20
4.3 Connecting charge base	20
5. Schnittstelle verwenden	21
6. Einstellung	21
6.1 Einstellung von Speicherparametern	21
6.2 Erweiterte Einstellung	21
7. Betrieb	22
7.1 Aufladung	22
7.2 Heizung	22
8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	23
8.1 Vorwort.....	23
8.2 Allgemeine Empfehlungen.....	23
8.3 Autoklavierbare Bauteile	23
8.4 Desinfektionskomponenten.....	26
9. Fehleranzeige	26
10. Fehlerbehebung	27
11. Technische Daten	27
12. EMV-Tabellen	28
13. Erklärung	31

1. Anwendungsbereich von Fast-Pack pro

1.1 Teilekennzeichnung (Fig.1A)

① Ladestation; ② Handstück; ③ Heiznadel (3PCS); ④ Adapter.



















1.2 Komponenten





Handstück (1pc) — Fig.1B	Ladestation (1pc) — Fig.1C
Heiznadel S (1pc) — Fig.1D Größe: 40/0.025 Farbe: Schwarz	Heiznadel M (1pc) — Fig.1E Größe: 50/0.05 Farbe: Gelb
Heiznadel L (1pc) — Fig.1F Größe: 60/0.06 Farbe: Blau	

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

Standard	Adapter	Netzstecker
Europäische Norm	Adapter (1pc) — Fig.1G	Netzstecker nach europäischer Norm (1pc) — Fig.1H
Amerikanischer Standard	Adapter (1pc) — Fig.1G	Amerikanischer Standard-Netzstecker (1pc) — Fig.1I
Mehrstandard	Adapter (1pc) — Fig.1G	Britischer Standard-Netzstecker (1pc) — Fig.1J
		Australischer Standard-Netzstecker (1pc) — Fig.1K
		Argentinien Standard-Netzstecker (1pc) — Fig.1L

2. Symbole in der Bedienungsanleitung

	Allgemeines Warnzeichen		Typ B-Anwendungsteil
	Vorsicht		Trocken halten
	Seriennummer		CE-Kennzeichnung
	Katalognummer		Entsorgung nach der WEEE-Richtlinie
	Chargencode		Gleichstrom
	Medizinische Geräte		Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller		Logo des Herstellers
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei angegebener Temperatur
	Herstellungsort + Herstellungsdatum		Temperaturgrenzwert

	Ausrüstung der Klasse II		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Wasch-Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion		Luftdruckgrenzwert

3. Vor Gebrauch

3.1 Anwendungsbereich

Fast-Pack pro ist zum Erwärmen und Erweichen von Guttapercha-Masterkegeln und zum Abtrennen von Guttapercha-Kegeln 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.

Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren und Kindern sind 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 als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Fast-Pack pro verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Wenn das Paket vor dem Öffnen beschädigt ist, wenden Sie sich an die Agentur.
- 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, andernfalls erlischt die Garantie.
- Verwenden Sie nur Originalteile.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von freiem Sauerstoff, entzündlichen Anästhesiegasgemischen oder brennbaren Substanzen.
- Wenn ein Batterieleck auftritt, behandeln Sie das Leck gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften, um Umweltverschmutzung zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht für andere zahnärztliche Eingriffe als Wurzelkanalobturation.
- Für Patienten besteht ein thermisches Risiko. Vorsichtsmaßnahmen sollten bei Temperatureinstellungen über 200°C ausgeübt werden.
- Die Heiznadel muss vor und nach jeder Behandlung gereinigt, desinfiziert und

sterilisiert werden.

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein oder sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- Verwenden Sie keine leitfähigen Objekte, um die Ladeschnittstelle zu erkennen.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Gutta-Perchas, wenn Gutta-Perchas während der Operation verwendet werden.
- Ein Sturz kann zu Schäden an der Maschine führen.
- Batterien sollten nur von geschulten Händlern und Herstellern ausgetauscht werden.
- Batteriewechsel durch ungeübtes Personal kann Schäden an der Maschine verursachen.
- Wenn eine unerwünschte Reaktion wie Allergie oder Reizung durch Kontakt mit der Heiznadel auftritt, beenden Sie bitte sofort die Anwendung und suchen Sie eine Behandlung auf.

4. Installation des Fast-Pack pro

4.1 Installation der Heiznadel

Fig.4A	Stellen Sie sicher, dass die sechseckige Pflaumenblütennut auf der Heiznadel mit dem sechseckigen Pflaumenblütenboss am Handstück ausgerichtet ist, drücken Sie bis zur Position.
Fig.4B	Halten Sie die graue Schale, um die Heiznadel aus dem Handstück zu ziehen.
Fig.4C	Die Heiznadel kann in jeder der sechs Ausrichtungen installiert werden. Ziehen Sie es aus dem Handstück heraus, dann kann es in anderen Ausrichtungen installiert werden.



- Verwenden Sie keine korrodierten und gebrochenen Heiznadeln.
- Heiznadel nicht polieren.
- Warten Sie nach Abschluss der Operation, bis die Heiznadel abgekühlt ist, und entfernen Sie sie, um zu verhindern, dass die Heiznadel versehentlich beschädigt wird.
- Der Kühlvorgang dauert etwa 2-3 Sekunden und die Echtzeit-Temperatur wird auf dem Bildschirm angezeigt.
- Auch wenn die Heiznadel bereits abgekühlt ist, empfehlen wir dringend, das Spitzenteil der Heiznadel nicht zu berühren, da die Gefahr einer Hitzeverletzung oder Beschädigung der Heiznadel besteht. Halten Sie die graue Schale zum Entfernen fest. **(Fig.4D)**

4.2 Installation des Adapters

Fig.4E	Stecken Sie den Kopf in die Basis, wenn sie in der Verpackung getrennt sind.
---------------	--














4.3 Connecting charge base

Fig.4F	Stecken Sie den USB-Adapter in die Ladestation und das andere Ende in eine Steckdose.
Fig.4G	Die Power LED auf Ladestation leuchtet auf.
Fig.4H	Setzen Sie das Handstück in die Ladebasis, der Ladezustand wird auf dem Bildschirm angezeigt.














- Es konnte nur der Originaladapter verwendet werden.
- Stellen Sie das Gerät nicht dort auf, wo es schwierig ist, das Trenngerät zu bedienen.
- Setzen Sie das Handstück in die richtige Richtung in die Ladebasis, sonst wird das Handstück nicht aufgeladen. **(Fig.4I)**

5. Schnittstelle verwenden







<p>Fig.5</p> <p>①  Hauptschalter</p> <p>② Bildschirm anzeigen</p> <p>③  Netzschalter</p>	<p>Einschalten Lang drücken </p> <p>Speicher ändern Kurz drücken  , um den Temperaturspeicher von T1 auf T5 zu ändern</p> <p>Einstellung von Speicherparametern Während des Standby-Zustands, drücken gedrückt halten  und drücken Sie  , um die Speicherparameter einzustellen. Parameter T1 bis T5 können unabhängig voneinander eingestellt werden.</p> <p>Heizung Lang drücken .</p> <p>Ausschalten Lang drücken  für mehr als zwei Sekunden.</p> <p>Erweiterte Einstellung Während des Ausschaltens, drücken gedrückt halten  und drücken Sie  für zwei Sekunden, um die erweiterte Einstellung zu aktivieren. Drücken Sie  bis zur Zieleinstellung, drücken Sie  zum Anpassen und drücken Sie dann  zur Bestätigung.</p>
---	---









6. Einstellung

6.1 Einstellung von Speicherparametern

Fig.6A	Fast-Pack pro hat 5-Speicherprogramme, drücken Sie  , um während des Standby-Zustands zu ändern, die Speichernummer T1 ändert sich entsprechend.
Fig.6B	Während eines beliebigen Speichers, drücken gedrückt halten  und drücken dann  , the "temperature" of this memory can be changed. Drücken Sie  bis Zieltemperatur, kann die Temperatur auf 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C und 300°C eingestellt werden. Drücken Sie  zur Bestätigung.
Fig.6C	Drücken Sie  erneut, die "Keep-Heat Time" dieses Speichers kann geändert werden. Drücken Sie  bis Zielzeit, die Zeit kann auf 3, 5, 8 und 10 Sekunden eingestellt werden. Drücken Sie  zur Bestätigung.
Fig.6D	Drücken Sie  erneut, das "CoolingDisplay" dieses Speichers kann geändert werden. Drücken Sie  bis Zielzeit, die Zeit kann auf 0, 3, 5 und 10 Sekunden eingestellt werden. Drücken Sie  zur Bestätigung.

6.2 Erweiterte Einstellung

Fig.6E	Während des Ausschaltzustandes, drücken gedrückt halten  und drücken dann  für zwei Sekunden, um die erweiterte Einstellung einzugeben, wird die "AutoPowerOff" auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken Sie  zum Anpassen, die automatische Ausschaltzeit kann auf 5, 10 und 15 Minuten eingestellt werden. Drücken Sie  zur Bestätigung.
Fig.6F	Drücken Sie  erneut, die "Piep Volume" kann geändert werden. Drücken Sie  zum Anpassen, die "Beep Volume" kann auf 0, 1 und 2 eingestellt werden.

	Drücken Sie  zur Bestätigung.
Fig.6G	Drücken Sie  erneut, die "RestoreSettings" können geändert werden. Drücken Sie  zum Einstellen und drücken Sie  zum Bestätigen.  ● Wenn Sie "JA" wählen, werden alle Einstellparameter durch Werkseinstellungen abgedeckt.
Fig.6H	Drücken Sie  erneut, bestätigen Sie die Einstellung zu speichern oder nicht. Drücken Sie  zum Einstellen und drücken Sie  zum Speichern und Ausschalten.

7. Betrieb



7.1 Aufladung

Fig.7A	Zeigen Sie die verbleibende Menge des Akkus an. Wenn das Batteriesymbol erscheint und auf dem Bildschirm blinkt, bedeutet dies, dass die verbleibende Batterieleistung weniger als 15%. Bitte laden Sie das Gerät rechtzeitig auf.
Fig.7B	Laden ohne Ladebasis ist auch verfügbar, schließen Sie den Adapter direkt an das Handstück an, der Ladezustand wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Ladung mit Ladebasis wird empfohlen (siehe Kapitel 4.3).
Fig.7C	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 Gerät nicht während des Ladevorgangs.
- Der Handstück-Netzstecker kann nur zum Anschluss des originalen Adapterkabels zum Aufladen verwendet werden.
- 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

Fig.7D	Drücken Sie  , um die Heiznadel zu erhitzen.
Fig.7E	Die Kontroll-LED leuchtet während des Heizens auf.
Fig.7F	Nur das Ende der Heiznadel (ca. 4-5mm) kann erhitzt werden. Benutze diesen Bereich, um die Guttapercha zu schneiden.
Fig.7G	① Die "Keep-heat Time" wird auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn die eingestellte Zeit erreicht ist, stoppt der Heizvorgang. ② Heizungsanzeige ③ Heiztemperatur in Echtzeit
Fig.7H	Freisetzung  , die Heiznadel kühlt ab. ① Kühlanzeige ② Kühlttemperatur in Echtzeit Wenn die eingestellte Zeit von "CoolingDisplay" erreicht ist, wechselt der Bildschirm zur Standby-Schnittstelle.



- Die Heizgeschwindigkeit der Nadel ist schnell, der Betrieb sollte besonders vorsichtig sein.
- Legen Sie die erhitzte Heiznadel nicht länger als vier Sekunden in den Wurzelkanal, um thermische Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Die Dauergebrauchszeit des Geräts sollte zehn Minuten nicht überschreiten.

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

8.1 Vorwort

Aus hygienischen und hygienischen Gründen muss das Bauteil (Heiznadel) vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu verhindern. Dies betrifft sowohl die Erstverwendung als auch die nachfolgenden Verwendungen. Erfüllen Sie Ihre nationalen Richtlinien, Normen und Anforderungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.


Nachbearbeitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf diese zahnärztlichen Instrumente. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsverfahren wird daher durch den Funktions- und Verschleiß der Vorrichtung bestimmt. Von der Verarbeitungsseite gibt es keine maximal zulässige Aufarbeitung. Bei Anzeichen von Materialabbau sollte das Gerät nicht mehr wiederverwendet werden.




Im Schadensfall sollte das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur erneut verarbeitet werden.



8.2 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.
- Reinigen Sie die Spitzen und den Schraubenschlüssel nicht mit einem Ultraschallreinigungsgerät.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder Chloriddesinfektionsmittel.

8.3 Autoklavierbare Bauteile


Autoklavierbare Bauteile	
Heiznadel — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none">● Nur die oben genannten Komponenten können autoklaviert werden.● Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch sterilisieren Sie die oben genannten Komponenten.● Sterilisation nicht mehr als 250-mal.	
Aufbereitungsanweisungen	
Zubereitung am Einsatzort:	Trennen Sie vor der Reinigung die Heiznadeln vom Handstück. Anweisungen zur Demontage finden Sie in Kapitel 4.1 dieses Handbuchs. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach Gebrauch mit Codewasser (<math><40^{\circ}\text{C}</math>). Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser ($^{\circ}\text{C}$), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinflussen können. Bewahren Sie die Instrumente in feuchter Umgebung auf.

	 <p>Tauchen Sie die Komponenten nicht ein und wischen 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>
Transport:	Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.
Zubereitung zur Dekontamination:	<p>Die Geräte müssen zerlegt wiederaufbereitet werden.</p>  <p>Beachten Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen.</p>
Vorreinigung :	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.
Reinigung:	<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"> ● 4 min Vorwäsche mit kaltem Wasser (<40°C); ● Entleeren ● 5-min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C; ● Entleeren ● 3 min neutralisieren mit warmem Wasser (*40°C); ● Entleeren ● 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (*40°C); ● Entleeren <p>Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert. Hinweis Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, überprüfen Sie diese bitte vor der Verwendung.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie nur zugelassene Desinfektionsgeräte nach EN ISO 15883, warten und kalibrieren Sie sie regelmäßig. ● Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe allgemeine Empfehlungen).


Desinfektion :	<p>Automatische thermische Desinfektion in Wasch-/Desinfektionsgeräten unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen hinsichtlich des A0-Wertes (siehe EN ISO 15883).</p> <p>Für das Gerät wurde ein Desinfektionszyklus von 5-min-Desinfektion bei 93°C validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.</p> <p>Nach der manuellen Reinigung sollten die Instrumente sofort automatisiert desinfiziert werden. Eine manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.</p>
Trocknung:	<p>Automatisierte Trocknung:</p> <p>Trocknen der Außenseite der Instrumente 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>
Funktionsprüfung, Wartung:	<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 den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.</p>
Verpackung:	<p>Verpacken Sie die Instrumente in ein geeignetes Verpackungsmaterial für die Sterilisation.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit zu bestimmen. ● Verwenden Sie Beutel, die zu einer Temperatur bis zu 141°C und in Übereinstimmung mit EN ISO 11607.tion widerstehen. </div>
Sterilisation:	<p>Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderfordernisse. 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> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Verwenden Sie nur zugelassene Autoklaven nach EN 13060 oder EN 285. ● Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren nach EN ISO 17665. ● Beachten Sie die vom Hersteller vorgegebene Wartungsprozedur des Autoklaven. ● Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. ● Kontrollieren Sie die Effizienz (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen von </div>

	<p>Zyklusparametern).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Das Sterilisationsverfahren muss der EN ISO 17665 entsprechen. ● Warten auf Abkühlung vor dem Berühren.
Lagerung:	<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"> ● Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist. ● Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).
Weiterverarbeitung von Informationen zur Validierungsstudie	<p>Der oben genannte Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Siehe Reinigungs-/Desinfektionsvalidierungsbericht Nr. RDS2020D0074 001 und Sterilisationsvalidierungsbericht Nr. RDS2020S0082 001.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Vor der Sterilisation entfernen Sie bitte die Heiznadel. ● 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. 	

8.4 Desinfektionskomponenten

Desinfektionskomponenten		
Handstück — Fig.1B	Ladestation — Fig.8C	Adapter — Fig.8G
<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"> ● Verwenden Sie nichts außer Ethanol zur Desinfektion (Ethanol 70 bis 80 vol%). ● Verwenden Sie nicht zu viel Ethanol, da es in die Maschine gelangt und die Komponenten im Inneren beschädigt. ● Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein oder sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät. ● Lassen Sie keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangen. 		

9. Fehleranzeige

Fig.9A	<p>Wenn der Akku fast leer ist, drücken Sie den Hauptschalter , diese Warnung erscheint auf dem Bildschirm, das Gerät kann nicht funktionieren. Bitte laden Sie das Gerät rechtzeitig auf.</p>
Fig.9B	<p>Wenn die Heiznadel nicht richtig installiert ist oder die Heiznadel gebrochen ist, erscheint der "Spitzenfehler".</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. chap
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.	5
Die Power LED auf Ladestation leuchtet nicht.	Mit einem falschen Adapter.	Verwenden Sie den Originaladapter.	4.3
	Der Adapter ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung.	4.3
	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.	4.3
	Der Ladestift der Ladebasis kann nicht zurückgeprallt werden.	Entfernen Sie Schmutz, der sich zwischen beweglichem Teil und Basis des Ladestifts befindet.	/
	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.	Piep-Lautstärke auf 0 eingestellt.	Stellen Sie die Signallautstärke auf 1 oder 2 ein.	6.2

11. Technische Daten

Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modell	Fast-Pack pro
Abmessungen	20cm x 10cm x 11cm±1cm (Paket)
Bruttogewicht	1kg±10%
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Batterie: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Ladegerät Netzteil	AC 100-240 V, ±10%
Ladeleistung	6V ■ ■ ■ 3A
Häufigkeit	50/60Hz, ±1 Hz
Ladeleistung	500mA

Temperatur	90°C–300°C, ±20%
Elektrische Sicherheitsklasse	Klasse II
Angewandte Teile	B(Heiznadel)
IPX-Spezifikation	IPX0; nicht unter nassen Bedingungen arbeiten
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Betriebsbedingungen	Verwendung: in geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 10°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 Fast-Pack pro ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Fast-Pack pro 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 Fast-Pack pro ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Fast-Pack pro sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	Fußböden sollten Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%.
Elektrisch schnelle 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: $\pm 0,5kV$, $\pm 1kV$ Surges Line to Earth: $\pm 0,5kV$, $\pm 1kV$, $\pm 2kV$	Linie zu Linie: $\pm 0,5kV$, $\pm 1kV$ Linie zur Erde: $\pm 0,5kV$, $\pm 1kV$, $\pm 2kV$	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-Pack pro** ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des **Fast-Pack pro** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfstand IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebungsführung
Geführte Entrurbanzen 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 Fast-Pack pro , einschließlich Kabel, als der empfohlene
Strahlende HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	Trennabstand berechnet aus der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist.
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der HF-Funkkommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"	Erfüllt	Empfohlene Mindesttrennabstände Siehe die Tabelle der HF-Funkkommunikationsgeräte unter "Empfohlene Mindesttrennabstände"

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-Pack pro** 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-Pack pro** einzuhalten, wie unten empfohlen.

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Leistung (W)	Entfernung (m)	Immunität Prüfung 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-Pack pro ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Fast-Pack pro 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 typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein.
Nähe Magnetfelder	13.56MHz Pulsmodulation 50 kHz	7.5A/m	



Kabelinformationen:

Kabelname	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Bemerkung

Adapterkabel	2	Nein	/
--------------	---	------	---

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Diese elektrische medizinische Ausrüstung benötigt besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und wird gemäß den EMV-Informationen in der Bedienungsanleitung in Betrieb genommen; Das Gerät entspricht dieser IEC 60601-1-2:2020 Norm für Immunität und Emissionen. Dennoch sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

1. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller von **Fast-Pack pro** spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität von **Fast-Pack pro** führen und zu unsachgemäßer Bedienung führen.
2. Die Verwendung von **Fast-Pack pro** neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten **Fast-Pack pro** 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 Ultra X 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-Pack Pro Serie Produkte beträgt 3 Jahre. Es wird empfohlen, die Ausrüstung einmal im Jahr beim Händler zu überprüfen und zu reparieren.

Garantiezeit

Fast-Pack pro hat eine 12-monatige Garantiezeit ab dem Datum der Lieferung an den Kunden. Wird nachgewiesen, dass der Schaden durch einen Nutzungsfehler des Benutzers verursacht wurde, erlischt die Garantie.

Wartung

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



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

- Handstück
- Heiznadel

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

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Ce qui est contenu

1. La gamme Fast-Pack pro	34
1.1 Identification des pièces (Fig.1A)	34
1.2 Composants	34
2. Symboles utilisés dans le manuel de l'utilisateur	34
3. Avant utilisation	35
3.1 Champ d'application	35
3.2 Contre - indications.....	35
4. Installation du Fast-Pack pro	36
4.1 Installation d'aiguilles chauffantes.....	36
4.2 Installation de l'adaptateur	36
4.3 Connexion à la base de charge	36
5. Utiliser l'interface	36
6. Contexte	37
6.1 Paramètres de mémoire	37
6.2 Paramètres avancés.....	37
7. Activités	38
7.1 Prix demandé	38
7.2 Chauffage.....	38
8. Nettoyage, désinfection et stérilisation	39
8.1 Préface.....	39
8.2 Recommandations générales	39
8.3 Composants Compressibles à chaud	39
8.4 Composants de désinfection.....	42
9. Indication d'erreur	42
10. Dépannage	42
11. Données techniques	43
12. Formulaire EMC	44
13. Présentation	47

1. La gamme Fast-Pack pro

1.1 Identification des pièces (Fig.1A)

- ① Base de charge; ② Handpiece;
③ Aiguilles chauffantes (3PCS); ④ Adaptateur.



















1.2 Composants





Handpiece (1pc) — Fig.1B	Base de charge (1pc) — Fig.1C
Aiguilles chauffantes S (1pc) — Fig.1D Taille: 40/0.025 Couleur: Noir	Aiguilles chauffantes M (1pc) — Fig.1E Taille: 50/0.05 Couleur: Jaune
Aiguilles chauffantes L (1pc) — Fig.1F Taille: 60/0.06 Couleur: Bleu	

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

Standard	Adaptateur	Prise électrique
Normes européennes	Adaptateur (1pc) — Fig.1G	Prise électrique standard européenne (1pc) — Fig.1H
Normes américaines	Adaptateur (1pc) — Fig.1G	Prise de courant standard américaine (1pc) — Fig.1I
Multi standard	Adaptateur (1pc) — Fig.1G	Prise de courant standard britannique (1pc) — Fig.1J
		Prise de courant standard australienne (1pc) — Fig.1K
		Prise de courant standard Argentine (1pc) — Fig.1L

2. Symboles utilisés dans le manuel de l'utilisateur

	Signe d'avertissement général		Partie appliquée de type B
	Faites attention		Rester au sec
	Numéro de série		Marquage CE
	Numéro de catalogue		Éliminer conformément à la directive DEEE
	Numéro de lot		Courant continu électrique
	Dispositifs médicaux		Se référer au manuel d'instructions
	Fabricant		Logo du fabricant
	Représentant autorisé des communautés européennes		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à une température spécifiée
	Pays de fabrication + Date de fabrication		Limites de température

	Équipement de catégorie II		Limitation de l'humidité
	Lave - désinfecteur pour désinfection thermique		Limitation de la pression atmosphérique

3. Avant utilisation

3.1 Champ d'application

Fast-Pack pro est conçu pour chauffer et adoucir les cônes principaux de gomme Guta et les cônes de gomme Guta grillés.

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

3.2 Contre - indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implantable (ou d'un autre dispositif électrique) et ayant reçu la mise en garde contre l'utilisation de petits appareils électriques (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.).

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.



Veillez lire les avertissements suivants avant utilisation:

- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou en tout lieu où il peut 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 portatif 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-Pack pro, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela peut entraîner une baisse des performances de cet appareil.
- Si l'emballage est endommagé avant l'ouverture, veuillez contacter l'agent.
- 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.
- Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil vous - même, sinon, la garantie n'est pas valide.
- Utilisez uniquement des pièces d'origine.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'oxygène libre, de mélanges inflammables de gaz anesthésiques ou de substances inflammables.
- En cas de fuite d'une batterie, celle - ci doit être traitée conformément aux lois et réglementations locales et éviter de contaminer l'environnement.
- N'utilisez pas cet appareil pour toute procédure dentaire autre que le blocage du canal radiculaire.
- Le patient présente un risque de danger thermique. Il convient de faire attention lorsque le réglage de la température est supérieur à 200 °C.
- Les aiguilles chauffantes doivent être nettoyées, désinfectées et désinfectées

avant et après chaque traitement.

- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide ou pulvériser un liquide directement sur l'appareil.
- N'utilisez pas d'objets conducteurs pour détecter les interfaces de charge.
- Lorsque vous utilisez de la colle dentaire pendant la chirurgie, suivez les instructions pour la colle dentaire.
- Une chute peut endommager la machine.
- Les batteries ne peuvent être remplacées que par des revendeurs et des fabricants formés.
- Le remplacement de la batterie par du personnel non formé peut endommager la machine.
- Si des effets indésirables tels que des allergies ou des irritations surviennent en raison du contact avec une aiguille chauffée, cesser immédiatement l'utilisation et demander un traitement.

4. Installation du Fast-Pack pro

4.1 Installation d'aiguilles chauffantes

Fig.4A	Assurez - vous que la fente de prunier hexagonal sur l'aiguille chauffante est alignée avec le bossage de prunier hexagonal sur le nez de la machine, en poussant à la bonne position.
Fig.4B	Tenez le boîtier gris et retirez l'aiguille chauffante du nez de la machine.
Fig.4C	L'aiguille chauffante peut être montée dans l'une des 6 directions. Retirez - le de la tête de la machine et vous pouvez ensuite l'installer dans d'autres directions.



- N'utilisez pas d'aiguilles chauffantes corrodées et cassées.
- Ne poncez pas l'aiguille chauffante.
- Une fois l'opération terminée, attendez que l'aiguille chauffante se refroidisse et qu'elle soit retirée pour éviter tout dommage accidentel à l'aiguille chauffante.
- Le processus de refroidissement prend environ 2 - 3 secondes et la température en temps réel sera affichée à l'écran.
- Même si l'aiguille chauffante a refroidi, nous vous recommandons fortement de ne pas toucher la pointe de l'aiguille chauffante, sinon vous risquez de subir des blessures thermiques ou d'endommager l'aiguille chauffante. Tenez le boîtier gris pour le retirer. **(Fig.4D)**

4.2 Installation de l'adaptateur

Fig.4E	S'ils sont séparés dans l'emballage, insérez la tête dans la base.
---------------	--

4.3 Connexion à la base de charge















Fig.4F	Branchez l'USB de l'adaptateur dans la prise de charge et l'autre extrémité dans une prise électrique.
Fig.4G	Le voyant d'alimentation sur la base de charge s'allume.
Fig.4H	Placez votre téléphone dans la station de charge et l'état de charge apparaîtra à l'écran.



- Seuls les adaptateurs originaux peuvent être utilisés.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de faire fonctionner l'appareil déconnecté.
- Placez le nez dans la base de charge dans la bonne direction, sinon le nez ne sera pas chargé. **(Fig.4I)**












5. Utiliser l'interface

Fig.5	Allumer la puissance
--------------	----------------------








<p>①  Interrupteur principal</p> <p>②  Écran d'affichage</p> <p>③  Interrupteur de puissance</p>	<p>Presse longue  .</p> <p>Changer la mémoire Appuyez brièvement sur  pour changer la mémoire de température de T1 à T5.</p> <p>Paramètres de mémoire En état de veille, maintenez la enfoncée  puis appuyez sur  pour entrer dans les paramètres de mémoire. Les paramètres T1 à T5 peuvent être réglés indépendamment.</p> <p>Chauffage Presse longue  .</p> <p>Éteignez la puissance Presse longue  pendant plus de 2 secondes.</p> <p>Paramètres avancés En mode hors tension, maintenez la enfoncée  puis appuyez sur  pendant 2 secondes pour accéder aux paramètres avancés. Appuyez sur  jusqu'à ce que vous définissiez un objectif, appuyez sur  pour ajuster, puis appuyez sur  pour confirmer.</p>
---	---








6. Contexte

6.1 Paramètres de mémoire

Fig.6A	Fast-Pack pro dispose de 5 Programmes de mémoire, appuyez sur  pour changer en mode veille, Le nombre de mémoires T1 va changer en conséquence.
Fig.6B	Dans n'importe quelle mémoire, maintenez la enfoncée  puis appuyez sur  , La "température" de cette mémoire peut être modifiée. Appuyez sur  pour atteindre la température cible, la température peut être réglée sur 90 °C, 120 °C, 140 °C, 150 °C, 160 °C, 180 °C, 200 °C, 220 °C, 250 °C et 300 °C. Appuyez sur  pour confirmer.
Fig.6C	Appuyez à nouveau sur  , Le "temps de maintien en chauffage" de cette mémoire peut être modifié. Appuyez sur  jusqu'à l'heure cible, qui peut être réglée sur 3, 5, 8 et 10 secondes. Appuyez sur  pour confirmer.
Fig.6D	Appuyez à nouveau sur  , Le "coolingdisplay" de cette mémoire peut être modifié. Appuyez sur  jusqu'à l'heure cible, Les temps peuvent être réglés sur 0, 3, 5 et 10 secondes. Appuyez sur  pour confirmer.

6.2 Paramètres avancés

Fig.6E	Dans l'état d'arrêt, maintenez la enfoncée  puis appuyez sur  pendant 2 secondes pour accéder aux paramètres avancés, "Auto Power off" apparaîtra sur 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.
Fig.6F	Appuyez à nouveau sur  , 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.

<p>Fig.6G</p>	<p>Appuyez à nouveau sur , Les "paramètres de récupération" peuvent être modifiés. Appuyez sur  pour ajuster, appuyez sur  pour confirmer.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Si vous sélectionnez Oui, tous les paramètres de configuration seront inclus dans les paramètres d'usine. </div>
<p>Fig.6H</p>	<p>Appuyez à nouveau sur , confirmez si vous devez enregistrer les paramètres. Appuyez sur  pour ajuster , appuyez sur  pour enregistrer et éteindre.</p>

7. Activités



7.1 Prix demandé

<p>Fig.7A</p>	<p>Affiche la charge restante actuelle de la batterie. Lorsque l'icône de la batterie apparaît et clignote à l'écran, cela signifie que le niveau de charge de la batterie restante est inférieur à 15%. Veuillez charger l'appareil à temps.</p>
<p>Fig.7B</p>	<p>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 Chapitre 4.3).</p>
<p>Fig.7C</p>	<p>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.</p>



- Si la charge est inférieure à 15%, l'appareil doit être chargé dans les 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.
- Seuls les adaptateurs originaux peuvent être utilisés.
- N'utilisez pas l'appareil pendant la charge.
- Le connecteur d'alimentation handpiece ne peut être utilisé que pour connecter le câble d'adaptateur d'origine utilisé pour 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 Chauffage

<p>Fig.7D</p>	<p>Appuyez sur  pour chauffer aiguilles chauffantes.</p>
<p>Fig.7E</p>	<p>Le voyant LED s'allume pendant le chauffage.</p>
<p>Fig.7F</p>	<p>Seules les extrémités des aiguilles chauffantes (environ 4 - 5 mm) peuvent être chauffées. Utilisez cette zone pour couper la colle dentaire.</p>
<p>Fig.7G</p>	<p>① "Maintenir le temps de chauffage" s'affiche à l'écran. Le processus de chauffage s'arrêtera une fois le temps fixé atteint. ② Indication de chauffage ③ Température de chauffage en temps réel</p>
<p>Fig.7H</p>	<p>Libérer , L'aiguille chauffante refroidira. ① Indication de refroidissement ② Température de refroidissement en temps réel Lorsque l'heure de réglage de "coolingdisplay" est atteinte, l'écran passe à l'interface de veille.</p>



- L'aiguille à balles chauffe rapidement et soyez extrêmement prudent lors de son utilisation.
- Ne placez pas l'aiguille chauffée dans le canal radiculaire pendant plus de 4 secondes pour éviter les dommages thermiques au patient.
- La durée d'utilisation continue de l'appareil ne doit pas dépasser 10 minutes.

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

8.1 Préface

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (aiguilles chauffantes) 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.


Les procédures de post - traitement ont un impact limité sur ces instruments dentaires. La limitation du nombre de programmes de retraitement est donc déterminée par la fonction / usure du dispositif. Du point de vue du traitement, il n'y a pas de nombre maximal de retraitement autorisé. L'appareil ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation des matériaux.




En cas de dommage, l'appareil doit être reconditionné avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.



8.2 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.
- Ne pas nettoyer la pointe et la clé avec un dispositif de nettoyage à ultrasons.
- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de chlore pour désinfecter les matériaux.

8.3 Composants Compressibles à chaud


Composants Compressibles à chaud	
Aiguilles chauffantes — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none">● Seuls les composants ci - dessus peuvent être autoclavés.● Les composants ci - dessus sont désinfectés avant la première utilisation et après chaque utilisation.● Ne pas stériliser plus de 250 fois.	
Instructions de retraitement	
Préparation du point d'utilisation:	Avant le nettoyage, débranchez l'aiguille chauffante de la tête de la machine. Voir le chapitre 4.1 du présent Manuel pour les instructions de démontage. Enlever les contaminants graves des composants immédiatement après utilisation avec Code Water (< 40 °C). N'utilisez pas de détergent fixe ou d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut entraîner la fixation des résidus et affecter ainsi le résultat du processus de retraitement. Rangez l'instrument dans un environnement humide.

	 <p>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.</p>
Transport:	<p>Stocker et transporter en toute sécurité dans la zone de post - traitement afin d'éviter tout dommage et contamination de l'environnement.</p>
Préparation à la décontamination:	<p>L'équipement doit être reconditionné à l'état démonté.</p>  <p>Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.</p>
Pré - nettoyage:	<p>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.</p>
Nettoyage:	<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 devrait être donnée aux méthodes automatisées de post - traitement, notamment en raison du potentiel de normalisation et de sécurité industrielle.</p> <p>Nettoyage automatique:</p> <p>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"> ● Prélavage à l'eau froide (< 40 °C) pendant 4 minutes; ● Vider ● Lavage à 55°C pendant 5 minutes avec un détergent alcalin doux; ● Vider ● Neutralisation à l'eau tiède (> 40°C) pendant 3 minutes; ● Vider ● Rinçage intermédiaire à l'eau tiède (> 40°C) pendant 5 minutes; ● Vider <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 vous devez utiliser une méthode de retraitement manuel, vérifiez - la avant de l'utiliser.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Selon la norme en ISO 15883, seuls les laveurs - désinfecteurs agréés peuvent être utilisés, régulièrement entretenus et étalonnés. ● Suivez les instructions et observez les concentrations données par le fabricant (voir recommandations générales).


Désinfection :	Désinfection thermique automatique dans les machines à laver / désinfecteurs, en tenant compte des exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir en ISO 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes de désinfection de l'appareil à 93°C a été validé, portant la valeur a0 à 3000. Immédiatement après le nettoyage manuel, l'instrument doit être désinfecté automatiquement. La désinfection manuelle n'est pas recommandée.
Séchage:	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. La cavité de l'instrument est gonflée à l'aide d'air comprimé stérile.
Tests fonctionnels, maintenance :	Vérifiez visuellement la propreté et le remontage de l'instrument. Test fonctionnel selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, le processus de retraitement est à nouveau effectué 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.
Emballage:	Emballer l'instrument dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.  <ul style="list-style-type: none"> ● Vérifiez la date d'expiration du sac fourni par le fabricant pour déterminer la durée de conservation. ● Utilisez des sacs résistants à des températures allant jusqu'à 141 °C et conformes à la norme en ISO 11607.
Stérilisation:	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"> ● Seuls les autoclaves homologués conformes aux normes en 13060 ou en 285 peuvent être utilisés. ● Une procédure de stérilisation validée est utilisée conformément à la norme en ISO 17665. ● Suivez les procédures d'entretien de l'équipement d'autoclave fournies par le fabricant. ● Utilisez uniquement cette procédure de stérilisation recommandée. ● 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). ● La procédure de stérilisation doit être conforme à la norme en ISO 17665. ● Attendez qu'il refroidisse avant de toucher.

Stockage:	<p>Entreposer les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à une température modérée, voir l'étiquette et les instructions d'utilisation.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide. ● Vérifiez l'emballage avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date d'expiration). </div>
Retraitement des informations sur les études de validation	<p>Le processus de retraitement décrit ci - dessus (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès. Voir le rapport de vérification de nettoyage / désinfection numéro rds2020d0074 001 et le rapport de vérification de stérilisation numéro rds2020s0082 001.</p>
<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Avant la stérilisation, retirez l'aiguille chauffante. ● 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 validation 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. </div>	

8.4 Composants de désinfection

Composants de désinfection		
Handpiece — Fig.1B	Base de charge — Fig.8C	Adaptateur — Fig.8G
<p>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.</p>		
<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (70 à 80% en volume d'éthanol). ● N'utilisez pas trop d'éthanol, car il peut entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur. ● Ne pas immerger l'appareil dans un liquide ou pulvériser un liquide directement sur l'appareil. ● Ne laissez aucune humidité entrer dans l'appareil. </div>		

9. Indication d'erreur

Fig.9A	<p>Lorsque la batterie est presque épuisée, appuyez sur l'interrupteur principal , cet avertissement apparaîtra à l'écran et l'appareil ne fonctionnera pas. Veuillez charger l'appareil à temps.</p>
Fig.9B	<p>Si l'aiguille chauffante n'est pas correctement installée ou si l'aiguille chauffante est endommagée, une "erreur de pointe" se produira.</p>

10. Dépannage

Lorsque vous trouvez un défaut, 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.	5
Le voyant d'alimentation sur la base de charge ne s'allume pas.	Utilisez le mauvais adaptateur.	Utilisez un adaptateur original.	4.3
	L'adaptateur n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion.	4.3
	La fiche de l'adaptateur n'est pas insérée dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
	Il n'y a pas d'électricité dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
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.	4.3
	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 ou 2.	6.2

11. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modèle	Fast-Pack pro
Dimensions	20cm x 10cm x 11cm±1cm (Le paquet)
Poids brut	1kg±10%
Puissance	Batterie lithium - ion: 3.7v, 2600mah, ± 10%
Puissance du chargeur	AC 100-240 V, ±10%
Puissance de sortie du chargeur	6V $\overline{\square}$ 3A
Fréquence	50/60Hz, ±1 Hz
Entrée d'alimentation de charge	500mA
Température	90°C-300°C, ±20%

Niveau de sécurité électrique	Catégorie II
Section Application	B(Aiguilles chauffantes)
Spécifications iPx	Ipx0; Ne pas utiliser dans des conditions humides
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
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		
<p>Fast-Pack pro convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs de Fast-Pack pro doivent s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.</p>		
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	
 <p>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.</p>		

Lignes directrices et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
<p>Fast-Pack pro convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs de Fast-Pack pro doivent s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.</p>			
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: $\pm 0,5 \text{ KV}, \pm 1 \text{ KV}$ Ligne de surtension à la terre: $\pm 0,5 \text{ KV}, \pm 1 \text{ KV}, \pm 2 \text{ kV}$	Ligne à ligne: $\pm 0,5 \text{ KV}, \pm 1 \text{ KV}$ Ligne à la terre: $\pm 0,5 \text{ KV}, \pm 1 \text{ KV}, \pm 2 \text{ kV}$	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 sinusoïdale à 0°	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 recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie pour alimenter l'appareil.
Interruption de tension CEI 61000 - 4 - 11	0% ut; 250 / 300 cycles	0% ut; 250 / 300 cycles	
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-Pack pro convient aux environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Les clients ou utilisateurs de **Fast-Pack pro** 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 Fast-Pack pro , y compris le câble.
Champs électromagnétiques radiofréquences rayonnants CEI 61000 - 4 - 3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	Distance minimale de séparation recommandée
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	Voir le tableau des dispositifs de communication sans fil RF dans distance minimale recommandée

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-Pack pro** 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-Pack pro**, 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	380-390	Quatre 400	Le poulx Modulation 18hz	1.8	0.3	27
450	430-470	Le gmrS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	Bande de fréquences LTE 13 et 17	Le poulx 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 poulx 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 poulx 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 poulx 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-Pack pro fonctionne dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Les clients ou utilisateurs de **Fast-Pack pro** 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	



Informations sur le câble:

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

Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil électromédical nécessite une attention particulière à la compatibilité électromagnétique et est mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans le manuel de l'utilisateur; L'appareil est conforme à la norme IEC 60601 - 1 - 2: 2020 en termes d'immunité et d'émission. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées:

1. L'utilisation d'accessoires et de câbles qui ne sont pas spécifiés ou fournis par le fabricant du **Fast-Pack pro** peut entraîner une augmentation du rayonnement électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique du **Fast-Pack pro** et entraîner un mauvais fonctionnement.
2. L'utilisation de **Fast-Pack pro** près ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela peut entraîner une mauvaise manipulation. Si l'utilisation est nécessaire, **Fast-Pack pro** et d'autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
3. 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 toute partie de l'ultra X, 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 avant d'utiliser l'appareil qu'il fonctionne correctement pour s'assurer qu'il demeure sécuritaire et protégé contre les interférences électromagnétiques pendant toute sa durée de vie utile prévue.

13. Présentation

Durée de vie utile

Les produits de la gamme Fast-Pack pro ont une durée de vie de 3 ans. Il est recommandé de se rendre chez le concessionnaire une fois par an pour inspecter et réparer l'équipement.

Période de garantie

La garantie Fast-Pack pro est de 12 mois à compter de la date de livraison au client. La garantie n'est pas valable s'il s'avère que les dommages ont été causés par une erreur d'utilisation de la part de l'utilisateur.

Réparation

Le fabricant fournira des schémas de circuits, des listes de composants, des instructions et des instructions d'étalonnage pour aider le personnel de service dans la réparation des composants.



Ces parties de l'appareil ne doivent pas être réparées ou entretenues lorsqu'elles sont utilisées avec des patients:

- Handpiece

● Aiguilles chauffantes

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 la société limitée, a déposé plusieurs brevets Sifary, toute reproduction ou produit 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 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Contenuto

1. Portata di Fast-Pack pro	50
1.1 Identificazione delle parti (Fig.1A).....	50
1.2 Componenti.....	50
2. Simboli utilizzati nel manuale utente	50
3. Prima dell'uso	51
3.1 Campo di applicazione.....	51
3.2 Controindicazioni.....	51
4. Installazione di Fast-Pack pro	52
4.1 Installazione di ago riscaldante.....	52
4.2 Installazione dell'adattatore.....	52
4.3 Base di carica di collegamento.....	52
5. Usa interfaccia	52
6. Impostazione	53
6.1 Impostazione dei parametri di memoria.....	53
6.2 Impostazioni avanzate.....	53
7. Operazione	54
7.1 Carica.....	54
7.2 Riscaldamento.....	54
8. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	54
8.1 Prefazione.....	54
8.2 Raccomandazioni generali.....	55
8.3 Componenti autoclavi.....	55
8.4 Componenti disinfettanti.....	58
9. Indicazione degli errori	58
10. Risoluzione dei problemi	58
11. Dati tecnici	59
12. Tabelle EMC	59
13. Dichiarazione	63

1. Portata di Fast-Pack pro

1.1 Identificazione delle parti (Fig.1A)

- ① Base di carica; ② Manipolo;
③ Ago riscaldante (3PCS); ④ Adattatore.





















1.2 Componenti



Manipolo (1pc) — Fig.1B	Base di carica (1pc) — Fig.1C
Ago riscaldante S(1pc) — Fig.1D Taglia: 40/0.025 Colore: Nero	Ago riscaldante M (1pc) — Fig.1E Taglia: 50/0.05 Colore: Giallo
Ago riscaldante L (1pc) — Fig.1F Taglia: 60/0.06 Colore: Blu	

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

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
Norma europea	Adattatore (1pc) — Fig.1G	Spina di alimentazione standard europea (1pc) — Fig.1H
Standard americano	Adattatore (1pc) — Fig.1G	Spina di alimentazione standard americana (1pc) — Fig.1I
Multistandard	Adattatore (1pc) — Fig.1G	Spina di alimentazione standard britannica (1pc) — Fig.1J
		Spina di alimentazione standard australiana (1pc) — Fig.1K
		Spina di alimentazione standard Argentina (1pc) — Fig.1L

2. Simboli utilizzati nel manuale utente

	Segnale di avvertimento generale		Parte applicata di tipo B
	Attenzione		Tenere asciutto
	Numero di serie		Marcatura CE
	Numero di catalogo		Smaltimento conforme alla direttiva RAEE
	Numero di lotto		Corrente continua
	Dispositivo medico		Consultare il manuale di istruzioni
	Produttore		Logo del produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Paese di produzione + Data di produzione		Limite di temperatura
	Apparecchiature di classe II		Limite di umidità

	Lavasciuga- disinfettante per la disinfezione termica		Limite di pressione atmosferica
---	--	---	------------------------------------

3. Prima dell'uso

3.1 Campo di applicazione

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.)

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 di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del Fast-Pack pro, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Se il pacco è danneggiato prima dell'apertura, contattare l'agenzia.
- 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.
- Mai aprire o riparare il dispositivo da soli, altrimenti, annullare la garanzia.
- Utilizzare solo componenti originali.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di ossigeno libero, miscele di gas anestetici infiammabili o sostanze infiammabili.
- Quando si verifica la perdita della batteria, gestire la perdita secondo le leggi e i regolamenti locali per evitare l'inquinamento ambientale.
- Non utilizzare questo dispositivo per qualsiasi procedura dentale diversa dall'otturazione del canale radicolare.
- Esiste un rischio di rischio termico per i pazienti. Le precauzioni devono essere esercitate alle impostazioni di temperatura superiori a 200°C.
- L'ago riscaldante deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima e dopo ogni trattamento.
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido o spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo.
- Non utilizzare oggetti conduttivi per rilevare l'interfaccia di carica.
- Si prega di seguire le istruzioni del Gutta-percha per l'uso quando vengono utilizzati Gutta-percha durante l'operazione.
- Una caduta può causare danni alla macchina.
- Le batterie dovrebbero essere sostituite solo da rivenditori e produttori qualificati.

- La sostituzione della batteria da parte di personale non addestrato può causare danni alla macchina.
- Se si verifica una reazione avversa come allergia o irritazione a causa del contatto con l'ago riscaldante, interrompere l'uso immediatamente e cercare il trattamento.

4. Installazione di Fast-Pack pro

4.1 Installazione di ago riscaldante

Fig.4A	Assicurarsi che la scanalatura esagonale del fiore di prugna sull'ago di riscaldamento sia allineata con il boss esagonale del fiore di prugna sul manipolo, spingere fino alla posizione.
Fig.4B	Tenere il guscio grigio per estrarre l'ago riscaldante dal manipolo.
Fig.4C	L'ago riscaldante può essere installato in uno qualsiasi dei 6 orientamenti. Tirarlo fuori dal manipolo quindi può essere installato in altri orientamenti.



- Non usare ago riscaldante corrosivo e fratturato.
 - Non lucidare l'ago riscaldante.
 - Al termine dell'operazione, attendere che l'ago riscaldante si raffreddi e rimuoverlo per evitare che l'ago riscaldante si danneggi accidentalmente.
 - Il processo di raffreddamento richiederà circa 2-3 secondi e la temperatura in tempo reale apparirà sullo schermo.
 - Anche se l'ago riscaldante si raffredda già, consigliamo vivamente di non toccare la parte punta dell'ago riscaldante, c'è il rischio di lesioni da calore o danni all'ago riscaldante. Tenere premuto il guscio grigio per rimuovere.
- (Fig.4D)**

4.2 Installazione dell'adattatore

Fig.4E	Collegare la testa alla base se sono separati nella confezione.
---------------	---








4.3 Base di carica di collegamento








Fig.4F	Collegare l'USB dell'adattatore alla base di ricarica e collegare l'altra estremità a una presa di corrente.
Fig.4G	Il LED di alimentazione sulla base di carica si accende.
Fig.4H	Metti il manipolo nella base di carica, lo stato di carica apparirà sullo schermo.



- È stato possibile utilizzare solo l'adattatore originale.
- Non posizionare il dispositivo dove è difficile azionare il dispositivo di disconnessione.
- Mettere il manipolo nella base di carica nella giusta direzione, altrimenti il manipolo non verrà caricato. **(Fig.4I)**












5. Usa interfaccia

<p>Fig.5</p> <p>①  Interruttore principale</p> <p>②  Schermo di visualizzazione</p> <p>③  Interruttore di alimentazione</p>	<p>Accendere l'alimentazione Pressa lunga  .</p> <p>Cambia memoria Pressa breve  per cambiare la memoria della temperatura da T1 a T5.</p> <p>Impostazione dei parametri di memoria Durante lo stato di standby, tenendo premuto premere  quindi premere  per immettere l'impostazione dei parametri di memoria. Il parametro T1 a T5 può essere impostato indipendentemente.</p> <p>Riscaldamento</p>
---	---















	<p>Pressa lunga .</p> <p>Spegnere l'alimentazione</p> <p>Pressa lunga  per più di 2 secondi.</p> <p>Impostazione avanzata</p> <p>Durante lo stato di spegnimento, tenendo premuto premere  quindi premere  per 2 secondi 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-Pack pro ha 5 programmi di memoria, premere  per cambiare durante lo stato di standby, il numero di memoria T1 cambierà di conseguenza.
Fig.6B	Durante qualsiasi memoria, tenendo premuto premere  quindi premere  , la "Temperatura" di questa memoria può essere cambiata. Premere  fino alla temperatura di destinazione, la temperatura può essere impostata a 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C e 300°C. Premere  per confermare.
Fig.6C	Premere  di nuovo, il "Tempo di conservazione" di questa memoria può essere cambiato. Premere  fino al tempo di destinazione, il tempo può essere impostato a 3, 5, 8 e 10 secondi. Premere  per confermare.
Fig.6D	Premere  di nuovo, il "CoolingDisplay" di questa memoria può essere cambiato. Premere  fino al tempo di destinazione, il tempo può essere impostato a 0, 3, 5 e 10 secondi. Premere  per confermare.

6.2 Impostazioni avanzate

Fig.6E	Durante lo stato di spegnimento, tenendo premuto premere  quindi premere  per 2 secondi 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.
Fig.6F	Premere  di nuovo, il "Beep Volume" può essere cambiato. Premere  per regolare, il "Beep Volume" può essere impostato su 0, 1 e 2. Premere  per confermare.
Fig.6G	<p>Premere  di nuovo, il "RestoreSettings" può essere cambiato. Premere  per regolare e premere  per confermare.</p> <p> Se scegli "SÌ", tutti i parametri di impostazione saranno coperti dalle impostazioni di fabbrica.</p>
Fig.6H	Premere  di nuovo, confermare la necessità di salvare o meno l'impostazione. Premere  per regolare e premere  per salvare e spegnere.

7. Operazione



7.1 Carica

Fig.7A	Visualizza l'attuale quantità residua della batteria. Quando appare l'icona della batteria e lampeggia sullo schermo, significa che la carica residua della batteria è inferiore al 15%. Si prega di caricare il dispositivo in tempo.
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 di caricare con base di carica (vedere capitolo 4.3).
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 dispositivo durante la ricarica.
- Il connettore di alimentazione del manipolo può essere utilizzato solo per collegare il cavo adattatore originale per scopi di 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

Fig.7D	Premere  per riscaldare l'ago riscaldante.
Fig.7E	L'indicatore LED si accende durante il riscaldamento.
Fig.7F	Solo l'estremità dell'ago riscaldante (circa 4-5mm) può essere riscaldata. Usa questa zona per tagliare la gutta percha.
Fig.7G	① Il "Tempo di mantenimento del calore" verrà visualizzato sullo schermo. Quando viene raggiunto il tempo impostato, il processo di riscaldamento si fermerà. ② Indicazione del riscaldamento ③ Temperatura di riscaldamento in tempo reale
Fig.7H	Rilasciare,  , l'ago riscaldante si raffredderà. ① Indicazione di raffreddamento ② Temperatura di raffreddamento in tempo reale Quando viene raggiunto il tempo impostato di "CoolingDisplay", lo schermo passerà all'interfaccia standby.



- La velocità di riscaldamento dell'ago è veloce, il funzionamento dovrebbe essere molto attento.
- Non posizionare l'ago riscaldante riscaldato nel canale radicolare per più di 4 secondi per evitare lesioni termiche al paziente.
- Il tempo di utilizzo continuo del dispositivo non deve superare i 10 minuti.

8. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

8.1 Prefazione

Per scopi igienici e di sicurezza sanitaria, il componente (ago riscaldante) deve

essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni uso per prevenire 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.



Le procedure di riproduzione hanno solo implicazioni limitate per questi strumenti dentali. La limitazione del numero delle procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal lato della lavorazione non esiste un numero massimo di ritrattamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale.



In caso di danni, il dispositivo deve essere rielaborato prima di rispedire al produttore per la riparazione.




8.2 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 pulire le punte e la chiave con un dispositivo di pulizia ad ultrasuoni.
- Non utilizzare materiali disinfettanti con candeggina o cloruro.

8.3 Componenti autoclavi

Componenti autoclavi	
Ago riscaldante — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Solo i componenti di cui sopra possono essere autoclavi. ● Prima del primo utilizzo e dopo ogni uso, sterilizzare i componenti di cui sopra. ● Sterilizzazione non più di 250 volte. 	
Istruzioni per la riproduzione	
Preparazione al punto d'uso:	<p>Prima di pulire, scollegare gli aghi riscaldanti dal manipolo. Fare riferimento al capitolo 4.1 del presente manuale per le istruzioni di smontaggio. Rimuovere le contaminazioni grossolane dai componenti con codice acqua (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare detersivi fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò può causare il fissaggio di residui che possono influenzare il risultato del processo di ritrattamento.</p> <p>Conservare gli strumenti in un ambiente umido.</p>  <p>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.</p>
Trasporti:	Deposito sicuro e trasporto all'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.
Preparazione	I dispositivi devono essere rielaborati in uno stato smontato.

<p>per la decontaminazione:</p>	 <p>Osservare adeguate misure di protezione individuale.</p>
<p>Pre-Pulizia:</p>	<p>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.</p>
<p>Pulizia:</p>	<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"> ● 4 minuti di pre-lavaggio con acqua fredda (<40°C); ● Svuotamento ● 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C; ● Svuotamento ● 3 min neutralizzante con acqua calda (>40°C); ● Svuotamento ● 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C); ● Svuotamento <p>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 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, convalidarlo prima dell'uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizzare solo lavatrici-disinfettanti approvati secondo EN ISO 15883, mantenerli e calibrarli regolarmente. ● Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere raccomandazioni generali).
<p>Disinfezione:</p>	<p>Disinfezione termica automatica in lavatrice/disinfettante in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedere EN ISO 15883).</p> <p>È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000. Dopo la pulizia manuale, gli strumenti devono essere immediatamente disinfettati automaticamente. Non è raccomandata una disinfezione manuale.</p>
<p>Essiccazione :</p>	<p>Essiccazione automatica: Asciugare l'esterno degli strumenti attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettante. Se necessario, ulteriore asciugatura manuale può essere eseguita tramite asciugamano senza peluche. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p>

Test funzionali, manutenzioni e:	<p>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.</p> <p>Prima del confezionamento e dell'autoclave, assicurarsi che i componenti siano stati mantenuti secondo le istruzioni del produttore.</p>
Imballaggio:	<p>Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Controllare il periodo di validità del sacchetto indicato dal produttore per determinare la durata di validità. ● Utilizzare sacchetti che resistono a una temperatura fino a 141°C e in conformità con EN ISO 11607. </div>
Sterilizzazione:	<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.</p> <p>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.</p> <p>La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti lumen!</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizzare solo dispositivi autoclavi approvati secondo EN 13060 o EN 285. ● Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo EN ISO 17665. ● Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo autoclave fornita dal costruttore. ● Utilizzare solo questa procedura di sterilizzazione raccomandata. ● 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). ● La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 17665. ● Aspetto di raffreddarsi prima di toccare. </div>
Stoccaggio:	<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> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio è aperto, danneggiato o bagnato. ● Controllare l'imballaggio prima di utilizzarlo (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità). </div>
Riprodurre le informazioni dello studio di convalida	<p>Il processo di ritrattamento di cui sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato validato con successo. Fare riferimento al rapporto di convalida della pulizia/disinfezione n. RDS2020D0074 001 e al rapporto di convalida della sterilizzazione n. RDS2020S0082 001.</p>



- Prima della sterilizzazione, rimuovere l'ago riscaldante.
- 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.

8.4 Componenti disinfettanti

Componenti disinfettanti

Manipolo — **Fig.1B**

Base di carica — **Fig.8C**


Adattatore — **Fig.8G**

Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con etanolo per disinfezione (etanolo 70 a 80 vol%) almeno 2min, ripetere per 5 volte.



- Non usare nulla tranne etanolo per la disinfezione (etanolo da 70 a 80 vol.).
- Non utilizzare troppo etanolo in quanto sta entrando in macchina e danneggiare i componenti all'interno.
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido o spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo.
- Non lasciare che l'umidità entri nel dispositivo.

9. Indicazione degli errori

Fig.9A	Quando la batteria è quasi vuota, premere l'interruttore principale  , questo avviso apparirà sullo schermo, il dispositivo non può funzionare. Si prega di caricare il dispositivo in tempo.
Fig.9B	Se l'ago riscaldante non è installato correttamente o l'ago riscaldante è rotto, apparirà l'"errore di punta".

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.	5
Il LED di alimentazione sulla base di carica non si accende.	Usare un adattatore sbagliato.	Utilizzare l'adattatore originale.	4.3
	L'adattatore non è collegato.	Controlla la connessione.	4.3
	La spina dell'adattatore non è inserita nella presa.	Controlla la connessione.	/
	Non c'è elettricità nella presa.	Controlla la connessione.	/
Nessun indicatore di carica flash	Mettere il manipolo nella base di carica nella direzione	Controlla la direzione.	4.3


sullo schermo del manipolo.	sbagliata.		
	Il perno di carica della base di carica non è in grado di rimbalzare.	Rimuovere i detriti che si trovano tra la parte mobile e la base del perno di carica.	/
	I contatti sono sporchi.	Pulizia della superficie dei contattori.	/
	La base di carica è rotta.	Collegare l'adattatore al manipolo direttamente e contattare il distributore.	/
Lo schermo del manipolo non viene visualizzato.	Il manipolo è rotto.	Controlla se c'è un segnale acustico e contatta il tuo distributore.	/
Nessun suono.	Volume bip impostato a 0.	Impostare il volume del segnale acustico su 1 o 2.	6.2

11. Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modello	Fast-Pack pro
Dimensioni	20cm x 10cm x 11cm±1cm (pacchetto)
Peso lordo	1kg±10%
Alimentazione elettrica	Batteria agli ioni di litio: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Alimentatore del caricatore	AC 100-240 V, ±10%
Potenza del caricatore	6V $\overline{\square}$ 3A
Frequenza	50/60Hz, ±1 Hz
Alimentazione di carica	500mA
Temperatura	90°C~300°C, ±20%
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B(Ago riscaldante)
Specificazione IPX	IPX0; non operare in condizioni di bagnato
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Condizioni operative	Uso: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10°C ~ 40 °C Umidità relativa: 30% ~ 75% Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa
Condizioni di trasporto e magazzino	Temperatura ambiente: -20 °C~55 °C Umidità relativa: 20% ~ 80% Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

12. Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il Fast-Pack pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Fast-Pack pro deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
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	
 <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			
Il Fast-Pack pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Fast-Pack pro deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
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	Il 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 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-Pack pro** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del **Fast-Pack pro** 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 Fast-Pack pro , 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 comunicazione wireless	3V/m	Distanze minime di separazione raccomandate Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	RF in "Distanze minime di separazione consigliate"	Conforme	"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-Pack pro** 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-Pack pro** 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	704-787	LTE Band 13, 17	Polso Modulazione 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Polso modulazione 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Polso modulazi one 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Polso modulazi one 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Polso modulazi one 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il **Fast-Pack pro** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del **Fast-Pack pro** 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	



Informazioni via cavo:

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

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura elettrica medica necessita di particolari precauzioni in materia di EMC e messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale d'uso; L'apparecchiatura è conforme a questa norma IEC 60601-1-2:2020 sia per l'immunità che per le emissioni. Tuttavia, devono essere osservate precauzioni particolari:

1. L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di **Fast-Pack pro** potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di **Fast-Pack pro** e comportare un funzionamento improprio.
2. L'uso di **Fast-Pack pro** adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, è necessario osservare **Fast-Pack pro** 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 dell'Ultra X, 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

Durata utile

La durata dei prodotti della serie pro Fast-Pack è di 3 anni.

Si raccomanda di controllare e riparare l'attrezzatura presso il concessionario una volta all'anno.

Periodo di garanzia

Fast-Pack pro ha un periodo di garanzia di 12 mesi a partire dalla data di consegna al cliente. Se il danno risulta essere causato dall'errore di utilizzo dell'utente, la garanzia è annullata.

Manutenzione

MANUFACTURE fornirà schemi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere al SERVIZIO PERSONALE nella riparazione dei pezzi.



Queste parti dell'apparecchiatura che non devono essere sottoposte a manutenzione o manutenzione durante l'uso con un PAZIENTE:

- Manipolo
- Ago riscaldante

Smaltimento

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.

Diritti

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 rivendicato diversi brevetti da SIFARY, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.



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 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Lo que contiene

1. Alcance del Fast-Pack pro.....	65
1.1 Identificación de la pieza (Fig.1A)	65
1.2 Componentes	65
2. Símbolos utilizados en el Manual del usuario	65
3. Antes de usar	66
3.1 ámbito de aplicación	66
3.2 Contraindicaciones	66
4. Instalación Fast-Pack pro.....	67
4.1 Instalación de agujas de calentamiento	67
4.2 Instalación de adaptadores.....	67
4.3 Conectar la base de carga.....	67
5. Usar la interfaz	67
6. Antecedentes	68
6.1 Configuración de parámetros de memoria	68
6.2 Configuración avanzada	68
7. Actividades.....	69
7.1 Pedir precio	69
7.2 Calefacción.....	69
8. Limpieza, desinfección y esterilización.....	70
8.1 Prólogo.....	70
8.2 Recomendaciones generales	70
8.3 Componentes termostáticos	70
8.4 Componentes de desinfección.....	73
9. Instrucciones erróneas.....	73
10. Resolución de problemas.....	73
11. Datos técnicos	74
12. Formulario EMC	75
13. Declaración.....	78

1. Alcance del Fast-Pack pro

1.1 Identificación de la pieza (Fig.1A)

- ① Base de carga; ② Handpiece;
③ Aguja de calentamiento (3PCS); ④ Adaptadores.






1.2 Componentes







Handpiece (1pc) — Fig.1B	Base de carga (1pc) — Fig.1C
Aguja de calentamiento S (1pc) — Fig.1D Tamaño: 40/0.025 Color: Negro	Aguja de calentamiento M (1pc) — Fig.1E Tamaño: 50/0.05 Color: Amarillo
Aguja de calentamiento L (1pc) — Fig.1F Tamaño: 60/0.06 Color: Azul	

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

Crterios	Adaptadores	Enchufe de alimentación
Normas europeas	Adaptadores (1pc) — Fig.1G	Enchufe de alimentación estándar europeo(1pc) — Fig.1H
American Standard	Adaptadores (1pc) — Fig.1G	Enchufe de alimentación estándar estadounidense(1pc) — Fig.1I
Múltiples estándares	Adaptadores (1pc) — Fig.1G	Enchufe de alimentación estándar británico (1pc) — Fig.1J
		Enchufe de alimentación estándar australiano (1pc) — Fig.1K
		Enchufe de alimentación estándar argentino (1pc) — Fig.1L

2. Símbolos utilizados en el Manual del usuario

	Señales de advertencia generales		Parte aplicada tipo B
	Cuidado		Mantener seco
	Número de serie		Marcación CE
	Número de catálogo		Desechar de acuerdo con la Directiva RAEE
	Número de lote		Corriente continua
	Dispositivos médicos		Consultar el manual de instrucciones
	Fabricante		Logotipo del fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea		Se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada

	País de fabricación + Fecha de fabricación		Límite de temperatura
	Equipo Clase II		Límite de humedad
	Lavador-disinfectador para desinfección térmica		Límite de presión atmosférica

3. Antes de usar

3.1 ámbito de aplicación

Fast-Pack pro se utiliza para calentar y suavizar el cono principal de Goma dental y hornear el cono de Goma dental.

El equipo 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 instalado y se le ha advertido contra el uso de pequeños electrodomésticos (como afeitadoras eléctricas, secadores de pelo, etc.).

No se ha establecido su seguridad ni su eficacia en mujeres embarazadas ni en 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 operar 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) se utilizarán a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier componente del Fast-Pack pro, incluidos los cables designados por el fabricante. De lo contrario, puede causar una disminución en el rendimiento del equipo.
- Si el embalaje está dañado antes de abrirlo, Póngase en contacto con el agente.
- 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, de lo contrario, la garantía no es válida.
- Solo se utilizan los componentes originales.
- No use el equipo en presencia de oxígeno libre, mezcla de gases anestésicos inflamables o sustancias inflamables.
- Cuando se produce una fuga de la batería, se debe tratar de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para evitar la contaminación del medio ambiente.
- No use este dispositivo para ninguna cirugía dental, excepto para el bloqueo del Canal radicular.
- El paciente tiene riesgo de daño térmico. Se debe prestar atención cuando la

temperatura se establece por encima de 200 °C.

- Antes y después de cada tratamiento, la aguja de calentamiento debe limpiarse, desinfectarse y desinfectarse.
- No sumerja el equipo en ningún líquido ni inyecte ningún líquido directamente en el equipo.
- No utilice objetos conductores para detectar interfaces de carga eléctrica.
- Al usar pegamento dental durante la cirugía, siga las instrucciones de pegamento dental.
- Una caída puede dañar la máquina.
- Las baterías solo pueden ser reemplazadas por distribuidores y fabricantes capacitados.
- El reemplazo de baterías por personal no capacitado puede dañar la máquina.
- Si se producen reacciones adversas como alergias o estímulos debido al contacto con la aguja de calentamiento, deje de usarlo de inmediato y busque tratamiento.

4. Instalación Fast-Pack pro

4.1 Instalación de agujas de calentamiento

Fig.4A	Asegúrese de que la ranura de ciruela de seis puntas en la aguja de calentamiento se alinee con el Jefe de ciruela de seis puntas en la nariz y se empuje a la posición correcta.
Fig.4B	Sostenga la carcasa gris y saque la aguja de calentamiento de la nariz.
Fig.4C	La aguja de calentamiento se puede instalar en cualquiera de las seis direcciones. Sacarlo de la nariz y luego instalarlo en otras direcciones.



- No use agujas de calentamiento corroídas y rotas.
- No lije la aguja de calentamiento.
- Una vez finalizada la operación, espere a que la aguja de calentamiento se enfríe y la retire para evitar daños accidentales en la aguja de calentamiento.
- El proceso de enfriamiento dura unos 2 - 3 segundos y la temperatura en tiempo real se muestra en la pantalla.
- Incluso si la aguja de calentamiento se ha enfriado, recomendamos encarecidamente no tocar la punta de la aguja de calentamiento, de lo contrario existe el riesgo de lesiones térmicas o daños a la aguja de calentamiento. Sostenga la carcasa gris para eliminarla. (Fig.4D)

4.2 Instalación de adaptadores

Fig.4E	Si se separan en el embalaje, inserte la cabeza en la base.
---------------	---


4.3 Conectar la base de carga














Fig.4F	Inserte el USB del SIM en el asiento de carga y el otro extremo en la toma de corriente.
Fig.4G	Se encenderá el indicador de potencia en la base de carga.
Fig.4H	Coloque el teléfono en el asiento de carga, y el Estado de carga se mostrará en la pantalla.



- Solo se pueden usar adaptadores originales.
- No coloque el dispositivo en una posición difícil de operar para desconectarlo.
- Coloque la nariz en el asiento de carga en la dirección correcta, de lo contrario la nariz no se puede cargar. (Fig.4I)












5. Usar la interfaz

Fig.5	Encender la fuente de alimentación Presione largo  .
--------------	--








<p>①  Main switch</p> <p>②  Display Screen</p> <p>③  Power switch</p>	<p>Cambiar memoria Presione corto  para cambiar la memoria de temperatura de T1 a T5.</p> <p>Configuración de parámetros de memoria Durante el Estado de espera, presione y mantenga  luego presione  para ingresar a la configuración de los parámetros de memoria. Los parámetros T1 a T5 se pueden configurar de forma independiente.</p> <p>Calefacción Presione largo .</p> <p>Apagar la energía Presione largo  durante más de 2 segundos.</p> <p>Configuración avanzada En estado de corte de energía, presione y mantenga  luego presione  durante 2 segundos para ingresar a la configuración avanzada. Presione  hasta que se establezca el objetivo, presione  para ajustarse, luego presione  para confirmar.</p>
---	--








6. Antecedentes

6.1 Configuración de parámetros de memoria

Fig.6A	Fast-Pack pro tiene 5 programas de memoria, presione  para cambiar en espera, el número de memorias T1 cambiará en consecuencia.
Fig.6B	Durante cualquier proceso de memoria, presione y mantenga  luego presione  , la "temperatura" de esta Memoria se puede cambiar. Presione  hasta que se temperatura el objetivo, la temperatura se puede establecer en 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C y 300°C. Presione  para confirmar.
Fig.6C	Presione  de nuevo, el "tiempo de calentamiento de retención" de esta Memoria se puede cambiar. Presione  hasta el tiempo objetivo, el tiempo se puede establecer en 3, 5, 8 y 10 segundos. Presione  para confirmar.
Fig.6D	Presione  de nuevo, Se puede cambiar "coolingdisplay" en esta memoria. Presione  hasta el tiempo objetivo, el tiempo se puede establecer en 0, 3, 5 y 10 segundos. Presione  para confirmar.

6.2 Configuración avanzada

Fig.6E	En estado de corte de energía, presione y mantenga  luego presione  durante 2 segundos para ingresar a la configuración avanzada, y habrá un "corte automático de energía" en la pantalla. Presione  para ajustarse, el tiempo de desconexión automática se puede configurar en 5, 10 y 15 minutos. Presione  para confirmar.
Fig.6F	Presione  de nuevo, 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.

<p>Fig.6G</p>	<p>Presione  de nuevo, Se puede cambiar "restaurar la configuración". Presione  para ajustarse y presione  para confirmar.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Si se elige "sí", todos los parámetros de configuración se incluirán en la configuración de fábrica. </div>
<p>Fig.6H</p>	<p>Presione  de nuevo, confirme si es necesario guardar la configuración. Presione  para ajustarse y presione  para guardar y apagar la energía.</p>

7. Actividades



7.1 Pedir precio

<p>Fig.7A</p>	<p>Muestra el excedente actual de la batería. Cuando aparece el icono de la batería y parpadea en la pantalla, significa que la batería restante está por debajo del 15%. Por favor, cargue el equipo a tiempo.</p>
<p>Fig.7B</p>	<p>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 utilizar la carga básica de carga (véase el capítulo 4.3).</p>
<p>Fig.7C</p>	<p>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.</p>



- Si la carga es inferior al 15%, el dispositivo debe cargarse en un plazo de 30 días, de lo contrario se dañará la batería.
- Solo se pueden usar adaptadores originales.
- No use el equipo al cargar.
- El conector de alimentación portátil solo se puede utilizar para conectar el cable del SIM original para la carga.
- No reemplace la batería, solo los técnicos o distribuidores capacitados pueden reemplazarla. Si se utiliza la batería equivocada o se instala de la manera equivocada, las piezas electrónicas se dañarán.

7.2 Calefacción

<p>Fig.7D</p>	<p>Presione  para calentar la aguja de calentamiento.</p>
<p>Fig.7E</p>	<p>El LED del indicador se enciende durante el calentamiento.</p>
<p>Fig.7F</p>	<p>Solo se puede calentar el extremo de la aguja de calentamiento (unos 4 - 5 mm). Use esta área para cortar el pegamento dental.</p>
<p>Fig.7G</p>	<p>① a pantalla mostrará "mantener el tiempo de calentamiento". Una vez alcanzado el tiempo establecido, el proceso de calentamiento se detendrá. ② Indicación de calefacción ③ Temperatura de calentamiento en tiempo rea</p>
<p>Fig.7H</p>	<p>Liberación , la aguja de calentamiento se enfriará. ① Indicación de enfriamiento ② Temperatura de enfriamiento en tiempo real Cuando se alcanza el tiempo de configuración de "coolingdisplay", la pantalla cambiará a la interfaz de espera.</p>



- La aguja se calienta rápidamente y se debe tener especial cuidado al operar.
- No coloque la aguja de calentamiento en el canal radicular durante más de 4 segundos para evitar lesiones térmicas en el paciente.
- El tiempo de uso continuo del equipo no debe exceder los 10 minutos.

8. Limpieza, desinfección y esterilización

8.1 Prólogo

Con fines sanitarios e higiénicos y de seguridad, los componentes (aguja de calentamiento) 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.


Los procedimientos de reprocesamiento tienen un impacto limitado en estos dispositivos dentales. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función / desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del tratamiento, no hay un número máximo de reprocesamientos permitidos. El equipo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material.




En caso de daños, el equipo debe ser reprocesado antes de ser devuelto al fabricante para su reparación.



8.2 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.
- Limpiar y limpiar a fondo los componentes antes de la esterilización a alta presión.
- No limpie la punta y la llave con un dispositivo de limpieza ultrasónica.
- No use lejía ni material desinfectante de cloro.

8.3 Componentes termostáticos


Componentes termostáticos	
Aguja de calentamiento — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Solo los componentes anteriores pueden ser esterilizados a alta presión. ● Desinfectar los componentes anteriores antes y después del primer uso y después de cada uso. ● El número de esterilizaciones no supera las 250 veces. 	
Instrucciones de reprocesamiento	
Preparación del punto de uso:	<p>Antes de limpiar, desconecte la aguja de calentamiento de la nariz. Para las instrucciones de desmontaje, consulte el capítulo 4.1 de este manual. Eliminar los contaminantes graves de los componentes con agua de código (+ 40 ° c) inmediatamente después de su uso. No use detergente fijo ni agua caliente (> 40 ° c), ya que esto provocará la fijación de residuos, lo que afectará el resultado del proceso de reprocesamiento.</p> <p>Guarde el instrumento en un ambiente húmedo.</p>

	 <p>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.</p>
Transporte:	Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.
Preparación para la descontaminación:	<p>El equipo debe ser reprocesado en estado de desmontaje.</p>  <p>Cumplir con las medidas de protección personal adecuadas.</p>
Precaución:	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.
Limpieza:	<p>En cuanto a la limpieza / desinfección, lavado y secado, se deben separar las zonas y los métodos de reprocesamiento automático. Se debe dar prioridad a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente porque hay 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"> ● Pre lavar con agua fría (<math>\leq 40^{\circ}\text{C}</math>) durante 4 minutos; ● Vaciado ● Limpiar a 55°C con un limpiador alcalino suave durante 5 minutos; ● Vaciado ● Neutralizar con agua tibia ($> 40^{\circ}\text{C}$) durante 3 minutos; ● Vaciado ● Enjuagar durante 5 minutos con agua tibia ($> 40^{\circ}\text{C}$); ● Vaciado <p>El proceso de limpieza automática se verificó con un neisher mediclean forte (dr. weigert) del 0,5%.</p> <p>Nota: según la en ISO 17664, estos dispositivos no requieren un método de reprocesamiento manual. Si se debe utilizar el método de reprocesamiento manual, verifique antes de usarlo.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● De acuerdo con la en ISO 15883, solo se pueden usar desinfectantes de limpieza aprobados y se mantienen y calibran regularmente. ● Siga las instrucciones y observe las concentraciones dadas por el fabricante (ver recomendaciones generales).


<p>Desinfección :</p>	<p>La desinfección térmica automática en lavadoras / desinfectantes debe tener en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 (véase en ISO 15883).</p> <p>Se ha verificado el ciclo de desinfección del dispositivo a 93 ° C durante 5 minutos, con lo que el valor A0 alcanza los 3.000.</p> <p>Inmediatamente después de la limpieza manual, el instrumento debe desinfectarse automáticamente. No se recomienda la desinfección manual.</p>
<p>Seco:</p>	<p>Secado automático:</p> <p>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. La cavidad del instrumento se infla con aire comprimido estéril.</p>
<p>Pruebas funcionales y mantenimiento:</p>	<p>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.</p> <p>Antes de empaquetar y esterilizar a alta presión, asegúrese de que los componentes se han mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>
<p>Embalaje:</p>	<p>Empaque el instrumento en un material de embalaje adecuado para la esterilización.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la fecha de caducidad de las bolsas proporcionadas por el fabricante para determinar la fecha de caducidad. ● Use bolsas que toleren temperaturas de hasta 141 ° C y que cumplan con la norma en ISO 11607. </div>
<p>Esterilización:</p>	<p>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).</p> <p>Requisitos mínimos: 3 minutos a 134 ° c (en la ue: 5 minutos a 134 ° c).</p> <p>Temperatura máxima de esterilización: 137 ° c.</p> <p>Tiempo de secado: al menos 8 minutos.</p> <p>¡¡ no se permite la esterilización flash de los instrumentos vasculares!</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Solo se podrán utilizar equipos de autoclave aprobados que cumplan las normas en 13060 o en 285. ● De acuerdo con la en ISO 17665, se utiliza un procedimiento de esterilización verificado. ● Cumplir con los procedimientos de mantenimiento del equipo de autoclave proporcionados por el fabricante. ● Solo use este procedimiento de esterilización recomendado. ● Eficiencia del control (integridad del embalaje, sin humedad, decoloración de los indicadores de esterilización, integrador físico - químico, registro digital de parámetros circulares). ● El procedimiento de esterilización debe cumplir con la </div>

	<p>en ISO 17665.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Espere a enfriarse antes de tocar.
Almacenamiento:	<p>Almacenar el equipo de esterilización en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a una temperatura moderada, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Si el embalaje está abierto, dañado o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad. ● Compruebe el embalaje (integridad del embalaje, sin humedad y fecha de caducidad) antes de usarlo.
Reprocesamiento de la información del estudio de verificación	<p>El proceso de reprocesamiento anterior (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido verificado con éxito. Consulte el número del informe de verificación de limpieza / desinfección rds2020d0074 001 y el número del informe de verificación de esterilización rds2020s0082 001.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Antes de la esterilización, retire la aguja de calentamiento. ● 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 verificación 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. 	

8.4 Componentes de desinfección

Componentes de desinfección		
Handpiece — Fig.1B	Base de carga — Fig.8C	Adaptadores — Fig.8G
<p>Limpie todas las superficies durante al menos 2 minutos y repita 5 veces con un paño sumergido en etanol desinfectante (70 a 80% de etanol).</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> ● No desinfecte con nada más que el etanol (el porcentaje de volumen de etanol es de 70 a 80). ● No use demasiado etanol porque puede entrar en la máquina y dañar los componentes en su interior. ● No sumerja el equipo en ningún líquido ni inyecte ningún líquido directamente en el equipo. ● No permita que ninguna humedad entre en el equipo. 		

9. Instrucciones erróneas

Fig.9A	<p>Cuando la batería está cerca de agotarse, Presione el interruptor principal , esta advertencia aparecerá en la pantalla y el dispositivo no funcionará. Por favor, cargue el equipo a tiempo.</p>
Fig.9B	<p>Si la aguja de calentamiento no está instalada correctamente o la aguja de calentamiento está dañada, se producirá un "error de punta".</p>

10. Resolución de problemas

Cuando se detecte una avería, 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.	5
El indicador de potencia en la base de carga no está encendido.	Use el SIM equivocado.	Use el SIM original.	4.3
	El SIM no está conectado.	Revisa la conexión.	4.3
	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 de carga parpadeando en la pantalla de la nariz.	Coloque la nariz en la base de carga en la dirección equivocada.	Revisa la Dirección.	4.3
	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 del pitido a 1 o 2.	6.2

11. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modelo	Fast-Pack pro
Tamaño	20cm x 10cm x 11cm±1cm (Paquete)
Peso bruto	1kg±10%
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio: 3,7v, 2600mah, + 10%
Fuente de alimentación del cargador	AC 100-240 V, ±10%

Salida de energía del cargador	6V $\overline{\text{---}}$ 3A
Frecuencia	50/60Hz, ± 1 Hz
Entrada de energía de carga	500mA
Temperatura	90°C-300°C, $\pm 20\%$
Nivel de seguridad eléctrica	Categoría II
Sección de aplicaciones	B(Aguja de calentamiento)
Especificaciones ipx	IpX0; No opere en condiciones húmedas
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Condiciones de funcionamiento	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 10 ° C a 40 ° C Humedad relativa: 30% - 75% Presión atmosférica: 70kpa a 106kpa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: - 20 ° C a 55 ° C Humedad relativa: 20% a 80% Presión atmosférica: 70kpa a 106kpa

12. Formulario EMC

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
<p>Fast-Pack pro se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Fast-Pack pro deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.</p>		
Prueba de emisiones	Obediencia	Entorno electromagnético - Guía
Lanzamiento de radiofrecuencia cisp11	Grupo 1	Entorno de las instituciones médicas profesionales y entorno médico familiar.
Lanzamiento de radiofrecuencia cisp11	Categoría A	
Emisiones armónicas iec61000 - 3 - 2	Categoría A	Entorno institucional médico profesional.
Fluctuación de tensión / emisión de parpadeo IEC 61000 - 3 - 3	Flexibilidad	
 <p>Las características de emisión del dispositivo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitalarias (nivel cisp11 a). Si se utiliza en un entorno residencial (generalmente se requiere el nivel cisp11 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.</p>		

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
<p>Fast-Pack pro se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Fast-Pack pro deben asegurarse de que se utilizan en tales entornos.</p>			
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	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.
Interrupción del voltaje IEC 61000 - 4 - 11			
Campo magnético de frecuencia de Potencia nominal IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel 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.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Fast-Pack pro se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Fast-Pack pro 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 Fast-Pack pro , 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	
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	Distancia mínima de separación recomendada Consulte la tabla de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en "distancia mínima de intervalo recomendada"

Distancia mínima de separación recomendada

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 \pm 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	800 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso Modulación 18hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	170 199	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	240 257	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso Modulación 217 Hertz	2	0.3	28
5240	510 580	WLAN 802.11 a/n	Pulso Modulación 217 Hertz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Fast-Pack pro se aplica al entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Fast-Pack pro 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	



Información del cable:

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

Información importante sobre compatibilidad electromagnética (emc)

El equipo médico eléctrico debe prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética y ponerse en uso de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el Manual del usuario; El equipo cumple con el estándar IEC 60601 - 1 - 2: 2020 en términos de inmunidad y emisión. No obstante, deberán respetarse las precauciones especiales:

1. El uso de accesorios y cables no designados o proporcionados por el fabricante de **Fast-Pack pro** puede provocar un aumento de la radiación electromagnética o una menor inmunidad electromagnética de **Fast-Pack pro** y provocar un funcionamiento inadecuado.
2. Se debe evitar el uso de **Fast-Pack pro** cerca de otros dispositivos o apilado con otros dispositivos, ya que esto puede conducir a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario usarlo, se debe observar **Fast-Pack pro** y otros dispositivos 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) se utilizarán a una distancia no superior a 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de ultra x, 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 se mantenga seguro durante toda la vida útil esperada y no esté expuesto a interferencias electromagnéticas.

13. Declaración

Vida útil

La vida útil de los productos de la serie Fast-Pack pro es de 3 años.
Se recomienda ir al distribuidor cada año para inspeccionar y reparar el equipo.

Período de garantía

La garantía de la versión profesional de Fast-Pack pro es de 12 meses, calculada a partir de la fecha de entrega al cliente. Si se demuestra que el daño fue causado por un error de uso del usuario, la garantía no es válida.

Mantenimiento

El fabricante proporcionará dibujos eléctricos, listas de componentes, instrucciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en el mantenimiento de los componentes.



Cuando se utilice con el paciente, no se repararán ni mantendrán estos componentes del equipo:

- Handpiece
- Aguja de calentamiento

Eliminación

El embalaje debe reciclarse. Los componentes metálicos 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.

Derechos

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 Safari Medical Technology co., Ltd. el diseño industrial, la estructura interna, etc. de Changzhou Safari Medical Technology co., Ltd. ha solicitado varias patentes de safari, y cualquier réplica o producto 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 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Conteúdo

1. Âmbito do Fast-Pack pro.....	81
1.1 Identificação das peças (Fig.1A).....	81
1.2 Componentes.....	81
2. Símbolos utilizados no Manual do Utilizador.....	81
3. Antes de utilizar.....	82
3.1 Âmbito de aplicação.....	82
3.2 Contra- indicações.....	82
4. Instalar o Fast- Pack pro.....	83
4.1 Instalação da agulha de aquecimento.....	83
4.2 Instalação do adaptador.....	83
4.3 Base de encargos de ligação.....	83
5. Usar a interface.....	83
6. Configuração.....	84
6.1 Configuração dos Parâmetros de Memória.....	84
6.2 Configuração Avançada.....	84
7. Operação.....	85
7.1 Carga.....	85
7.2 Aquecimento.....	85
8. Limpeza, desinfecção e esterilização.....	86
8.1 Prefácio.....	86
8.2 Recomendações gerais.....	86
8.3 Componentes autoclaváveis.....	86
8.4 Componentes de desinfecção.....	89
9. Indicação de Erro.....	89
10. Resolução de problemas.....	90
11. Dados técnicos.....	90
12. Quadros EMC.....	91
13. Declaração.....	94

1. Âmbito do Fast-Pack pro

1.1 Identificação das peças (Fig.1A)

- ① Base de Carga; ② Handpiece;
③ Agulha de aquecimento (3PCS); ④ Adaptador.

1.2 Componentes





Handpiece (1pc) — Fig.1B	Base de Carga (1pc) — Fig.1C
Agulha de aquecimento S (1pc) — Fig.1D Tamanho: 40/0.025 Cor: Preto	Agulha de aquecimento M (1pc) — Fig.1E Tamanho: 50/0.05 Cor: Amarelo
Agulha de aquecimento L (1pc) — Fig.1F Tamanho: 60/0.06 Cor: Azul	

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

Normal	Adaptador	Tomada eléctrica
Norma europeia	Adaptador (1pc) — Fig.1G	Tomada eléctrica padrão europeia (1pc) — Fig.1H
Norma americana	Adaptador (1pc) — Fig.1G	Tomada de alimentação padrão americana (1pc) — Fig.1I
Multinormas	Adaptador (1pc) — Fig.1G	Tomada de alimentação padrão britânica (1pc) — Fig.1J
		Tomada de alimentação padrão australiana (1pc) — Fig.1K
		Tomada eléctrica padrão Argentina (1pc) — Fig.1L

2. Símbolos utilizados no Manual do Utilizador

	Sinal de aviso geral		Parte aplicada do tipo B
	Cuidado		Manter seco
	Número de série		Marcação CE
	Número de catálogo		Eliminar de acordo com a diretiva REEE
	Número de lote		Corrente contínua
	Dispositivo médico		Consultar o manual de instruções
	Fabricante		Logotipo do fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada
	País de fabricação + Data de fabricação		Limite de temperatura

	Equipamento de classe II		Limite de humidade
	Lavadora-desinfetadora para desinfeção térmica		Limite de pressão atmosférica

3. Antes de utilizar

3.1 Âmbito de aplicação

Fast-Pack pro destina-se a aquecer e suavizar cones mestre guta-percha e queimar cones guta-percha.

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.)

A segurança e a 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, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Fast-Pack pro, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.
- Se o pacote estiver danificado antes de abrir, entre em contato com a agência.
- 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, caso contrário, anule a garantia.
- Utilizar apenas componentes originais.
- Não use o dispositivo na presença de oxigênio livre, misturas de gases anestésicos inflamáveis ou substâncias inflamáveis.
- Quando ocorre vazamento de bateria, manuseie o vazamento de acordo com as leis e regulamentos locais para evitar a poluição ambiental.
- Não use este dispositivo para qualquer procedimento dentário que não seja obturação do canal radicular.
- Existe risco térmico para os doentes. Cuidado deve ser exercido em configurações de temperatura acima de 200°C.
- A agulha de aquecimento deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes e após cada tratamento.
- Não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido nem pulverize nenhum fluido

diretamente no dispositivo.

- Não use objetos condutores para detectar a interface de carga.
- Por favor, siga as instruções do Gutta-percha para uso quando Gutta-perchas são usados durante a operação.
- Uma queda pode causar danos à máquina.
- As baterias devem ser substituídas apenas por revendedores e fabricantes treinados.
- A substituição da bateria por pessoal não treinado pode causar danos à máquina.
- Se ocorrer uma reação adversa como alergia ou irritação devido ao contato com a agulha de aquecimento, pare imediatamente de usar e procure tratamento.

4. Instalar o Fast- Pack pro

4.1 Instalação da agulha de aquecimento

Fig.4A	Certifique-se de que o sulco de flor de ameixa hexágono na agulha de aquecimento está alinhado com o chefe de flor de ameixa hexágono na peça de mão, empurre até a posição.
Fig.4B	Segurando a concha cinzenta para retirar a agulha de aquecimento da peça de mão.
Fig.4C	A agulha de aquecimento pode ser instalada em qualquer uma das 6 orientações. Puxe-o para fora da peça de mão, em seguida, pode ser instalado em outras orientações.



- Não use agulha de aquecimento corroída e fraturada.
- Não polir a agulha de aquecimento.
- Após a conclusão da operação, aguarde que a agulha de aquecimento arrefeça e retire-a para evitar que a agulha de aquecimento seja danificada acidentalmente.
- O processo de resfriamento levará cerca de 2-3 segundos e a temperatura em tempo real será exibida na tela.
- Mesmo que a agulha de aquecimento arrefeça já, recomendamos vivamente que não toque na parte da ponta da agulha de aquecimento, existe um risco de lesão por calor ou danificar a agulha de aquecimento. Segure na concha cinzenta para remover.(Fig.4D)

4.2 Instalação do adaptador

Fig.4E	Conecte a cabeça na base se eles estiverem separados no pacote.
---------------	---




4.3 Base de encargos de ligação











Fig.4F	Conecte o USB do adaptador à base de carga e conecte a outra extremidade a uma tomada elétrica.
Fig.4G	O LED de alimentação na base de carga acenderá.
Fig.4H	Coloque o handpiece na base da carga, o estado da carga mostrará na tela.



- Apenas o adaptador original pode ser usado.
- Não posicione o dispositivo onde seja difícil operar o dispositivo de desconexão.
- Coloque a peça de mão na base de carga na direção certa, caso contrário, a peça de mão não será carregada. (Fig.4I)












5. Usar a interface

Fig.5  Interruptor principal	Ligar a Energia Imprensa longa  . Mudar a Memória Imprensa curta  para alterar a memória de temperatura de T1 para T5.
--	---








<p>② Ecrã de Exibição</p> <p>③  Interruptor de energia</p>	<p>Configuração dos Parâmetros de Memória</p> <p>Durante o estado de espera, segurando imprensa  em seguida, imprensa  para inserir a configuração do parâmetro de memória. O parâmetro T1 a T5 pode ser ajustado independentemente.</p> <p>Aquecimento</p> <p>Imprensa longa .</p> <p>Desligar a energia</p> <p>Imprensa longa  durante mais de 2 segundos.</p> <p>Configuração avançada</p> <p>Durante o estado de desligamento, segurando imprensa  em seguida, imprensa  por 2 segundos para entrar na configuração avançada. Imprensa  até a definição do alvo, imprensa  para ajustar, em seguida, imprensa  para confirmar.</p>
---	---








6. Configuração

6.1 Configuração dos Parâmetros de Memória

Fig.6A	Fast-Pack pro tem 5 programas de memória, imprensa  para mudar durante o estado de espera, o número de memória T1 mudará de acordo.
Fig.6B	Durante qualquer memória, segurando imprensa  em seguida, imprensa  , a "Temperatura" desta memória pode ser alterada. Imprensa  até a temperatura alvo, a temperatura pode ser ajustada para 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C e 300°C. Imprensa  para confirmar.
Fig.6C	Imprensa  novamente, o "Keep-heat Time" desta memória pode ser alterado. Imprensa  até o tempo alvo, o tempo pode ser definido para 3, 5, 8 e 10 segundos. Imprensa  para confirmar.
Fig.6D	Imprensa  novamente, o "CoolingDisplay" desta memória pode ser alterado. Imprensa  até o tempo alvo, o tempo pode ser definido para 0, 3, 5 e 10 segundos. Imprensa  para confirmar.

6.2 Configuração Avançada

Fig.6E	Durante o estado de desligamento, segurando imprensa  em seguida, imprensa  por 2 segundos para entrar na configuração avançada, o "AutoPowerOff" aparecerá na tela de exibição. Imprensa  para ajustar, o tempo de desligamento automático pode ser definido para 5, 10 e 15 minutos. Imprensa  para confirmar.
Fig.6F	Imprensa  novamente, o "Beep Volume" pode ser alterado. Imprensa  para ajustar, o "Beep Volume" pode ser definido para 0, 1 e 2. Imprensa  para confirmar.

<p>Fig.6G</p>	<p>Imprensa  novamente, o "RestoreSettings" pode ser alterado. Imprensa  para ajustar e imprensa  para confirmar.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Se escolher "SIM", todos os parâmetros de configuração serão cobertos pelas configurações de fábrica. </div>
<p>Fig.6H</p>	<p>Imprensa  novamente, confirme a configuração precisa salvar ou não. Imprensa  para ajustar e imprensa  para salvar e desligar.</p>

7. Operação



7.1 Carga

<p>Fig.7A</p>	<p>Exiba a quantidade restante atual da bateria. Quando o ícone da bateria aparece e pisca na tela, significa que a energia restante da bateria é inferior a 15%. Por favor, carregue o dispositivo a tempo.</p>
<p>Fig.7B</p>	<p>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 (ver capítulo 4.3).</p>
<p>Fig.7C</p>	<p>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.</p>



- 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 utilize o dispositivo durante o carregamento.
- O conector de alimentação da peça de mão só pode ser usado para conectar o cabo adaptador original para fins de 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

<p>Fig.7D</p>	<p>Imprensa  para aquecer a agulha de aquecimento.</p>
<p>Fig.7E</p>	<p>O LED indicador acende-se durante o aquecimento.</p>
<p>Fig.7F</p>	<p>Apenas a extremidade da agulha de aquecimento (cerca de 4-5mm) pode ser aquecida. Use esta área para cortar a guta percha.</p>
<p>Fig.7G</p>	<p>① O "Keep-heat Time" será exibido na tela. Quando o tempo definido é alcançado, o processo de aquecimento irá parar. ② Indicação de aquecimento ③ Temperatura de aquecimento em tempo real</p>
<p>Fig.7H</p>	<p>Solte , a agulha de aquecimento vai esfriar. ① Indicação de arrefecimento ② Temperatura de arrefecimento em tempo real Quando o tempo definido de "CoolingDisplay" é atingido, a tela mudará para a interface de espera.</p>



- A velocidade de aquecimento da agulha é rápida, a operação deve ser extra cuidadosa.
- Não coloque a agulha de aquecimento aquecida no canal radicular por mais de 4 segundos para evitar lesões térmicas ao paciente.
- O tempo de uso contínuo do dispositivo não deve exceder 10 minutos.

8. Limpeza, desinfecção e esterilização

8.1 Prefácio


Para fins de higiene e segurança sanitária, o componente (agulha de aquecimento) deve ser limpo, desinfetado e esterilizado 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.




Procedimentos de reprocessamento têm implicações limitadas para esses instrumentos odontológicos. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, portanto, determinada pela função / desgaste do dispositivo. Do lado do processamento não há número máximo de reprocessamento permitido. O dispositivo não deve ser reutilizado em caso de sinais de degradação do material. Em caso de danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de enviar de volta ao fabricante para reparação.



8.2 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 proteção 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 limpe as pontas e a chave inglesa com um dispositivo de limpeza ultrassônica.
- Não use lixívia ou materiais desinfetantes cloretos.

8.3 Componentes autoclaváveis


Componentes autoclaváveis	
Agulha de aquecimento — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Apenas os componentes acima podem ser autoclavados. ● Antes do primeiro uso e após cada uso, esterilize os componentes acima. ● Esterilização não mais do que 250 vezes. 	
Instruções de reprocessamento	
Preparação no ponto de utilização:	<p>Antes de limpar, desconecte as agulhas de aquecimento do handpiece. Consulte o Capítulo 4.1 deste manual para instruções de desmontagem. Remova contaminações brutas dos componentes com código de água (<40°C) imediatamente após o uso. Não use detergente fixador ou água quente (>40°C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.</p> <p>Guarde os instrumentos num ambiente húmido.</p>

	 <p>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.</p>
Transporte:	<p>Armazenamento seguro e transporte para a área de reprocessamento para evitar qualquer dano e contaminação ao meio ambiente.</p>
Preparação para descontaminação:	<p>Os dispositivos devem ser reprocessados em estado desmontado.</p>  <p>Observar as medidas de protecção individual adequadas.</p>
Pré- Limpeza:	<p>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.</p>
Limpeza:	<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"> ● 4 min pré-lavagem com água fria (<40°C); ● Esvaziamento ● 5 min de lavagem com um limpador alcalino suave a 55°C; ● Esvaziamento ● 3 min de neutralização com água morna (>40°C); ● Esvaziamento ● 5 min de enxaguamento intermediário com água morna (>40°C); ● Esvaziamento <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 da utilização.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Utilize apenas lavadoras-desinfetantes aprovadas de acordo com a EN ISO 15883, mantenha-as e calibre-

	<p>as regularmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Siga as instruções e observe as concentrações dadas pelo fabricante (ver recomendações gerais).
Desinfecção:	<p>Desinfecção térmica automatizada na lavadora/desinfetante, tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver EN ISO 15883).</p> <p>Um ciclo de desinfecção de 5 minutos de desinfecção a 93°C foi validado para o dispositivo atingir um valor A0 de 3000.</p> <p>Após a limpeza manual, os instrumentos devem ser desinfetados automaticamente imediatamente. Não é recomendada uma desinfecção manual.</p>
Secagem:	<p>Secagem Automatizada:</p> <p>Secar o exterior dos instrumentos 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>
Ensaio funcionais, manutenção:	<p>Inspeção visual para limpeza dos instrumentos e remontagem. Ensaio funcionais de acordo com instruções de utilização. Se necessário, execute o processo de reprocessamento novamente até que o instrumento esteja visivelmente limpo.</p> <p>Antes de embalar e autoclavar, certifique-se de que os componentes foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante.</p>
Embalagem:	<p>Embale os instrumentos em um material de embalagem apropriado para esterilização.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Verifique o período de validade da bolsa dada pelo fabricante para determinar o prazo de validade. ● Use bolsas que resistam a uma temperatura de até 141°C e de acordo com EN ISO 11607.
Esterilização:	<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.</p> <p>Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (na UE: 5 min a 134 °C).</p> <p>Temperatura máxima de esterilização: 137°C.</p> <p>Tempo de secagem: pelo menos 8min.</p> <p>Esterilização flash não é permitida em instrumentos de lúmen!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Use apenas dispositivos de autoclave aprovados de acordo com EN 13060 ou EN 285. ● Use um procedimento de esterilização validado de acordo com a EN ISO 17665. ● Respeitar o procedimento de manutenção do dispositivo de autoclave fornecido pelo fabricante. ● Use apenas este procedimento de esterilização recomendado. ● Controle a eficiência (integridade da embalagem, sem umidade, mudança de cor de indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registros

	<p>digitais de parâmetros de ciclos).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● O procedimento de esterilização deve cumprir com EN ISO 17665. ● À espera de arrefecer antes de tocar.
Armazenamento:	<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"> ● A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada. ● Verifique a embalagem antes de usá-la (integridade da embalagem, sem umidade e período de validade).
Reprocessamento das informações do estudo de validação	<p>O processo de reprocessamento acima mencionado (limpeza, desinfecção, esterilização) foi validado com sucesso. Consulte o relatório de validação de limpeza/desinfecção nº RDS2020D0074 001 e o relatório de validação de esterilização nº RDS2020S0082 001.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Antes da esterilização, remova por favor a agulha de aquecimento. ● 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 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. 	

8.4 Componentes de desinfecção

Componentes de desinfecção		
Handpiece — Fig.1B	Base de Carga — Fig.8C	Adaptador — Fig.8G
<p>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.</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Não use nada exceto Etanol para Desinfecção (Etanol 70 a 80 vol%). ● Não use muito etanol como ele está indo para a máquina e danificar os componentes dentro. ● Não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido nem pulverize nenhum fluido diretamente no dispositivo. ● Não permita que qualquer umidade entre no dispositivo. 		

9. Indicação de Erro

Fig.9A	<p>Quando a bateria estiver quase vazia, pressione o interruptor principal, este aviso aparecerá na tela, o dispositivo não pode funcionar. Por favor, carregue o dispositivo a tempo.</p>
Fig.9B	<p>Se a agulha de aquecimento não estiver instalada corretamente, ou a agulha de aquecimento estiver quebrada, o "Erro de ponta" aparecerá.</p>

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.	5
O LED de alimentação na base de carga não acende.	A usar um adaptador errado.	Use o adaptador original.	4.3
	O adaptador não está ligado.	Verifica a ligação.	4.3
	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.	4.3
	Pino de carga da base de carga é incapaz de se recuperar.	Remova os detritos que estão 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.	Volume do bip definido para 0.	Ajuste o volume do bip para 1 ou 2.	6.2

11. Dados técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modelo	Fast-Pack pro
Dimensões	20cm x 10cm x 11cm±1cm (pacote)
Peso bruto	1kg±10%
Fonte de alimentação	Bateria de íons de lítio: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Fonte de alimentação do carregador	AC 100-240 V, ±10%
Potência de saída do carregador	6V $\overline{\cdot\cdot\cdot}$ 3A
Frequência	50/60Hz, ±1 Hz
Potência de entrada de carga	500mA
Temperatura	90°C-300°C, ±20%

Classe de segurança eléctrica	Classe II
Parte aplicada	B (Agulha de aquecimento)
Especificação do IPX	IPX0; não funcionam em condições húmidas
Modo de operação	Operação contínua
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 Fast-Pack pro destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Fast-Pack pro 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>		

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Fast-Pack pro destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Fast-Pack pro deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
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/explosões IEC 61000-4-4	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	A qualidade da energia eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Surge IEC 61000-4-5	Linha a linha: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$ Linha à terra: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$, $\pm 2kV$	Linha a linha: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$ Linha à terra: $\pm 0.5kV$, $\pm 1kV$, $\pm 2kV$	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; 250/300 cycle	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; Ciclo 250/300	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
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

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Distúrbios conduzidos induzidos 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 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Fast-Pack pro , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Campos EM RF radiados IEC 61000-4-3	3V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3V/m	Distâncias mínimas de separação recomendadas Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	Veja a tabela de equipamentos de comunicação sem fio RF em "Distâncias mínimas de separação recomendadas"	Cumprido	

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 afectados. O Fast-Pack pro 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-Pack pro, conforme recomendado abaixo.

Teste 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, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso modulação 217Hz	2	0.3	28
5240						
5500						
5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação 217Hz	0.2	0.3	9

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Fast-Pack pro destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Fast-Pack pro 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

Proximidade campos magnéticos	Modulação de pulso de 13.56MHz 50 kHz	7.5A/m	local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
-------------------------------	--	--------	---



Informação sobre o cabo:

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

Informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais em relação à CEM e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas no manual do usuário; O equipamento está em conformidade com esta norma IEC 60601-1-2:2020 para imunidade e emissões. No entanto, devem ser observadas precauções especiais:

1. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do **Fast-Pack pro** pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do **Fast-Pack pro** e resultar em operação inadequada.
2. O uso de **Fast-Pack pro** adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o **Fast-Pack pro** 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 Ultra X, 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 profissional Fast-Pack é de 3 anos. Recomenda-se que o equipamento seja verificado e reparado no concessionário uma vez por ano.

Período de garantia

Fast-Pack pro tem um período de garantia de 12 meses a partir da data de entrega ao cliente. Se o dano for provado ser causado pelo erro de uso do usuário, a garantia é anulada.

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.



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

- Handpiece
- Agulha de aquecimento

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 pela 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

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Treść

1. Zakres Fast-Pack pro	97
1.1 Identyfikacja części (Fig.1A)	97
1.2 Składniki	97
2. Symbole używane w instrukcji obsługi	97
3. Przed użyciem	98
3.1 Zakres stosowania.....	98
3.2 Przeciwwskazania	98
4. Instalacja Fast-Pack pro	99
4.1 Instalacja igły grzewczej	99
4.2 Instalacja adaptera	99
4.3 Podstawa opłat łączących	99
5. Użyj interfejsu	99
6. Ustawienie	100
6.1 Ustawienie parametrów pamięci	100
6.2 Zaawansowane ustawienia.....	100
7. Operacja	101
7.1 Ładowanie	101
7.2 Ogrzewanie	101
8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	102
8.1 Przedślowo.....	102
8.2 Zalecenia ogólne	102
8.3 Elementy autoklawowane	102
8.4 Składniki dezynfekcji.....	105
9. Wskazanie błędu	105
10. Rozwiązywanie problemów	105
11. Dane techniczne	106
12. Tabele EMC	107
13. Oświadczenie	110

1. Zakres Fast-Pack pro

1.1 Identyfikacja części (Fig.1A)

① Baza ładowania; ② Rękojeść; ③ Igła grzewcza (3PCS); ④ Adapter.



















1.2 Składniki





Rękojeść (1pc) — Fig.1B	Baza ładowania (1pc) — Fig.1C
Igła grzewcza S (1pc) — Fig.1D Rozmiar: 40/0.025 Kolor: Czarny	Igła grzewcza M (1pc) — Fig.1E Rozmiar: 50/0.05 Kolor: Żółty
Igła grzewcza L (1pc) — Fig.1F Rozmiar: 60/0.06 Kolor: Niebieski	

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

Standardowe	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1pc) — Fig.1G	Standardowa europejska wtyczka zasilająca (1pc) — Fig.1H
Standardy amerykańskie	Adapter (1pc) — Fig.1G	Amerykańska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) — Fig.1I
Wielopoziomowe	Adapter (1pc) — Fig.1G	Brytyjska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) — Fig.1J
		Australijska standardowa wtyczka zasilająca (1pc) — Fig.1K
		Argentyna standardowa wtyczka zasilająca (1pc) — Fig.1L

2. Symbole używane w instrukcji obsługi

	Ogólny znak ostrzegawczy		Część stosowana typu B
	Ostrożność		Trzymać suche
	Numer seryjny		Oznakowanie CE
	Numer katalogu		Usuwanie zgodnie z dyrektywą WEEE
	Numer partii		Prąd stały
	Wyroby medyczne		Odnieść się do instrukcji obsługi
	Producent		Logo producenta
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Sterylizacja w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze
	Kraj produkcji + Data produkcji		Granica temperatury

	Wyposażenie klasy II		Ograniczenie wilgotności
	Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

3. Przed użyciem

3.1 Zakres stosowania

Fast-Pack pro jest przeznaczony do ogrzewania i zmiękczenia stożków głównych gutta-percha oraz usmażenia stożków gutta-percha.

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.).

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia u kobiet w ciąży i dzieci nie zostały potwierdzone.



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. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 calowe) do jakiegokolwiek części Fast-Pack pro, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.
- Jeśli paczka zostanie uszkodzona przed otwarciem, skontaktuj się z agencją.
- Nie ładować, obsługiwać ani przechowywać w wysokich temperaturach. Przestrzegaj określonych warunków eksploatacji i przechowywania.
- Podczas leczenia obowiązkowe są rękawice i gumowa zapora.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpią nieprawidłowości w urządzeniu, należy go wyłączyć. Skontaktować się z agencją.
- Nigdy nie otwieraj ani nie napraw urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie unieważnia gwarancję.
- Używaj tylko oryginalnych komponentów.
- Nie należy używać urządzenia w obecności wolnego tlenu, łatwopalnych mieszanin gazów znieczulających lub substancji łatwopalnych.
- Gdy wystąpi wyciek baterii, postępuj z wyciekami zgodnie z lokalnymi przepisami i przepisami, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.
- Nie należy używać tego urządzenia do żadnych zabiegów stomatologicznych innych niż obturacja kanału korzeniowego.
- U pacjentów istnieje ryzyko zagrożenia termicznego. Należy zachować ostrożność w ustawieniach temperatury powyżej 200°C.
- Iglę grzewczą należy oczyścić, zdezynfekować i sterylizować przed i po każdym

zabiegu.

- Nie zanurzaj urządzenia w żadnym płynie ani nie natryskaj żadnego płynu bezpośrednio na urządzenie.
- Nie używaj obiektów przewodzących do wykrywania interfejsu ładowania.
- Podczas operacji należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika Gutta-percha.
- Upadek może spowodować uszkodzenie maszyny.
- Baterie powinny być wymieniane wyłącznie przez wyszkolonych dealerów i producentów.
- Wymiana baterii przez nieprzeszkolony personel może spowodować uszkodzenie maszyny.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak alergia lub podrażnienie z powodu kontaktu z igłą grzewczą, należy natychmiast przerwać stosowanie i zwrócić się o leczenie.

4. Instalacja Fast-Pack pro

4.1 Instalacja igły grzewczej

Fig.4A	Upewnij się, że sześciokątny rowek kwiatów śliwki na igłę grzewczą jest wyrównany z sześciokątną sześciokątną głową kwiatów śliwki na rękojeści, naciśnij aż do pozycji.
Fig.4B	Trzymając szarą skorupę, aby wyciągnąć igłę grzewczą z rękojeści.
Fig.4C	Iglę grzewczą można zainstalować w dowolnej z 6-kierunków. Wyciągnij go z rękojeści, a następnie może być zainstalowany w innych orientacjach.



- Nie stosować skorodowanej i pękniętej igły grzewczej.
- Nie polerować igły grzewczej.
- Po zakończeniu operacji należy poczekać, aż igła grzewcza ochłodzi i ją wyjąć, aby zapobiec przypadkowemu uszkodzeniu igły grzewczej.
- Proces chłodzenia zajmie około 2-3 sekund, a temperatura w czasie rzeczywistym pojawi się na ekranie.
- Nawet jeśli igła grzewcza już schłodzi, zdecydowanie zalecamy, aby nie dotykać końcówki igły grzewczej, istnieje ryzyko urazu ciepłego lub uszkodzenia igły grzewczej. Trzymaj szarą skorupę do usunięcia. **(Fig.4D)**

4.2 Instalacja adaptera

Fig.4E	Podłącz głowicę do podstawy, jeśli są one oddzielone w opakowaniu.
---------------	--

4.3 Podstawa opłat łączących













Fig.4F	Podłącz USB adaptera do podstawy ładowania, a drugi koniec podłącz do gniazdka zasilania.
Fig.4G	Zasilanie LED na bazie ładowania zaświeci się.
Fig.4H	Umieść rękojeść do bazy ładowania, stan ładowania pokaże się na ekranie.



- Można użyć tylko oryginalnego adaptera.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscu, gdzie trudno jest obsługiwać urządzenie odłączające.
- Umieść rękojeść w podstawie ładunku we właściwym kierunku, w przeciwnym razie rękojeść nie zostanie naładowana. **(Fig.4I)**












5. Użyj interfejsu

Fig.5	Włącz zasilanie Długi naciśnij  .
--------------	---

<p>① </p> <p>Przełącznik główny</p> <p>②</p> <p>Wyświetlanie ekranu</p> <p>③ </p> <p>Wyłącznik zasilania</p>	<p>Zmień pamięć Krótkie naciśnij  do zmiany pamięci temperatury z T1 na T5.</p> <p>Ustawienie parametrów pamięci W stanie gotowości, przytrzymując naciśnięty naciśnij  a następnie naciśnij , aby wprowadzić ustawienie parametrów pamięci. Parametr T1 do T5 można ustawić niezależnie.</p> <p>Ogrzewanie Długi naciśnij .</p> <p>Wyłącz zasilanie Długi naciśnij  przez ponad dwie sekundy.</p> <p>Ustawienia zaawansowane Podczas stanu wyłączania, przytrzymując naciśnięty naciśnij  następnie naciśnij  przez dwie sekundy, aby wprowadzić zaawansowane ustawienia. Naciśnij  do ustawienia docelowego, naciśnij , aby dostosować, a następnie naciśnij , aby potwierdzić.</p>
---	---

6. Ustawienie

6.1 Ustawienie parametrów pamięci

<p>Fig.6A</p>	<p>Fast-Pack pro ma 5-programy pamięci, naciśnij , aby zmienić w stanie czuwania, numer pamięci T1 zmieni się odpowiednio.</p>
<p>Fig.6B</p>	<p>Podczas dowolnej pamięci, przytrzymując naciśnięty naciśnij , a następnie naciśnij , aby "Temperatura" tej pamięci można zmienić. Naciśnij  do temperatury docelowej, temperaturę można ustawić na 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C i 300°C. Naciśnij , aby potwierdzić.</p>
<p>Fig.6C</p>	<p>Naciśnij  ponownie, można zmienić "Keep-heat Time" tej pamięci. Naciśnij  do czasu docelowego, czas można ustawić na 3, 5, 8 i 10 sekund. Naciśnij , aby potwierdzić.</p>
<p>Fig.6D</p>	<p>Naciśnij  ponownie, można zmienić "CoolingDisplay" tej pamięci. Naciśnij  do czasu docelowego, czas można ustawić na 0, 3, 5 i 10 sekund. Naciśnij , aby potwierdzić.</p>

6.2 Zaawansowane ustawienia















<p>Fig.6E</p>	<p>During power off state, przytrzymując naciśnięty naciśnij , a następnie naciśnij  przez 2 sekundy, aby wprowadzić zaawansowane ustawienia, na ekranie wyświetlania pojawi się "AutoPowerOff". Naciśnij , aby dostosować, czas automatycznego wyłączania można ustawić na 5, 10 i 15 minuty. Naciśnij , aby potwierdzić.</p>
<p>Fig.6F</p>	<p>Naciśnij  ponownie, można zmienić głośność sygnału "Beep Volume". Naciśnij , aby dostosować, głośność sygnału "Beep Volume" można ustawić na 0, 1 i 2. Naciśnij , aby potwierdzić.</p>

Fig.6G	<p>Naciśnij  ponownie, można zmienić "RestoreSettings". Naciśnij , aby dostosować i naciśnij , aby potwierdzić.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Jeśli wybierzesz "TAK", wszystkie parametry ustawień będą objęte ustawieniami fabrycznymi. </div>
Fig.6H	<p>Naciśnij  ponownie, potwierdź, czy ustawienia trzeba zapisać lub nie. Naciśnij , aby dostosować i naciśnij , aby zapisać i wyłączyć.</p>

7. Operacja



7.1 Ładowanie

Fig.7A	<p>Wyświetli aktualną pozostałą ilość baterii. Gdy pojawi się ikona baterii i miga na ekranie, oznacza to, że pozostała moc baterii jest mniejsza niż 15%. Proszę naładować urządzenie na czas.</p>
Fig.7B	<p>Ładowanie bez podstawy ładowania jest również dostępne, podłącz adapter do rękojęści bezpośrednio, stan ładowania pokaże się na ekranie. Zaleca się ładowanie z bazą ładowania (patrz rozdział 4.3).</p>
Fig.7C	<p>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.</p>



- 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 urządzenia podczas ładowania.
- Złącze zasilania rękojęści może być używane tylko do podłączenia oryginalnego przewodu adaptera w celu 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

Fig.7D	<p>Naciśnij , aby ogrzewać igłę grzewczą.</p>
Fig.7E	<p>Wskaźnik LED świeci się podczas ogrzewania.</p>
Fig.7F	<p>Tylko koniec igły grzewczej (około 4-5mm) może być ogrzewany. Użyj tego obszaru, aby przeciąć gutta percha.</p>
Fig.7G	<p>① Na ekranie wyświetli się "Keep-heat Time". Po osiągnięciu ustawionego czasu proces ogrzewania zatrzyma się. ② Wskazanie ogrzewania ③ Temperatura ogrzewania w czasie rzeczywistym</p>
Fig.7H	<p>Uwolnij , igła grzewcza ochłodzi. ① Wskaźnik chłodzenia ② Temperatura chłodzenia w czasie rzeczywistym Po osiągnięciu ustawionego czasu "CoolingDisplay" ekran przełączy się na interfejs czuwania.</p>



- Prędkość ogrzewania igły jest szybka, praca powinna być bardzo ostrożna.

- Nie umieszczać ogrzewanej igły grzewczej w kanale korzeniowym przez ponad cztery sekundy, aby zapobiec uszkodzeniu termicznemu pacjenta.
- Czas ciągłego użytkowania urządzenia nie powinien przekraczać 10-minut.

8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

8.1 Przedślowo

Ze względu na higienę i bezpieczeństwo sanitarne komponent (igła grzewcza) musi być oczyszczony, zdezynfekowany i sterylizowany 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.



Procedury ponownego przetwarzania mają jedynie ograniczone implikacje dla tych instrumentów stomatologicznych. Ograniczenie liczby procedur przetwarzania jest zatem określane przez funkcję i zużycie urządzenia. Ze strony przetwarzania nie ma maksymalnej liczby dopuszczalnych przetwarzania. Urządzenia nie należy już ponownie używać w przypadku oznak degradacji materiału.



W przypadku uszkodzenia urządzenie należy ponownie przetworzyć przed odesłaniem do producenta w celu naprawy.




8.2 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 należy czyścić końcówek i klucza za pomocą ultradźwiękowego urządzenia czyszczącego.
- Nie stosować wybielaczy lub chlorków środków dezynfekujących.

8.3 Elementy autoklawowane


Elementy autoklawowane	
Igła grzewcza — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Tylko powyższe elementy mogą być autoklawowane. ● Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu sterylizuj powyższe składniki. ● Sterylizacja nie więcej niż 250 razy. 	
Instrukcje ponownego przetwarzania	
<p>Przygotowanie w miejscu użytkowania:</p>	<p>Przed czyszczeniem odłączyć igły grzewcze od rękojeści. Instrukcje demontażu znajdują się w rozdziale 4.1 niniejszej instrukcji. Natychmiast po użyciu usunąć surowe zanieczyszczenia z komponentów wodą kodową (<40°C). Nie należy używać detergentu mocującego ani gorącej wody (*40°C), ponieważ może to powodować utrwalanie pozostałości, które mogą wpływać na wynik procesu ponownego przetwarzania.</p> <p>Przechowywać instrumenty w wilgotnym otoczeniu.</p>  <p>Nie zanurzaj elementów ani nie wycieraj ich żadną z poniższych wód funkcjonalnych (kwaśna woda</p>

	<p>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 przychepność resztkowych środków medycznych do komponentów.</p>
Transport:	<p>Bezpieczne przechowywanie i transport do obszaru przetwarzania, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczeń środowiska.</p>
Przygotowanie do dekontaminacji:	<p>Urządzenia muszą być ponownie przetworzone w stanie zdemontowanym.</p>  <p>Należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony osobistej.</p>
Czyszczenie wstępne:	<p>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.</p>
Czyszczenie:	<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"> ● 4 min wstępne mycie zimną wodą (<40°C); ● Opróżnianie ● 5-min mycie łagodnym środkiem alkalicznym w temperaturze 55°C; ● Opróżnianie ● 3 min neutralizując ciepłą wodą (*40°C); ● Opróżnianie ● 5 min płukanie pośrednie ciepłą wodą (*40°C); ● Opróżnianie <p>Automatyczne procesy czyszczenia zostały zweryfikowane za pomocą 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Uwaga Zgodnie z EN ISO 17664 nie są wymagane ręczne metody przetwarzania tych urządzeń. Jeśli należy zastosować ręczną metodę ponownego przetwarzania, należy ją zweryfikować przed użyciem.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Należy używać tylko zatwierdzonych środków myjących i dezynfekujących zgodnie z EN ISO 15883, regularnie konserwować i kalibrować. ● Postępuj zgodnie z instrukcjami i przestrzegaj stężeń podanych przez producenta (patrz zalecenia ogólne).
Dezynfekcja:	<p>Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjkach/dezynfektorach z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz EN ISO 15883). Zatwierdzono cykl dezynfekcji 5-min w temperaturze 93°C dla urządzenia w celu osiągnięcia wartości A0 3000. Po ręcznym czyszczeniu przyrządy należy natychmiast</p>


	automatycznie zdezynfekować. Nie zaleca się ręcznej dezynfekcji.
Suszenie:	Automatyczne suszenie: Suszenie zewnętrznych przyrządów poprzez cykl suszenia myjki/dezynfektora. W razie potrzeby dodatkowe ręczne suszenie można przeprowadzić za pomocą ręcznika wolnego od włosów. Niewystarczające ubytki instrumentów za pomocą sterylne go sprężonego powietrza.
Badania funkcjonalne , konserwacja :	Kontrola wizualna pod kątem czystości przyrządów i ponownego montażu. Badania funkcjonalne zgodnie z instrukcją użytkowania. W razie potrzeby należy ponownie przeprowadzić proces ponownego przetwarzania, aż urządzenie będzie widocznie czyste. Przed zapakowaniem i autoklawowaniem upewnij się, że komponenty zostały utrzymane zgodnie z instrukcjami producenta.
Opakowanie:	Pakuj instrumenty w odpowiedni materiał opakowania do sterylizacji.  <ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdź okres ważności torebki podany przez producenta w celu określenia okresu przydatności do przydatności. ● Użyj torebek, które odporne na temperaturę do 141°C i zgodnie z EN ISO 11607.
Sterylizacja:	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"> ● Używaj tylko zatwierdzonych urządzeń autoklawowych zgodnie z EN 13060 lub EN 285. ● Stosuj zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodnie z EN ISO 17665. ● Przestrzegać procedury konserwacji urządzenia autoklawu podanej przez producenta. ● Stosować tylko tę zalecaną procedurę sterylizacji. ● Kontrola wydajności (integralność opakowań, brak wilgotności, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratory fizykochemiczne, cyfrowe zapisy parametrów cykli). ● Procedura sterylizacji musi być zgodna z EN ISO 17665. ● Czekanie na ochłodzenie przed dotknięciem.
Przechowywanie:	Przechowywanie sterylizowanych instrumentów w suchym, czystym i bezpyłowym środowisku w skromnych temperaturach, zapoznaj się z etykietą i instrukcją użytkowania. 

	<ul style="list-style-type: none"> ● Sterylność nie może być zagwarantowana, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre. ● Sprawdź opakowanie przed użyciem (integralność opakowania, brak wilgotności i okres ważności).
Przetwarzanie i informacje z badania walidacyjnego	Wyżej wymieniony proces przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja) został pomyślnie zweryfikowany. Należy zapoznać się z raportem walidacji czyszczenia/dezynfekcji nr RDS2020D0074 001 i raportem walidacji sterylizacji nr RDS2020S0082 001.
 <ul style="list-style-type: none"> ● Przed sterylizacją należy zdjąć igłę grzewczą. ● Instrukcje przedstawione powyżej zostały potwierdzone przez producenta 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. 	

8.4 Składniki dezynfekcji

Składniki dezynfekcji		
Rękojeść — Fig.1B	Baza ładowania — Fig.8C	Adapter — Fig.8G
Przetrzyć wszystkie powierzchnie szmatką lekko zwilżoną etanolem do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%) co najmniej 2min, powtórzyć przez 5-krotnie.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Nie stosować niczego oprócz etanolu do dezynfekcji (Ethanol 70 do 80 vol%). ● Nie używaj zbyt dużej ilości etanolu, ponieważ wchodzi on do maszyny i uszkodzi elementy wewnętrzne. ● Nie zanurzaj urządzenia w żadnym płynie ani nie natryskaj żadnego płynu bezpośrednio na urządzenie. ● Nie pozwól, aby jakaś wilgoć dostała się do urządzenia. 		

9. Wskazanie błędu

Fig.9A	Gdy bateria jest prawie pusta, naciśnij przełącznik główny  , to ostrzeżenie pojawi się na ekranie, urządzenie nie może działać. Proszę naładować urządzenie na czas.
Fig.9B	Jeśli igła grzewcza nie jest prawidłowo zainstalowana lub igła grzewcza jest zepsuta, pojawi się "Błąd końcówki".

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	Przyczyna	Roztwór	Ref. chap
Zasilanie nie jest włączone.	Bateria wysiadła.	Ładuj baterię.	7.1
	Naciśnij za krótko przełącznik zasilania.	Długo naciśnij włącznik zasilania.	5
LED	Używając złego	Użyj oryginalnego	4.3

zasilania na podstawie ładowania nie świeci.	adaptera.	adaptera.	
	Adapter nie jest podłączony.	Sprawdź połączenie.	4.3
	Wtyczka adaptera nie jest włączona do gniazda.	Sprawdź połączenie.	/
	W gniazdku nie ma elektryczności.	Sprawdź połączenie.	/
Brak wskaźnika ładowania miga na ekranie rękojeści.	Włożyć rękojeść do podstawy ładunku w złym kierunku.	Sprawdź kierunek.	4.3
	Pin ładowania bazy ładowania nie jest w stanie odskoczyć.	Usunąć zanieczyszczenia, które znajdują się między 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 ustawiona na 0.	Ustaw głośność sygnału na 1 lub 2.	6.2

11. Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Wzór	Fast-Pack pro
Wymiary	20cm x 10cm x 11cm±1cm (pakiet)
Waga brutto	1kg±10%
Zasilanie	Bateria litowo-jonowa: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Zasilanie ładowarki	AC 100-240 V, ±10%
Wyjście mocy ładowarki	6V $\overline{\square}$ \square 3A
Częstotliwość	50/60Hz, ±1 Hz
Wejście mocy ładowania	500mA
Temperatura	90°C~300°C, ±20%
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego	Klasa II
Część stosowana	B (Iglą grzewcza)
Specyfikacja IPX	IPX0; nie pracują w warunkach wilgotnych
Tryb działania	Ciągła praca
Warunki eksploatacji	Zastosowanie: w zamkniętych pomieszczeniach Temperatura otoczenia: 10°C Ω40 °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>Fast-Pack pro jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Fast-Pack pro 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 usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.</p>		

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
<p>Fast-Pack pro jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Fast-Pack pro powinien zapewnić, że jest on stosowany w takim środowisku.</p>			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego
Wylądowanie 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.
Przebiegi IEC 61000-4-5	Przebiegi Linia do linii: ±0,5kV, ±1kV Przebiegi 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	0% UT; Cykl 0,5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle 25/30 faza sinusowa w	0% UT; Cykl 0,5 o 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°i315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykle	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

Przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0° 0% UT; Cykl 250/300	25/30 faza sinusowa w 0° 0% UT; Cykl 250/300	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-Pack pro jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik **Fast-Pack pro** 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 Fast-Pack pro , 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	Zalecane minimalne odległości separacji
Pola zbliżenia z urządzeń łączności bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Zobacz tabelę urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF w "Zalecane minimalne odległości separacji"	Zgodność	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-Pack pro** 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 wypełnianiem, zgodnie z zaleceniami poniżej.

Bada nie częst otliw ość (MHz)	Zesp ół (MHz)	Usługa	Modulacja	Maks ymal na moc (W)	Odlegi ość (m)	Immuni tet Badani e poziom (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	Puls	0.2	0.3	9

745	787	13, 17	modulacja 217Hz			
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulacja 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 modulacja 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulacja 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulacja 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Fast-Pack pro jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Fast-Pack pro 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	



Informacje o kablu:

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

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Ten elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i wprowadzenia do użytku zgodnie z informacjami EMC zawartymi w instrukcji obsługi; Urządzenie spełnia normę IEC 60601-1-2:2020 zarówno w zakresie odporności, jak i emisji. Niemniej jednak należy przestrzegać szczególnych środków ostrożności:

1. Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta **Fast-Pack pro** może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej **Fast-Pack pro** i skutkować niewłaściwą obsługą.
2. Należy unikać stosowania urządzenia **Fast-Pack pro** przylegającego do innych urządzeń lub stosowanego z nimi, ponieważ może to spowodować niewłaściwą obsługę. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować **Fast-Pack pro** i inne urządzenia 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 caly) do jakiegokolwiek części urządzenia Ultra X, 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-Pack pro wynosi 3-lata.

Zaleca się sprawdzanie i naprawę sprzętu raz w roku u dealera.

Okres gwarancji

Fast-Pack pro ma 12-miesięczny okres gwarancji począwszy od daty dostawy do klienta. Jeśli okaże się, że uszkodzenie zostało spowodowane błędem użytkownika użytkownika, gwarancja traci ważność.

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 konserwacyjne podczas użytkowania z Pacjentem:

- Rękojeść
- Igła grzewcza

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

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info @sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Conținut

1. Domeniul de aplicare al Fast-Pack pro.....	112
1.1 Identificazione părților (Fig.1A)	112
1.2 Componente	112
2. Simboluri utilizate în manualul de utilizare	112
3. Înainte de utilizare	113
3.1 Domeniul de aplicare	113
3.2 Contraindicații.....	113
4. Instalarea Fast- Pack pro.....	114
4.1 Instalarea acului de încălzire	114
4.2 Instalarea Adaptor	114
4.3 Conectarea Bază de încălzire	114
5. Utilizează interfața.....	114
6. Setare.....	115
6.1 Setarea parametrului memoriei.....	115
6.2 Setare avansată	115
7. Operațiune	115
7.1 Încărcare	115
7.2 Încălzire	116
8. Curățare, dezinfectare și sterilizare	116
8.1 Precuvânt	116
8.2 Recomandări generale	117
8.3 Componente autoclavabile	117
8.4 Componente dezinfectate	120
9. Indicare eroare	120
10. Depanare	120
11. Date tehnice.....	121
12. Tabele EMC.....	121
13. Declarație.....	124

1. Domeniul de aplicare al Fast-Pack pro

1.1 Identificazione părților (Fig.1A)

① Bază de încărcare; ② Mână; ③ Ac de încălzire (3PCS); ④ Adaptor.



















1.2 Componente





Mână (1pc) — Fig.1B	Bază de încărcare(1pc) — Fig.1C
Ac de încălzire S(1pc) — Fig.1D Dimensiune: 40/0.025 Culoare: Negru	Ac de încălzire M (1pc) — Fig.1E Dimensiune: 50/0.05 Culoare: Galben
Ac de încălzire L (1pc) — Fig.1F Dimensiune: 60/0.06 Culoare: Albastru	

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) — Fig.1G	Priză de alimentare standard europeană (1pc) — Fig.1H
Standard american	Adaptor (1pc) — Fig.1G	Priză de alimentare standard americană (1pc) — Fig.1I
Multistandard	Adaptor (1pc) — Fig.1G	Priză de alimentare standard britanică (1pc) — Fig.1J
		Priză de alimentare standard australiană (1pc) — Fig.1K
		Priză de alimentare standard Argentina (1pc) — Fig.1L

2. Simboluri utilizate în manualul de utilizare

	Semn general de avertizare		Partea aplicată de tip B
	Precauție		Țineți uscat
	Număr de serie		Marcajul CE
	Număr de catalog		Eliminarea în conformitate cu Directiva DEEE
	Număr de lot		Curent continuu
	Dispozitiv medical		Consultați manualul de instrucțiuni
	Producător		Logo-ul producătorului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată
	Țara de producție + Data producției		Limită de temperatură

	Echipamente din clasa II		Limită de umiditate
	Spălător-disinfector pentru disinfecție termică		Limită de presiune atmosferică

3. Înainte de utilizare

3.1 Domeniul de aplicare

Fast-Pack pro este destinat pentru încălzirea și înmuierea conurilor principale gutta-perca și arderea conurilor gutta-perca.

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

Tego urządzenia nie należy używać w przypadku, gdy pacjentowi wszczepiono rozrusznik serca (lub inny sprzęt elektryczny) i u którego zalecono unikanie używania małych urządzeń elektrycznych (takich jak golarki elektryczne, suszarki do włosów itp.).

Bezpieczeństwo i skuteczność u kobiet w ciąży i dzieci nie zostały potwierdzone.



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 mai aproape de 30 cm (12 inci) de orice parte a Fast-Pack pro, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.
- Dacă ambalajul este deteriorat înainte de deschidere, contactați agenția.
- Nu încărcăți, 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 dispozitivul singur, în caz contrar, anulați garanția.
- Utilizați numai componente originale.
- Nu utilizați dispozitivul în prezența oxigenului liber, a amestecurilor de gaze anestezice inflamabile sau a substanțelor inflamabile.
- Atunci când apare scurgeri de baterie, gestionați scurgerea în conformitate cu legile și reglementările locale pentru a evita poluarea mediului.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru alte proceduri dentare decât obturarea canalului radicular.
- Riscul de risc termic există pentru pacienți. Trebuie exercitate precauții la setările de temperatură peste 200 °C.
- Acul de încălzire trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte și după fiecare tratament.
- Nu scufundați dispozitivul în niciun lichid și nu pulverizați niciun lichid direct pe dispozitiv.
- Nu utilizați obiecte conductive pentru a detecta interfața de încărcare.

- Vă rugăm să urmați instrucțiunile Gutta-percha pentru utilizare atunci când se utilizează Gutta-percha în timpul operației.
- O cădere poate cauza deteriorarea mașinii.
- Bateriile ar trebui înlocuite numai de distribuitori și producători instruiți.
- Înlocuirea bateriei de către personal necinstruit poate cauza deteriorarea utilajului.
- Dacă apare o reacție adversă precum alergia sau iritația ca urmare a contactului cu acul de încălzire, vă rugăm să opriți utilizarea imediată și să căutați tratament.

4. Instalarea Fast- Pack pro

4.1 Instalarea acului de încălzire

Fig.4A	Asigurați-vă că canelura de flori de prune hexagonale de pe acul de încălzire este aliniată cu șeful de flori de prune hexagonale de pe piesa de mână, împingeți până la poziție.
Fig.4B	Ținând învelișul gri pentru a scoate acul de încălzire din mână.
Fig.4C	Acul de încălzire poate fi instalat în oricare dintre cele 6 orientări. Scoateți-l din mână apoi poate fi instalat în alte orientări.



- Nu utilizați ac de încălzire corodat și fracturat.
- Nu lustruiți acul de încălzire.
- După terminarea operației, așteptați ca acul de încălzire să se răcească și scoateți-l pentru a preveni deteriorarea accidentală a acului de încălzire.
- Procesul de răcire va dura aproximativ 2-3 secunde și temperatura în timp real va fi afișată pe ecran.
- Chiar dacă acul de încălzire se răcește deja, vă recomandăm să nu atingeți partea de vârf a acului de încălzire, există riscul de vătămare sau deteriorare a acului de încălzire. Țineți coaja gri pentru a îndepărta. (Fig.4D)

4.2 Instalarea Adaptor

Fig.4E	Conectați capul la bază dacă acestea sunt separate în ambalaj.
---------------	--







4.3 Conectarea Bază de încărcare








Fig.4F	Conectați USB-ul adaptorului la baza de încărcare și conectați celălalt capăt la o priză de alimentare.
Fig.4G	LED-ul de alimentare de pe baza de încărcare se va aprinde.
Fig.4H	Puneți mâna în baza de încărcare, starea de încărcare va fi afișată pe ecran.



- A putut fi utilizat numai adaptorul original.
- Nu poziționați dispozitivul în cazul în care este dificil să utilizați dispozitivul de deconectare.
- Puneți piesa în baza de încărcare în direcția corectă, altfel piesa nu va fi încărcată. (Fig.4I)












5. Utilizează interfața

<p>Fig.5</p> <p>①  Comutatorul principal</p> <p>② Ecran de afișare</p> <p>③  Comutator de alimentare</p>	<p>Pornește alimentarea Apăsați lungă .</p> <p>Schimbă memoria Apăsați scurt  pentru a schimba memoria de temperatură de la T1 la T5.</p> <p>Setarea parametrului memoriei În timpul stării de așteptare, ținând jos apăsați  apoi apăsați  pentru a introduce setarea parametrilor memoriei. Parametrul T1 la T5 poate fi setat independent.</p> <p>Încălzire</p>
---	--















	<p>Apăsați lungă .</p> <p>Oprește alimentarea</p> <p>Apăsați lungă  timp de mai mult de 2 secunde.</p> <p>Setare avansată</p> <p>În timpul stării de oprire, ținând jos apăsați  apoi apăsați  timp de 2 secunde pentru a introduce setarea avansată. Apăsați  până la setarea țintei, apăsați  pentru a regla, apoi apăsați  pentru a confirma.</p>
--	--

6. Setare

6.1 Setarea parametrului memoriei

Fig.6A	Fast-Pack pro are 5 programe de memorie, apăsați  pentru a schimba în timpul stării de așteptare, numărul de memorie T1 se va schimba în mod corespunzător.
Fig.6B	În timpul oricărei memorii, ținând jos apăsați  apoi apăsați  , temperatura acestei memorii poate fi schimbată. Apăsați  până la temperatura țintă, temperatura poate fi setată la 90 °C, 120 °C, 140 °C, 150 °C, 160 °C, 180 °C, 200 °C, 220 °C, 250 °C și 300 °C. Apăsați  pentru a confirma.
Fig.6C	Apăsați  din nou, timpul "Keep-heat Time" al acestei memorii poate fi schimbat. Apăsați  până la ora țintă, timpul poate fi setat la 3, 5, 8 și 10 secunde. Apăsați  pentru a confirma.
Fig.6D	Apăsați  din nou, "CoolingDisplay" al acestei memorii poate fi schimbat. Apăsați  până la ora țintă, timpul poate fi setat la 0, 3, 5 și 10 secunde. Apăsați  pentru a confirma.

6.2 Setare avansată

Fig.6E	În timpul stării de oprire, ținând jos apăsați  apoi apăsați  timp de 2 secunde 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.
Fig.6F	Apăsați  din nou, butonul "Beep Volume" poate fi modificat. Apăsați  pentru a regla, volumul Beep poate fi setat la 0, 1 și 2. Apăsați  pentru a confirma.
Fig.6G	Apăsați  din nou, butonul "RestoreSettings" poate fi schimbat. Apăsați  pentru a regla și apăsați  pentru a confirma.  <ul style="list-style-type: none"> ● Dacă alegeți "DA", toți parametrii de setare vor fi acoperiți de setările din fabrică.
Fig.6H	Apăsați  din nou, confirmați că setarea trebuie salvată sau nu. Apăsați  pentru a regla și apăsați  pentru a salva și opri.

7. Operațiune

7.1 Încărcare



Fig.7A	Afișează cantitatea rămasă actuală a bateriei.
---------------	--

	Atunci când pictograma bateriei apare și clipește pe ecran, înseamnă că puterea rămasă a bateriei este mai mică de 15%. Vă rugăm să încărcați dispozitivul la timp.
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 (vezi capitolul 4.3).
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 dispozitivul în timpul încărcării.
- Conectorul de alimentare al piesei poate fi utilizat numai pentru a conecta cablul adaptor original pentru încărcare.
- 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

Fig.7D	Apăsați  pentru a încălzi acul de încălzire.
Fig.7E	Indicatorul LED se aprinde în timpul încălzirii.
Fig.7F	Numai capătul acului de încălzire (aproximativ 4-5mm) poate fi încălzit. Folosiți această zonă pentru a tăia gutta percha.
Fig.7G	① Timpul de păstrare a căldurii se va afișa pe ecran. Când se atinge timpul setat, procesul de încălzire se va opri. ② Indicare de încălzire ③ Temperatura de încălzire în timp real
Fig.7H	Eliberează  , acul de încălzire se va răci. ① Indicare de răcire ② Temperatura de răcire în timp real Când este atins timpul setat de "CoolingDisplay", ecranul va trece la interfața de așteptare.



- Viteza de încălzire a acului este rapidă, operarea ar trebui să fie foarte atentă.
- Nu așezați acul de încălzire încălzit în canalul radicular timp de mai mult de 4 secunde pentru a preveni leziunile termice ale pacientului.
- Timpul de utilizare continuă a dispozitivului nu trebuie să depășească 10 minute.

8. Curățare, dezinfectare și sterilizare

8.1 Precuvânt

Pentru igienă și siguranță sanitară, componenta (acul de încălzire) trebuie curățată, dezinfectată și sterilizată 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.

Procedurile de reproducere au implicații limitate pentru aceste instrumente dentare. Limitarea numărului de proceduri de reprodus este, prin urmare, determinată de




funcția / uzura dispozitivului. Din partea de prelucrare nu există un număr maxim de re prelucrare admisibilă. Dispozitivul nu mai trebuie reutilizat în cazul semnelor de degradare a materialului.


În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.





8.2 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 curățați vârful și cheia cu un dispozitiv de curățare cu ultrasunete.
- Nu utilizați materiale dezinfectante cu înălbitor sau clorură.


8.3 Componente autoclavabile

Componente autoclavabile	
Ac de încălzire — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Numai componentele de mai sus pot fi autoclavate. ● Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, sterilizați componentele de mai sus. ● Sterilizarea nu mai mult de 250 de ori. 	
Instrucțiuni de reproducere	
Preparat la punctul de utilizare:	<p>Înainte de curățare, deconectați acele de încălzire de mână. Consultați capitolul 4.1 din acest manual pentru instrucțiuni de dezasamblare. Îndepărtați contaminarea gravă din componente cu apă de cod (<40°C) imediat după utilizare. Nu utilizați detergent de fixare sau apă caldă (>40°C), deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor care pot influența rezultatul procesului de re prelucrare.</p> <p>Păstrați instrumentele într-un mediu umed.</p>  <p>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.</p>
Transport:	Depozitare și transport în siguranță în zona de re prelucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.
Pregătire pentru decontaminare:	<p>Dispozitivele trebuie reprocessate într-o stare dezasamblată.</p>  <p>Respectați măsurile adecvate de protecție personală.</p>
Pre-curățare:	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.
Curățare:	<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"> ● 4 min pre-spălare cu apă rece (<40°C); ● Golire ● 5 minute de spălare cu un detergent alcalin ușor la 55°C; ● Golire ● 3 min neutralizare cu apă caldă (>40°C); ● Golire ● 5 minute de clătire intermediară cu apă caldă (>40°C); ● Golire <p>Procesele de curățare automată au fost validate prin utilizarea de 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 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 validați înainte de utilizare.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizați numai mașini de spălat-dezinfectat aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întrețineți și calibrați-le în mod regulat. ● Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile date de producător (vezi recomandările generale). </div>
Dezinfecție:	<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.</p> <p>După curățarea manuală, instrumentele trebuie dezinfectate automat imediat. Nu se recomandă dezinfectarea manuală.</p>
Uscare:	<p>Uscare automată:</p> <p>Uscarea exterioară a instrumentelor 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>
Testare funcțională, întreținere:	<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.</p> <p>Înainte de ambalare și autoclavă, asigurați-vă că componentele au fost întreținute conform instrucțiunilor producătorului.</p>
Ambalaj:	<p>Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare.</p>

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Verificați perioada de valabilitate a pungilor furnizată de producător pentru a determina durata de valabilitate. ● Utilizați pungi care rezistă la o temperatură de până la 141°C și în conformitate cu EN ISO 11607.
Sterilizare:	<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"> ● Utilizați numai dispozitive de autoclavă aprobate conform EN 13060 sau EN 285. ● Utilizați o procedură de sterilizare validată conform EN ISO 17665. ● Respectați procedura de întreținere a dispozitivului de autoclavă dată de producător. ● Utilizați numai această procedură recomandată de sterilizare. ● Controlați eficiența (integritatea ambalajului, fără umiditate, schimbarea culorii indicatorilor de sterilizare, integratori fizico-chimici, înregistrări digitale ale parametrilor ciclurilor). ● Procedura de sterilizare trebuie să fie conformă cu EN ISO 17665. ● Aștept să se răcească înainte de a atinge.
Depozitare:	<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"> ● Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed. ● Verificați ambalajul înainte de utilizare (integritatea ambalajului, fără umiditate și perioadă de valabilitate).
Reprocesare a informațiilor studiului de validare	<p>Procesul de re prelucrare menționat mai sus (curățare, dezinfectare, sterilizare) a fost validat cu succes. A se vedea raportul de validare a curățării/dezinfecției nr. RDS2020D0074 001 și raportul de validare a sterilizării nr. RDS2020S0082 001.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Înainte de sterilizare, vă rugăm să scoateți acul de încălzire. ● 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. 	

8.4 Componente dezinfectate

Componente dezinfectate		
Mână — Fig.1B	Bază de încărcare — Fig.8C	Adaptor — Fig.8G
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.		
 <ul style="list-style-type: none"> ● 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 scufundați dispozitivul în niciun lichid și nu pulverizați niciun lichid direct pe dispozitiv. ● Nu lăsați umiditatea să intre în dispozitiv. 		

9. Indicare eroare

Fig.9A	Când bateria este aproape goală, apăsați comutatorul principal  , acest avertisment va apărea pe ecran, dispozitivul nu poate funcționa. Vă rugăm să încărcați dispozitivul la timp.
Fig.9B	Dacă acul de încălzire nu este instalat corect sau acul de încălzire este rupt, va apărea "Eroarea de vârf".

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 e descărcată.	Încărcați bateria.	7.1
	Apăsați întrerupătorul prea scurt timp.	Apăsați lung comutatorul de alimentare.	5
LED-ul de alimentare de pe baza de încărcare nu se aprinde.	Folosind un adaptor greșit.	Folosește adaptorul original.	4.3
	Adaptorul nu este conectat.	Verifică conexiunea.	4.3
	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.	4.3
	Pinul de încărcare al bazei de încărcare nu poate reveni.	Îndepărtați resturile care se află între partea în 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 sonor sonor și contactați	/

		distribuitorul.	
Fără sunet.	Volumul sonor setat la 0.	Setați volumul semnalului sonor la 1 sau 2.	6.2

11. Date tehnice

Producător	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Model	Fast-Pack pro
Dimensiuni	20cm x 10cm x 11cm±1cm (pachet)
Greutate brută	1kg±10%
Alimentare cu energie	Baterie litiu-ion: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Sursa de alimentare a încărcătorului	AC 100-240 V, ±10%
Puterea de ieșire a încărcătorului	6V $\overline{\square}$ 3A
Frecvență	50/60Hz, ±1 Hz
Alimentare de încărcare	500mA
Temperatura	90°C~300°C, ±20%
Clasa de siguranță electrică	Clasa II
Partea aplicată	B (Ac de încălzire)
Specificația IPX	IPX0; nu funcționează în condiții umede
Mod de funcționare	Funcționare continuă
Condiții de funcționare	Utilizare: în spații închise Temperatura ambiantă: 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

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
<p>Fast-Pack pro este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Fast-Pack pro trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.</p>		
Încercarea emisiilor	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
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 pâlpare 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>		

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Fast-Pack pro este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Fast-Pack pro trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivelul de încercare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - orientare
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 kV, +/- 15 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Rapid electric tranzitorii/explozii 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	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 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°	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 continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca dispozitivele să fie alimentate printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; Ciclu 250/300	0% UT; Ciclu 250/300	
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-Pack pro este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Fast-Pack pro trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivelul de încercare IEC 60601	Nivelul de conformitate	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 Fast-Pack pro , 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		
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	Distanțele minime de separare recomandate Consultați tabelul echipamentelor de comunicații wireless RF din "Distanțele minime de separare recomandate"

Distanțele minime de separare recomandate

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-Pack pro, după cum se recomandă mai jos.

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						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulare 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulare 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetă			
Fast-Pack pro este destinat utilizării în mediul electromagnet specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Fast-Pack pro trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Câmpuri magnetice de apropiere	Nivelul de încercare IEC 61000-4-39	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnet 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 niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spital tipic.
Apropiere câmpuri magnetice	Modulare puls 13,56 MHz 50 kHz	7.5A/m	



Informații privind cablul:

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


Informații importante privind compatibilitatea electromagnetă (EMC)

Acest echipament medical electric necesită precauții speciale privind EMC și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în manualul de utilizare;

Echipamentul este conform cu acest standard IEC 60601-1-2:2020 atât pentru imunitate, cât și pentru emisii. Cu toate acestea, trebuie respectate precauții speciale:

1. Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul **Fast-Pack pro** ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a **Fast-Pack pro** și ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare.
2. Utilizarea **Fast-Pack pro** 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-Pack pro** 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 Ultra X, 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

<p>Durata de viață</p> <p>Durata de viață a produselor din seria Fast-Pack pro este de 3 ani. Se recomandă ca echipamentul să fie verificat și reparat la dealer o dată pe an.</p>
<p>Perioada de garanție</p> <p>Fast-Pack pro are o perioadă de garanție de 12 luni începând de la data livrării către client. În cazul în care deteriorarea se dovedește a fi cauzată de eroarea de utilizare a utilizatorului, garanția este anulată.</p>
<p>Întreținere</p> <p>PRODUCȚIA va furniza diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a asista SERVICE PERSONAL în repararea pieselor.</p>
<p></p> <p>Aceste părți ale echipamentului care nu trebuie reparate sau întreținute în</p>

timpul utilizării cu un PATIENT:

- Mână
- Ac de încălzire

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 deșeuri speciale. Vă rugăm să le tratați în conformitate cu legile și reglementările locale privind protecția mediului.

Drepturi

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului fără notificare suplimentară. Pozele sunt doar pentru referință. Drepturile de interpretare finală aparțin Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Designul industrial, structura interioară etc., au solicitat mai multe brevete de către SIFARY, orice copie sau produs fals trebuie să își asume responsabilitățile legale.



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 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

Inhoud

1. Toepassingsgebied van Fast-Pack pro	127
1.1 Identificatie van onderdelen (Fig.1A)	127
1.2 Componenten	127
2. Symbolen gebruikt in de gebruikershandleiding.....	127
3. Voor gebruik.....	128
3.1 Toepassingsgebied	128
3.2 Contraindicaties.....	128
4. Installeren van de Fast-Pack pro	129
4.1 Installatie van de verwarmingsnaald	129
4.2 Installatie van de adapter.....	129
4.3 Verbindingsheffingsbasis	129
5. Interface gebruiken	129
6. Instelling	130
6.1 Geheugenparameterinstelling	130
6.2 Geavanceerde instelling	130
7. Werking.....	131
7.1 Opladen.....	131
7.2 Verwarming	131
8. Reiniging, desinfectie en sterilisatie.....	132
8.1 Voorwoord	132
8.2 Algemene aanbevelingen	132
8.3 Autoclaveerbare componenten	132
8.4 Desinfectiecomponenten	135
9. Foutindicatie.....	135
10. Problemen oplossen	135
11. Technische gegevens	136
12. EMC-tabellen	137
13. Verklaring	140

1. Toepassingsgebied van Fast-Pack pro

1.1 Identificatie van onderdelen (Fig.1A)

- ① Laadbasis; ② Handstuk;
③ Verwarmingsnaald(3PCS); ④ Adapter.















1.2 Componenten





Handstuk (1pc) — Fig.1B	Laadbasis (1pc) — Fig.1C
Verwarmingsnaald S (1pc) — Fig.1D Grootte: 40/0.025 Kleur: Zwart	Verwarmingsnaald M (1pc) — Fig.1E Grootte: 50/0.05 Kleur: Geel
Verwarmingsnaald L (1pc) — Fig.1F Grootte: 60/0.06 Kleur: Blauw	

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

Standaard	Adapter	Stroomstekker
Europese norm	Adapter (1pc) — Fig.1G	Europese standaard stekker (1pc) — Fig.1H
Amerikaanse norm	Adapter (1pc) — Fig.1G	Amerikaanse standaard stekker (1pc) — Fig.1I
Multi-standard	Adapter (1pc) — Fig.1G	Britse standaard stekker (1pc) — Fig.1J
		Australische standaard stekker (1pc) — Fig.1K
		Argentinië standaard stekker (1pc) — Fig.1L

2. Symbolen gebruikt in de gebruikershandleiding

	Algemeen waarschuwings signaal		Toegepast deel van type B
	Voorzichtigheid		Droog houden
	Serienummer		CE-markering
	Catalogusnummer		Verwijderen overeenkomstig de AEEA-richtlijn
	Partijnummer		Gelijkstroom
	Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de handleiding
	Fabrikant		Logo van de fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de opgegeven temperatuur
	Land van vervaardiging + Vervaardigings datum		Temperatuurgrens

	Uitrusting van klasse II		Vochtigheidsgrens
	Wasmachine voor thermische desinfectie		Atmosferische drukgrens

3. Voor gebruik

3.1 Toepassingsgebied

Fast-Pack pro is bedoeld voor het verwarmen en verzachten van guttapercha masterkegels en het afschuren van guttapercha kegels.

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.).

De veiligheid en effectiviteit bij zwangere vrouwen en kinderen zijn niet vastgesteld.



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 dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de Fast-Pack pro worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- Als het pakket beschadigd is voor het openen, neem dan contact op met het bureau.
- 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, anders vervalt de garantie.
- Gebruik alleen originele onderdelen.
- Gebruik het apparaat niet in aanwezigheid van vrije zuurstof, ontvlambare verdovingsgasmengsels of ontvlambare stoffen.
- Wanneer batterijlekkage optreedt, behandelt u de lekkage volgens lokale wetten en voorschriften om milieuvervuiling te voorkomen.
- Gebruik dit apparaat niet voor andere tandheelkundige ingrepen dan wortelkanaalbeweging.
- Er bestaat een risico op thermisch gevaar voor patiënten. Voorzichten zouden bij temperatuurinstellingen boven 200°C moeten worden uitgeoefend.
- De verwarmingsnaald moet vóór en na elke behandeling worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof of spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat.
- Gebruik geen geleidende objecten om de laadinterface te detecteren.
- Volg de instructies van de Gutta-percha's voor gebruik wanneer Gutta-percha's worden gebruikt tijdens de operatie.
- Een val kan schade aan de machine veroorzaken.
- Batterijen mogen alleen worden vervangen door getrainde dealers en fabrikanten.
- Batterijvervanging door ongetraind personeel kan schade aan de machine veroorzaken.
- Als een bijwerking zoals allergie of irritatie optreedt als gevolg van contact met de verwarmingsnaald, stop dan onmiddellijk met het gebruik en zoek een behandeling.

4. Installeren van de Fast-Pack pro

4.1 Installatie van de verwarmingsnaald

Fig.4A	Zorg ervoor dat de zeshoekige pruimenbloesemgroef op de verwarmingsnaald is uitgelijnd met de zeshoekige pruimenbloesembaas op het handstuk, duw tot in positie.
Fig.4B	Houd de grijze schaal vast om de verwarmingsnaald uit het handstuk te trekken.
Fig.4C	De verwarmingsnaald kan in elke van de 6-richtingen worden geïnstalleerd. Trek het uit handstuk dan kan worden geïnstalleerd in andere oriëntaties.



- Gebruik geen corrodeerde en gebroken verwarmingsnaald.
- Polijst de verwarmingsnaald niet.
- Nadat de operatie is voltooid, wacht u tot de verwarmingsnaald is afgekoeld en verwijderd u deze om te voorkomen dat de verwarmingsnaald per ongeluk beschadigd raakt.
- Het koelproces duurt ongeveer 2-3 seconden en de real-time temperatuur wordt weergegeven op het scherm.
- Zelfs als de verwarmingsnaald al afkoelt, raden we ten eerste aan om het uiteinde van de verwarmingsnaald niet aan te raken, er bestaat een risico op hitteletsel of beschadiging van de verwarmingsnaald. Houd de grijze schaal vast om te verwijderen. **(Fig.4D)**

4.2 Installatie van de adapter

Fig.4E	Steek de kop in de basis als ze gescheiden zijn in de verpakking.
---------------	---


4.3 Verbindingsheffingsbasis













Fig.4F	Sluit de USB-adapter aan op de oplaadbasis en steek het andere uiteinde in een stopcontact.
Fig.4G	De Power LED op laadbasis zal oplichten.
Fig.4H	Zet het handstuk in de laadbasis, de laadtoestand zal op het scherm worden weergegeven.



- Alleen de originele adapter kan worden gebruikt.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen waar het moeilijk is om het ontkoppelingapparaat te bedienen.
- Plaats het handstuk in de juiste richting in de laadbasis, anders wordt het handstuk niet opgeladen. **(Fig.4I)**












5. Interface gebruiken

Fig.5	Schakel aan Lange druk  .
--------------	---








<p>①  Hoofdschakelaar</p> <p>② Scherm weergeven</p> <p>③  Stroomschakelaar</p>	<p>Geheugen wijzigen Korte druk  om het temperatuurgeheugen van T1 naar T5 te wijzigen.</p> <p>Geheugenparameterinstelling Tijdens stand-by staat, houd ingedrukt druk op  druk vervolgens op  om de instelling van de geheugenparameter in te voeren. Parameter T1 tot T5 kan onafhankelijk worden ingesteld.</p> <p>Verwarming Lange druk .</p> <p>Uitschakelen Lange druk  voor meer dan twee seconden.</p> <p>Geavanceerde instelling Tijdens de uitschakeling, houd ingedrukt druk op  druk vervolgens op  voor twee seconden om geavanceerde instellingen in te voeren. Druk op  tot doelinstelling, druk op  om aan te passen, druk vervolgens op  om te bevestigen.</p>
---	--








6. Instelling

6.1 Geheugenparameterinstelling

Fig.6A	Fast-Pack pro heeft 5 geheugenprogramma's, druk op  om te veranderen tijdens stand-by-toestand, het geheugennummer T1 zal dienovereenkomstig veranderen.
Fig.6B	Tijdens elke herinnering, houd ingedrukt druk op  druk vervolgens op  , de "Temperatuur" van dit geheugen kan worden gewijzigd. Druk op  tot doeltemperatuur, kan de temperatuur worden ingesteld aan 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C en 300°C. Druk op  om te bevestigen.
Fig.6C	Druk nogmaals op  , de "Keep-heat Time" van dit geheugen kan worden gewijzigd. Druk op  tot doeltijd, de tijd kan worden ingesteld op 3, 5, 8 en 10 seconden Druk op  om te bevestigen.
Fig.6D	Druk nogmaals op  , het "CoolingDisplay" van dit geheugen kan worden gewijzigd. Druk op  tot doeltijd, de tijd kan worden ingesteld op 0, 3, 5 en 10 seconden. Druk op  om te bevestigen.

6.2 Geavanceerde instelling

Fig.6E	Tijdens de uitschakeling, houd ingedrukt druk op  druk vervolgens op  voor twee seconden 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.
Fig.6F	Druk nogmaals op  , het "Piep Volume" kan worden gewijzigd. Druk op  om aan te passen, de "Beep Volume" kan worden ingesteld op 0, 1 en 2. Druk op  om te bevestigen.

<p>Fig.6G</p>	<p>Druk nogmaals op , de "RestoreSettings" kan worden gewijzigd. Druk op  om aan te passen en druk op  om te bevestigen.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Als u "JA" kiest, worden alle instellingsparameters gedekt door fabrieksinstellingen. </div>
<p>Fig.6H</p>	<p>Druk nogmaals op , bevestig of de instelling moet worden opgeslagen of niet. Druk op  om aan te passen en druk op  om op te slaan en uit te schakelen.</p>

7. Werking



7.1 Opladen

<p>Fig.7A</p>	<p>Geef de resterende hoeveelheid batterij weer. Wanneer het batterijpictogram verschijnt en knippert op het scherm, betekent dit dat de resterende batterij minder is dan 15%. Laad het apparaat op tijd op.</p>
<p>Fig.7B</p>	<p>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 (zie hoofdstuk 4.3).</p>
<p>Fig.7C</p>	<p>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.</p>



- Als het vermogen kleiner is dan 15%, moet het apparaat binnen 30 dagen worden opgeladen, anders zal de batterij beschadigd raken.
- Alleen de originele adapter kan worden gebruikt.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.
- De handpiece voedingsconnector kan alleen worden gebruikt om het originele adapterkabel aan te sluiten voor oplaaddoeleinden.
- 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

<p>Fig.7D</p>	<p>Druk op  om de verwarmingsnaald te verwarmen.</p>
<p>Fig.7E</p>	<p>De indicator LED brandt tijdens het verwarmen.</p>
<p>Fig.7F</p>	<p>Alleen het uiteinde van de verwarmingsnaald (ongeveer 4-5mm) kan worden verwarmd. Gebruik dit gebied om de guttapercha te snijden.</p>
<p>Fig.7G</p>	<p>① De "Keep-heat Time" zal op het scherm worden weergegeven. Wanneer de ingestelde tijd is bereikt, stopt het verwarmingsproces.. ② Verwarmindicatie ③ Realtime verwarmingstemperatuur</p>
<p>Fig.7H</p>	<p>Vrijgave , de verwarmingsnaald zal afkoelen. ① Koelingindicatie ② Realtime koeltemperatuur Wanneer de ingestelde tijd van "CoolingDisplay" is bereikt, schakelt het scherm over naar de stand-by interface.</p>



- De snelheid van de naaldverwarming is snel, de werking moet extra voorzichtig zijn.
- Plaats de verwarmde naald niet langer dan vier seconden in het wortelkanaal om thermische verwonding aan de patiënt te voorkomen.
- De continue gebruikstijd van het apparaat mag niet langer zijn dan 10 minuten.

8. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

8.1 Voorwoord


Voor hygiënische en sanitaire veiligheidsdoeleinden moet het onderdeel (verwarmingsnaald) 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.




Herprocessing procedures hebben slechts beperkte implicaties voor deze tandheelkundige instrumenten. De beperking van het aantal opwerkingsprocedures wordt derhalve bepaald door de functie en slijtage van het apparaat. Van de verwerkingskant is er geen maximaal aantal toegestane opwerkingen. Het apparaat mag niet langer worden hergebruikt in geval van tekenen van materiaaldegradatie. In geval van schade dient het apparaat opnieuw te worden verwerkt voordat het wordt teruggestuurd naar de fabrikant voor reparatie.



8.2 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.
- Maak de tips en moersleutel niet schoon met een ultrasone reinigingsapparaat.
- Gebruik geen bleekmiddel of chloridedesinfectiemiddelen.

8.3 Autoclaveerbare componenten


Autoclaveerbare componenten	
Verwarmingsnaald — Fig.8A	
	
<ul style="list-style-type: none">● Alleen de bovenstaande componenten kunnen worden geautoclaveerd.● Voor het eerste gebruik en na elk gebruik, steriliseer de bovenstaande componenten.● Sterilisatie niet meer dan 250 keer.	
Instructies voor herverwerking	
Bereiding op het punt van gebruik:	Voordat u reinigt, koppelt u de verwarmingsnaalden los van het handstuk. Raadpleeg hoofdstuk 4.1 van deze handleiding voor instructies voor demontage. Verwijder grove verontreinigingen direct na gebruik met codewater (<math><40^{\circ}\text{C}</math>). Gebruik geen fixerend wasmiddel of warm water (*40°C) omdat dit de fixatie van residuen kan veroorzaken die het resultaat van het opwerkingsproces kunnen beïnvloeden. Bewaar de instrumenten in een vochtige omgeving.

	 <p>Dompel de onderdelen niet onder of veeg ze niet af met een van de volgende functionele water (zuur geëlektrolyseerd 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.</p>
Vervoer:	<p>Veilige opslag en transport naar het opwerkingsgebied om schade en verontreiniging van het milieu te voorkomen.</p>
Bereiding voor decontaminatie:	<p>De apparaten moeten in gedemonteerde staat opnieuw worden verwerkt.</p>  <p>Neem passende persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht.</p>
Voorreiniging:	<p>Doe een handmatige voorreiniging totdat de componenten visueel schoon zijn. Dompel de componenten onder in een reinigingsoplossing en spoel de lumen met een waterstraalpistool minstens tien seconden door met koud kraanwater. Reinig de oppervlakken met een zachte bristolborstel.</p>
Schoonmaken:	<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:</p> <p>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"> ● 4 min voorwassen met koud water (<40°C); ● Legen ● 5 min wassen met een milde alkalische reiniger op 55°C; ● Legen ● 3 min neutraliseren met warm water (*40°C); ● Legen ● 5 min tussentijds spoelen met warm water (*40°C); ● Legen <p>De geautomatiseerde reinigingsprocessen 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. Als een handmatige opwerkingsmethode moet worden gebruikt, dient u deze vóór gebruik te valideren.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● 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).
Desinfectie:	<p>Geautomatiseerde thermische desinfectie in wasmachine/desinfector met inachtneming van nationale eisen met betrekking tot A0-waarde (zie EN ISO 15883).</p> <p>Een desinfectiecyclus van 5-min-desinfectie bij 93°C is gevalideerd voor het apparaat om een A0-waarde van 3000 te bereiken.</p> <p>Na handmatige reiniging moeten de instrumenten onmiddellijk geautomatiseerd worden gedesinfecteerd. Handmatige desinfectie wordt niet aanbevolen.</p>
Droogen:	<p>Geautomatiseerd drogen:</p> <p>Het drogen van de buitenkant van instrumenten door middel van droogcyclus van wasmachine/desinfectator. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd door middel van pluivrije handdoek. Onvoldoende holtes van instrumenten door steriele perslucht te gebruiken.</p>
Functionele testen, onderhoud:	<p>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.</p> <p>Zorg er vóór het verpakken en autoclaven voor dat de componenten zijn onderhouden volgens de instructies van de fabrikant.</p>
Verpakking:	<p>Verpak de instrumenten in een geschikt verpakkingsmateriaal voor sterilisatie.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Controleer de geldigheidsduur van de zak gegeven door de fabrikant om de houdbaarheid te bepalen. ● Gebruik zakken die weerstand bieden aan een temperatuur tot 141°C en in overeenstemming met EN ISO 11607. </div>
Sterilisatie:	<p>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.</p> <p>Minimumeisen: 3 min bij 134 °C (in EU: 5 min bij 134 °C). Maximale sterilisatietemperatuur: 137°C.</p> <p>Droogtijd: ten minste 8min.</p> <p>Flash sterilisatie is niet toegestaan op lumen instrumenten!</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Gebruik alleen goedgekeurde autoclaaf apparaten volgens EN 13060 of EN 285. ● Gebruik een gevalideerde sterilisatieprocedure volgens EN ISO 17665. ● Respecteer de onderhoudsprocedure van het autoclaaf apparaat gegeven door de fabrikant. ● Gebruik alleen deze aanbevolen sterilisatieprocedure. ● Controle van de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, geen vochtigheid, kleurverandering van sterilisatie indicatoren, fysisch-chemische integratoren, digitale records van cycli parameters). </div>

	<ul style="list-style-type: none"> ● De sterilisatieprocedure moet voldoen aan EN ISO 17665. ● Wachten op afkoeling voor aanraking.
Opslag:	<p>Opslag van gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij bescheiden temperaturen, zie het etiket en de gebruiksaanwijzing.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. ● Controleer de verpakking voordat u deze gebruikt (verpakingsintegriteit, geen vochtigheid en geldigheidsduur).
Verwerking van informatie over validatieonderzoek	<p>Het bovengenoemde opwerkingsproces (reiniging, desinfectie, sterilisatie) is met succes gevalideerd. Raadpleeg het reinigings-/desinfectievalidatierapport nr. RDS2020D0074 001 en het sterilisatievalidatierapport nr. RDS2020S0082 001.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Verwijder vóór sterilisatie de verwarmingsnaald. ● De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd 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. 	

8.4 Desinfectiecomponenten

Desinfectiecomponenten		
Handstuk — Fig.1B	Laadbasis — Fig.8C	Adapter — Fig.8G
<p>Veeg alle oppervlakken af met een doek licht bevochtigd met Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%) ten minste 2min, herhaal vijf keer.</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Gebruik niets behalve Ethanol voor Desinfectie (Ethanol 70 tot 80 vol%). ● Gebruik niet te veel ethanol omdat het in de machine gaat en de componenten binnenin beschadigt. ● Dompel het apparaat niet onder in vloeistof of spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat. ● Laat geen vocht in het apparaat komen. 		

9. Foutindicatie

Fig.9A	<p>Wanneer de batterij bijna leeg is, drukt op de hoofdschakelaar , deze waarschuwing verschijnt op het scherm, het apparaat kan niet werken. Laad het apparaat op tijd op.</p>
Fig.9B	<p>Als de verwarmingsnaald niet correct is geïnstalleerd of de verwarmingsnaald is gebroken, verschijnt de "Tip error".</p>

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.	5
De power LED op laadbasis brandt niet.	Een verkeerde adapter gebruiken.	Gebruik de originele adapter.	4.3
	De adapter is niet aangesloten.	Controleer de verbinding.	4.3
	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.	4.3
	De laadpin van de laadbasis kan niet terugstorten.	Verwijder vuil dat zich tussen het bewegende deel en de basis van de laadpin bevindt.	/
	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 ingesteld op 0.	Stel het volume van de piep in op 1 of 2.	6.2

11. Technische gegevens

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Model	Fast-Pack pro
Afmetingen	20cm x 10cm x 11cm±1cm (pakket)
Bruto gewicht	1kg±10%
Voeding	Lithium ion batterij: 3.7V, 2600mAh, ±10%
Voeding oplader	AC 100-240 V, ±10%
Uitgang laadvermogen	6V $\overline{\square}$ 3A
Frequentie	50/60Hz, ±1 Hz
Invoer laadvermogen	500mA
Temperatuur	90°C-300°C, ±20%
Elektrische veiligheidsklasse	Klasse II
Toegepast deel	B (Verwarmingsnaald)
IPX-specificatie	IPX0; niet werken onder natte omstandigheden
Werkingsmodus	Continue werking
Exploitatievoorwaarden	Gebruik: in gesloten ruimten Omgevingstemperatuur: 10°C, 40 °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 Fast-Pack pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Fast-Pack pro dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	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	
 <p>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.</p>		

Richtsnoeren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit			
De Fast-Pack pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Fast-Pack pro dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgevingsgeleiding
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 transiënten/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; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315°	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

Voltage onderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	0% UT; 1-cyclus en 70% UT; 25/30 cycli sinusfase bij 0°	worden gevoed via een ononderbroken voeding of een batterij.
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

Richtsnoren en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuiniteit

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

Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	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 amateurradiobanden 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-Pack pro, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Gestraalde RF EM velden IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	3V/m	Aanbevolen minimale scheidingsafstanden
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"	Voldoet aan	Zie de tabel RF draadloze communicatie apparatuur in "Aanbevolen minimale scheidingsafstanden"

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-Pack pro is getest met het immuiniteitstestniveau 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-Pack pro te houden zoals hieronder aanbevolen.

Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximale vermogen (W)	Afstand (m)	Immuiniteit Test 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	0.2	0.3	9
745						

780			1 kHz sinus			
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; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Richtsoenen en fabrieksverklaring – elektromagnetische immuniteit

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

Nabijheidsmagnetische velden	IEC 61000-4-39 testniveau	Naleviingsniveau	Elektromagnetische omgeving – geleiding
Nabijheid magnetische velden	134,2kHz Pulsmodulatie 2,1 kHz	65A/m	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie moet op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid magnetische velden	13.56MHz Pulsmodulatie 50 kHz	7.5A/m	



Kabelinformatie:

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

Belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze elektrische medische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in de gebruikershandleiding; De apparatuur voldoet aan deze IEC 60601-1-2:2020 norm voor zowel immuniteit als emissies. Toch moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:

1. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van **Fast-Pack pro** kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van **Fast-Pack pro** en tot onjuiste werking.
2. Gebruik van **Fast-Pack pro** naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten **Fast-Pack pro** 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 dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de Ultra X worden gebruikt, inclusief 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

Levensduur De levensduur van Fast-Pack pro series producten is 3 jaar. Het wordt aanbevolen om de apparatuur eenmaal per jaar te controleren en te repareren bij de dealer.
Garantieperiode Fast-Pack pro heeft een garantieperiode van twaalf maanden vanaf de datum van levering aan de klant. Als blijkt dat de schade is veroorzaakt door een gebruiksfout van de gebruiker, vervalt de garantie.
Onderhoud MANUFACTURE zal circuitschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratieinstructies verstrekken om de SERVICE Personeel te helpen bij het repareren van onderdelen.
 Deze onderdelen van de apparatuur die niet mogen worden onderhouden of onderhouden tijdens gebruik met een PATIENT: <ul style="list-style-type: none">● Handstuk● Verwarmingsnaald
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

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

İçerik

1. Kapsamı Fast-Pack pro	142
1.1 Parça Tanımlama (Fig.1A).....	142
1.2 Bileşen	142
2. Kullanım Kılavuzunda Kullanılan Semboller	142
3. Kullanmadan önce	143
3.1 Uygulama kapsamı.....	143
3.2 Kontrendikasyon.....	143
4. Yükleme bu Fast-Pack pro	144
4.1 Isıtma iğnesinin montajı	144
4.2 Bağdaştırıcı takılması	144
4.3 Şarj tabanının bağlanması	144
5. Arayüzü kullan	144
6. Ayar	145
6.1 Bellek Parametre Ayarı.....	145
6.2 Gelişmiş Ayar	145
7. İşlem	145
7.1 Ücret.....	145
7.2 Isıtma	146
8. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	146
8.1 Önsöz.....	146
8.2 Genel öneriler.....	146
8.3 Otoklavlanabilir Bileşenler	147
8.4 Dezenfeksiyon bileşenleri	149
9. Hata Göstergesi	149
10. Sorun giderme	150
11. Teknik veri	150
12. EMC Tabloları	151
13. Beyanat	154

1. Kapsamı Fast-Pack pro

1.1 Parça Tanımlama (Fig.1A)

① Şarj Tabanı; ② El aleti; ③ Isıtma İğnesi (3PCS); ④ Bağdaştırıcı.






















1.2 Bileşen

El aleti (1pc) — Fig.1B	Şarj Tabanı(1pc) — Fig.1C
Isıtma İğnesi S(1pc) — Fig.1D Boyutu: 40/0.025 Renk: Siyah	Isıtma İğnesi M (1pc) — Fig.1E Boyutu: 50/0.05 Renk: Sarı
Isıtma İğnesi L (1pc) — Fig.1F Boyutu: 60/0.06 Renk: Mavi	

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

Standart	Bağdaştırıcı	Elektrik fişi
Avrupa standardı	Bağdaştırıcı (1pc) — Fig.1G	Avrupa standardı elektrik fişi (1pc) — Fig.1H
Amerikan standardı	Bağdaştırıcı (1pc) — Fig.1G	Amerikan standart elektrik fişi (1pc) — Fig.1I
Çoklu standart	Bağdaştırıcı (1pc) — Fig.1G	İngiliz standardı elektrik fişi (1pc) — Fig.1J
		Avustralya standart elektrik fişi (1pc) — Fig.1K
		Arjantin standart elektrik fişi (1pc) — Fig.1L

2. Kullanım Kılavuzunda Kullanılan Semboller

	Genel uyarı işareti		Tip B uygulama parçası
	Dikkat		Kuru tutun
	Seri numarası		CE işareti
	Katalog numarası		WEEE direktifine uygun olarak atın
	Parti numarası		Doğru akım
	Tıbbi cihaz		Kullanım talimatlarına bakın
	Üretici		Üreticinin logosu
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci		Belirtilen sıcaklıkta bir buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Üretim ülkesi + Üretim tarihi		Sıcaklık sınırı
	Sınıf II ekipman		Nem sınırı
	Termal dezenfeksiyon için yıkayıcı-dezenfektör		Atmosferik basınç sınırı

3. Kullanmadan önce

3.1 Uygulama kapsamı

Fast-Pack pro, güta-perka ana konilerini ısıtmak ve yumuşatmak ve güta-perka kozalaklarını kızartmak 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.

Gebe kadınlarda ve çocuklarda güvenliği ve etkinliği 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-Pack pro'nun herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
- Paket açılmadan önce hasar görmüşse, acente ile iletişime geçin.
- 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, kapatın. Ajansla iletişime geçin.
- Cihazı asla kendiniz açmayın veya tamir etmeyin, aksi takdirde garantiyi geçersiz kılar.
- Yalnızca orijinal bileşenleri kullanın.
- Cihazı serbest oksijen, yanıcı anestezi gaz karışımları veya yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayınız.
- Pil sızıntısı meydana geldiğinde, çevre kirliliğini önlemek için sızıntıyı yerel yasa ve yönetmeliklere göre ele alın.
- Bu cihazı kanal tıkanıklığı dışında herhangi bir diş prosedürü için kullanmayın.
- Hastalar için termal tehlike riski vardır. 200°C'nin üzerindeki sıcaklık ayarlarında dikkatli olunmalıdır.
- Isıtma iğnesi her işlemden önce ve sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın veya herhangi bir sıvıyı doğrudan cihazın üzerine püskürtmeyin.
- Şarj arayüzünü algılamak için iletken nesnelere kullanmayın.
- Operasyon sırasında Gutta-percha kullanıldığında lütfen Gutta-percha'nın kullanım talimatına uyun.
- Düşme makineye zarar verebilir.
- Piller yalnızca eğitimli satıcılar ve üreticiler tarafından değiştirilmelidir.
- Eğitimsiz personel tarafından pil değişimi makineye zarar verebilir.
- Isıtma iğnesi ile temas nedeniyle alerji veya tahriş gibi olumsuz bir reaksiyon meydana gelirse, lütfen hemen kullanmayı bırakın ve tedavi isteyin.

4. Yükleme bu Fast-Pack pro

4.1 Isıtma iğnesinin montajı

Fig.4A	Isıtma iğnesindeki altıgen erik çiçeği oluşunun, el aletindeki altıgen erik çiçeği patronu ile hizalandığından emin olun, yerine kadar itin.
Fig.4B	Isıtma iğnesini el aletinden çıkarmak için gri kabuğu tutun.
Fig.4C	Isıtma iğnesi 6 yönden herhangi birine monte edilebilir. El aletinden dışarı çekin, ardından diğer yönlerde monte edilebilir.



- Aşınmış ve kırılmış ısıtma iğnesi kullanmayın.
- Isıtma iğnesini cilalamayın.
- İşlem tamamlandıktan sonra, ısıtma iğnesinin yanlışlıkla hasar görmesini önlemek için ısıtma iğnesinin soğumasını bekleyin ve çıkarın.
- Soğutma işlemi yaklaşık 2-3 saniye sürecektir ve gerçek zamanlı sıcaklık ekranda gösterilecektir.
- Isıtma iğnesi zaten soğumuş olsa bile, ısıtma iğnesinin uç kısmına dokunmamanızı şiddetle tavsiye ederiz, ısı yaralanması veya ısıtma iğnesine zarar verme riski vardır. Çıkarmak için gri kabuğu tutun. (Fig.4D)

4.2 Bağdaştırıcı takılması

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

4.3 Şarj tabanının bağlanması

Fig.4F	USB adaptörünü şarj ünitesine takın ve diğer ucunu bir elektrik prizine takın.
Fig.4G	Şarj tabanındaki Güç LED'i yanacaktır.
Fig.4H	El aletini şarj tabanına koyun, şarj durumu ekranda gösterilecektir.














- Yalnızca orijinal adaptör kullanılabilir.
- Cihazı, bağlantı kesme cihazını çalıştırmanın zor olduğu yerlere yerleştirmeyin.
- El aletini şarj tabanına doğru yönde yerleştirin, aksi takdirde el aleti şarj olmaz. (Fig.4I)

5. Arayüzü kullan















Fig.5 ① ○ Ana şalter ② Görüntü ekranı ③ ⏻ Güç düğmesi	Gücü Aç Uzun basın ⏻ . Belleği Değiştir Kısa basın ⏻ sıcaklık hafızasını T1'den T5'e değiştirmek için. Bellek Parametre Ayarı Bekleme durumunda, basılı tutun basın ⏻ ardından basın ○ bellek parametresi ayarına girmek için. T1 ila T5 parametresi bağımsız olarak ayarlanabilir. Isıtma Uzun basın ○ . Gücü Kapat Uzun basın ⏻ 2 saniyeden fazla. Gelişmiş ayar Güç kapalı durumdayken, basılı tutun basın ⏻ ardından basın ○ gelişmiş ayarlara girmek için 2 saniye. Basın ⏻ hedef ayarına kadar, basın ○ ayarlamak için, ardından basın ⏻ onaylamak için.
---	---

6. Ayar

6.1 Bellek Parametre Ayarı

Fig.6A	Fast-Pack pro'nun 5 hafıza programı vardır, basın  bekleme durumu sırasında değiştirmek için, T1 bellek numarası buna göre değişecektir.
Fig.6B	Herhangi bir hafıza sırasında, basılı tutun basın  ardından basın  , bu hafızanın "Sıcaklığı" değiştirilebilir. Basın  hedef sıcaklığa kadar, sıcaklık 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C, 250°C ve 300°C olarak ayarlanabilir. Basın  onaylamak için.
Fig.6C	Basın  tekrar, bu hafızanın "Isıyı Tutma Süresi" değiştirilebilir. Basın  hedef zamana kadar, zaman 3, 5, 8 ve 10 saniyeye ayarlanabilir. Basın  onaylamak için.
Fig.6D	Basın  tekrar, bu belleğin "CoolingDisplay"i değiştirilebilir. Basın  hedef zamana kadar, zaman 0, 3, 5 ve 10 saniye olarak ayarlanabilir. Basın  onaylamak için.

6.2 Gelişmiş Ayar

Fig.6E	Güç kapalı durumdayken, basılı tutun basın  ardından basın  gelişmiş ayarlara girmek için 2 saniye boyunca, ekranda "AutoPowerOff" görünecektir. Basın  ayarlamak için, otomatik kapanma süresi 5, 10 ve 15 dakika olarak ayarlanabilir. Basın  onaylamak için.
Fig.6F	Basın  tekrar, "Bip Ses Düzeyi" değiştirilebilir. Basın  ayarlamak için, "Bip Ses Düzeyi" 0, 1 ve 2 olarak ayarlanabilir. Basın  onaylamak için.
Fig.6G	Basın  tekrar, "RestoreSettings" değiştirilebilir. Basın  ayarlamak için ve basın  onaylamak için.  ● "EVET" seçilirse, tüm ayar parametreleri fabrika ayarı kapsamında olacaktır.
Fig.6H	Basın  tekrar, ayarın kaydedilmesi gerekip gerekmediğini onaylayın. Basın  ayarlamak için ve basın  kaydetmek ve kapatmak için.

7. İşlem

7.1 Ücret

Fig.7A	Pilin kalan miktarını görüntüleyin. PİL simgesi görüldüğünde ve ekranda yanıp söndüğünde, kalan pil gücünün %15'ten az olduğu anlamına gelir. Lütfen cihazı zamanında şarj edin.
Fig.7B	Şarj tabanı olmadan şarj da mevcuttur, adaptörü doğrudan el aletine bağlayın, şarj durumu ekranda gösterilecektir. Şarj tabanı ile şarj edilmesi önerilir (Bkz. bölüm 4.3).
Fig.7C	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 azsa, cihaz 30 gün içinde yeniden şarj edilmelidir, aksi takdirde pil

zarar görür.

- Yalnızca orijinal adaptör kullanılabilir.
 - Cihazı şarj olurken kullanmayın.
 - El aleti güç konektörü yalnızca şarj amacıyla orijinal adaptör kablosunu bağlamak için kullanılabilir.
 - Pili değiştirmeyin, pili yalnızca eğitimli teknisyen veya distribütör değiştirebilir.
- Yanlış pil kullanılırsa veya yanlış şekilde takılırsa elektronik parçalar zarar görür.

7.2 Isıtma

Fig.7D	Basın  ısıtma iğnesini ısıtmak için.
Fig.7E	Isıtma sırasında gösterge LED'i yanar.
Fig.7F	Isıtma iğnesinin sadece ucu (yaklaşık 4-5 mm) ısıtılabilir. Güta perkeyi kesmek için bu alanı kullanın.
Fig.7G	<ol style="list-style-type: none">1 Ekran "Isıyı Tutma Süresi" görüntülenecektir. Ayarlanan süreye ulaşıldığında, ısıtma işlemi duracaktır.2 Isıtma göstergesi3 Gerçek zamanlı ısıtma sıcaklığı
Fig.7H	Serbest bırakmak  , ısıtma iğnesi soğur. <ol style="list-style-type: none">1 Soğutma göstergesi2 Gerçek zamanlı soğutma sıcaklığı "CoolingDisplay" ayarlanan süreye ulaşıldığında, ekran bekleme arayüzüne geçecektir.



- İğne ısıtma hızı hızlıdır, işlem ekstra dikkatli olmalıdır.
- Hastanın termal yaralanmasını önlemek için ısıtılmış ısıtma iğnesini kök kanalına 4 saniyeden fazla yerleştirmeyin.
- Cihazın sürekli kullanım süresi 10 dakikayı geçmemelidir.

8. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

8.1 Önsöz

Hijyen ve sıhhi güvenlik amacıyla, herhangi bir kontaminasyonu önlemek için bileşen (ısıtma iğnesi) 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.

Yeniden işleme prosedürlerinin bu dışılık aletleri üzerinde yalnızca sınırlı etkileri vardır. Bu nedenle, yeniden işleme prosedürlerinin sayısının sınırlandırılması, cihazın işlevi / aşınması ile belirlenir. İşleme tarafında, izin verilen maksimum yeniden işleme sayısı yoktur. Malzeme bozulması belirtileri olması durumunda cihaz artık tekrar kullanılmamalıdır.




Hasar durumunda, onarım için üreticiye geri gönderilmeden önce cihaz yeniden işlenmelidir.




8.2 Genel öneriler



- Kullanıcı, ürünün ilk döngü ve sonraki her kullanım için sterilitesinden ve ayrıca steriliteden sonra uygun olduğu durumlarda hasarlı veya kirliliğin 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 çözümü üreticisinin DFU'suna uygun olarak onaylanmış bir dezenfeksiyon çözümü kullanın.
- Su kalitesi, özellikle son durulama adımı veya bir yıkayıcı-dezenfektör ile yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- Otoklavlamadan önce bileşenleri iyice temizleyin ve yıkayın.
- Uçları ve anahtarları ultrasonik temizleme cihazıyla temizlemeyin.

- Çamaşır suyu veya klorür dezenfektan malzemeleri kullanmayın.


8.3 Otoklavlanabilir Bileşenler

Otoklavlanabilir Bileşenler	
Isıtma iğnesi — Fig.8A	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Sadece yukarıdaki bileşenler otoklavlanabilir. ● İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yukarıdaki bileşenleri sterilize edin. ● En fazla 250 kez sterilizasyon. 	
Yeniden İşleme Talimatları	
Kullanım noktasında hazırlık:	<p>Temizlemeden önce, ısıtma iğnelerini el aletinden ayırın. Sökme talimatları için bu kılavuzun Bölüm 4.1'ine bakın. Kullanımdan hemen sonra kod suyu (<math>40^{\circ}\text{C}</math>) ile bileşenlerdeki brüt kirlilikleri giderin. Sabitleyici deterjan veya sıcak su (>math>40^{\circ}\text{C}</math>) kullanmayın çünkü bu, yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek kalıntıların sabitlenmesine neden olabilir.</p> <p>Aletleri nemli bir ortamda saklayın.</p>  <p>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.</p>
Ulaştırma:	Çevreye herhangi bir zarar ve kontaminasyonu önlemek için güvenli depolama ve yeniden işleme alanına taşıma.
Dekontaminasyon için hazırlık:	<p>Cihazlar demonte durumda yeniden işlenmelidir.</p>  <p>Uygun kişisel koruyucu önlemlere uyun.</p>
Ön Temizleme:	<p>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.</p>
Temizleme:	<p>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.</p> <p>Otomatik Temizleme:</p> <p>Bileşenleri dikkatlice bir tepsideki yıkayıcı dezenfektöre yerleştirin ve parametreleri aşağıdaki gibi ayarlayın, ardından programı başlatın:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Soğuk suyla 4 dakika ön yıkama (<math>40^{\circ}\text{C}</math>); ● Boşaltma ● 55°C'de hafif alkali temizleyici ile 5 dakika yıkama; ● Boşaltma ● Ilık su ile 3 dakika nötralize etme (>math>40^{\circ}\text{C}</math>); ● Boşaltma ● Ilık su (>math>40^{\circ}\text{C}</math>) ile 5 dakikalık ara durulama;


	<ul style="list-style-type: none"> ● Boşaltma <p>Otomatik temizleme prosesleri, %0,5 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) kullanılarak doğrulanmıştır.</p> <p>Not: EN ISO 17664'e göre, bu cihazlar için manuel yeniden işleme yöntemleri gerekmez. Manuel bir yeniden işleme yönteminin kullanılması gerekiyorsa, lütfen kullanmadan önce doğrulayın.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● 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). </div>
Dezenfeksiyon:	<p>A0 değeri ile ilgili ulusal gereklilikler göz önünde bulundurularak yıkayıcı/dezenfektörde Otomatik Termal Dezenfeksiyon (bkz. EN ISO 15883).</p> <p>Cihazın 3000 A0 değerine ulaşması için 93°C'de 5 dakikalık bir dezenfeksiyon döngüsü doğrulanmıştır.</p> <p>Manuel temizlikten sonra, aletler derhal otomatik olarak dezenfekte edilmelidir. Manuel dezenfeksiyon önerilmez.</p>
Kurutma:	<p>Otomatik Kurutma:</p> <p>Yıkayıcı/dezenfektörün kurutma döngüsü ile aletlerin dışının kurutulması. Gerekirse, tüy bırakmayan havlu ile ek manuel kurutma yapılabilir. Steril basınçlı hava kullanarak aletlerin boşluklarını şişirin.</p>
Fonksiyonel Test, Bakım:	<p>Aletlerin temizliği ve yeniden montajı için görsel inceleme. Kullanım talimatlarına göre fonksiyonel test. Gerekirse, cihaz gözle görülür şekilde temizlenene kadar yeniden işleme işlemini tekrar gerçekleştirin.</p> <p>Paketlemeden ve otoklavlamadan önce, bileşenlerin bakımının üreticinin talimatlarına göre yapıldığından emin olun.</p>
Ambalaj:	<p>Aletleri sterilizasyon için uygun bir ambalaj malzemesine koyun.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Raf ömrünü belirlemek için üretici tarafından verilen poşetin geçerlilik süresini kontrol edin. ● 141°C'ye kadar sıcaklığa dayanıklı ve EN ISO 11607'ye uygun torbalar kullanın. </div>
Sterilizasyon:	<p>İlgili ülke gereklilikleri göz önünde bulundurularak fraksiyonlu bir vakum öncesi buhar sterilizasyon işlemi (EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665'e göre) uygulanarak aletlerin sterilizasyonu.</p> <p>Minimum gereksinimler: 134 °C'de 3 dakika (AB'de: 134 °C'de 5 dakika).</p> <p>Maksimum sterilizasyon sıcaklığı: 137°C.</p> <p>Kuruma süresi: en az 8 dak.</p> <p>Lümenli cihazlarda flaş sterilizasyonuna izin verilmez!</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Yalnızca EN 13060 veya EN 285'e göre onaylanmış otoklav cihazlarını kullanın. ● EN ISO 17665'e göre onaylanmış bir sterilizasyon prosedürü kullanın. ● Üretici tarafından verilen otoklav cihazının bakım </div>

	<p>prosedürüne uyun.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Yalnızca bu önerilen sterilizasyon prosedürünü kullanın. ● Verimliliği kontrol edin (paketleme bütünlüğü, nem yok, sterilizasyon göstergelerinin renk değişimi, fizikokimyasal entegratörler, döngü parametrelerinin dijital kayıtları). ● Sterilizasyon prosedürü EN ISO 17665'e uygun olmalıdır. ● Dokunmadan önce soğumayı beklemek.
Depolama:	<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"> ● Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez. ● Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem yok ve geçerlilik süresi).
Doğrulama etüdü bilgilerinin yeniden işlenmesi	<p>Yukarıda belirtilen yeniden işleme süreci (temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon) başarıyla doğrulanmıştır. Bkz. temizlik/dezenfeksiyon doğrulama raporu No. RDS2020D0074 001 ve sterilizasyon validasyon raporu No. RDS2020S0082 001.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Sterilizasyondan önce lütfen ısıtma iğnesini çıkarın. ● Yukarıda verilen talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı 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. 	

8.4 Dezenfeksiyon bileşenleri

Dezenfeksiyon bileşenleri		
El aleti — Fig.1B	Şarj Tabanı — Fig.8C	Bağdaştırıcı — Fig.8G
<p>Tüm yüzeyleri Dezenfeksiyon için Etanol (Etanol hacim% 70 ila 80 hacim) ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle en az 2 dakika silin, 5 kez tekrarlayın.</p>		
 <ul style="list-style-type: none"> ● Dezenfeksiyon için Etanol dışında hiçbir şey kullanmayın (Etanol hacimce %70 ila %80). ● Makineye girerken çok fazla etanol kullanmayın ve içindeki bileşenlere zarar vermeyin. ● Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın veya herhangi bir sıvıyı doğrudan cihazın üzerine püskürtmeyin. ● Cihazın içine nem girmesine izin vermeyin. 		

9. Hata Göstergesi

Fig.9A	<p>Pil neredeyse boşaldığında, basın ana şalter  , ekranda bu uyarı görünecektir, cihaz çalışmaz. Lütfen cihazı zamanında şarj edin.</p>
Fig.9B	<p>Isıtma iğnesi doğru takılmamışsa veya ısıtma iğnesi kırılmışsa, "Uç hatası" görünecektir.</p>

10. Sorun giderme

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


Sorun	Neden	Çözüm	Referans bölüm
Güç açık değil.	Pil bitmiş.	Pili şarj edin.	7.1
	Güç düğmesine çok kısa süre basın.	Güç düğmesine uzun basın.	5
Şarj tabanındaki güç LED'i yanmıyor.	Yanlış bir adaptör kullanma.	Orijinal adaptörü kullanın.	4.3
	Adaptör bağlı değil.	Bağlantıyı kontrol edin.	4.3
	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.	4.3
	Şarj tabanının şarj pimi geri tepemiyor.	Şarj piminin hareketli 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 ayarlandı.	Bip sesini 1 veya 2 olarak ayarlayın.	6.2

11. Teknik veri

Üretici	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Model	Fast-Pack pro
Boyutlar	20cm x 10cm x 11cm±1cm (paket)
Brüt Ağırlık	1kg±10%
Güç kaynağı	Lityum iyon pil: 3.7V, 2600mAh, %±10
Şarj cihazı güç kaynağı	AC 100-240 V, ±10%
Şarj cihazı güç çıkışı	6V ••• 3A
Frekans	50/60Hz, ±1 Hz
Şarj gücü girişi	500mA
Sıcaklık	90°C-300°C, ±20%
Elektriksel güvenlik sınıfı	Sınıf II
Uygulanan kısım	B (Isıtma iğnesi)
IPX özellikleri	IPX0; ıslak koşullarda çalıştırmayın
Çalışma modu	Sürekli çalışma

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		
Fast-Pack pro , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fast-Pack pro müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyma	Elektromanyetik ortam - rehberlik
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>		

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Fast-Pack pro , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fast-Pack pro müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
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 ortamınıninkiyle 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 ortamınıninkiyle 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 ortamınıninkiyle 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

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Fast-Pack pro, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Fast-Pack pro** müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
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 Fast-Pack pro 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	Önerilen minimum ayırma mesafeleri
RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanları IEC 61000-4-3	"Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın	Uyumlu -dur	"Önerilen minimum ayırma mesafeleri" bölümündeki RF kablosuz iletişim ekipmanı tablosuna bakın

Önerilen minimum ayırma mesafeleri

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. **Fast-Pack pro**, 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 **Fast-Pack pro** 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-	GMRS 460	FM± 5 kHz	2	0.3	28

	470	FRS 460	sapma 1 kHz sinüs			
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Nabız Modülasyon 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Nabız Modülasyon 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Nabız Modülasyon 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Nabız Modülasyon 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Nabız Modülasyon 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Fast-Pack pro, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fast-Pack pro'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	



Kablo bilgileri:

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

Elektro Manyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgiler


Bu elektrikli tıbbi ekipman, EMC ile ilgili özel önlemlere ihtiyaç duyar ve kullanım kılavuzunda verilen EMC bilgilerine göre hizmete alınır; Ekipman, hem bağışıklık hem de emisyonlar için bu IEC 60601-1-2:2020 standardına uygundur. Bununla birlikte, özel önlemlere uyulması gerekir:

- Fast-Pack pro** üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, **Fast-Pack pro**'nun elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Fast-Pack pro**'nun diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa, normal çalışıklarını doğrulamak için **Fast-Pack pro** ve diğer ekipmanlar gözlemlenmelidir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere Ultra

X'in 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 çalıştırmanın doğrulanması gözlemlenmelidir.

13. Beyanat

Hizmet ömrü Fast-Pack pro serisi ürünlerin kullanım ömrü 3 yıldır. Ekipmanın yılda bir kez bayide kontrol edilmesi ve onarılması tavsiye edilir.
Garanti süresi Fast-Pack pro, müşteriye teslim tarihinden itibaren 12 aylık garanti süresine sahiptir. Hasarın kullanıcının kullanım hatasından kaynaklandığı kanıtlanırsa garanti geçersiz olur.
Bakım ÜRETİM, parça onarımında SERVİS PERSONELİNE yardımcı olmak için devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları sağlayacaktır.
 Ekipmanın bir HASTA ile birlikte kullanılırken servis veya bakımı yapılmaması gereken bu parçaları: <ul style="list-style-type: none">● El aleti● Isıtma iğnesi
Elden çıkarma Paket geri dönüştürülmelidir. Cihazın metal kısımları 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 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved

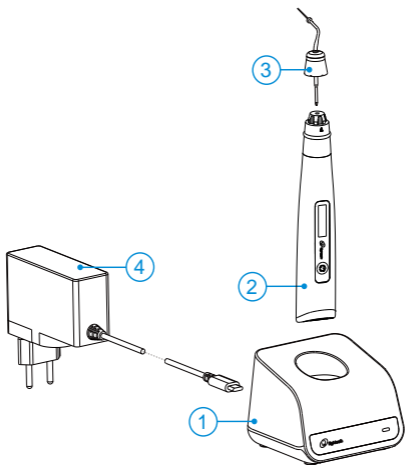


Fig.1A



Fig.1B



Fig.1C



Fig.1D

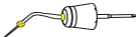


Fig.1E



Fig.1F

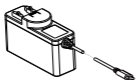


Fig.1G

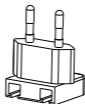


Fig.1H



Fig.1I



Fig.1J



Fig.1K



Fig.1L

Fig 1

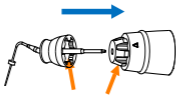


Fig.4A

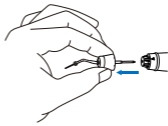


Fig.4B

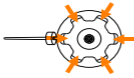


Fig.4C

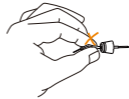


Fig.4D

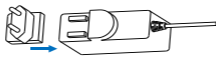


Fig.4E

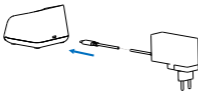


Fig.4F

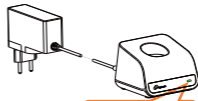


Fig.4G

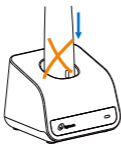


Fig.4H



Fig.4I

Fig 4

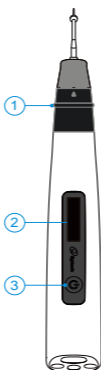


Fig.5

Fig 5

T1 90°C

Fig.6A

Temperature 90 °C

Fig.6B

Keep-heat Time 10 Sec

Fig.6C

CoolingDisplay 3 Sec

Fig.6D

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



Fig.7B



Fig.7C



Fig.7D



Fig.7E

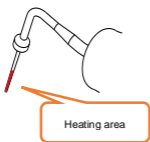


Fig.7F



Fig.7G



Fig.7H

Fig 7



Fig.8A

Fig 8

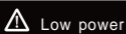


Fig.9A



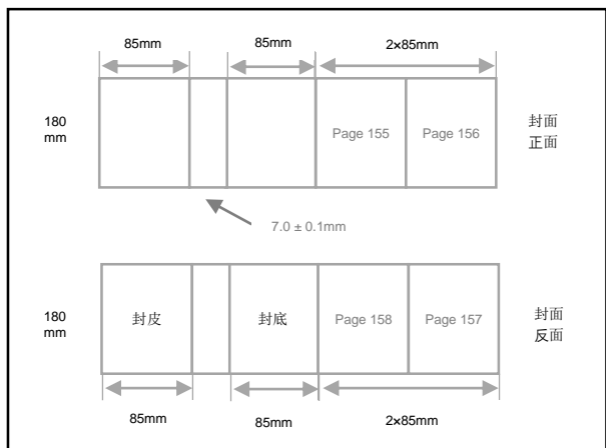
Fig.9B

Fig 9



www.eighteeth.com

说明书装订说明



备注：页码 1-154 为说明书正文，155-158 为说明书配图。印刷时需删除此页。