

Fast Fill

INSTRUKTIONER

ARTIKELNUMMER:

IFU-6335104

Version: 07

Utfärdad: 2022.8.13

Storlek: 85mm×119mm

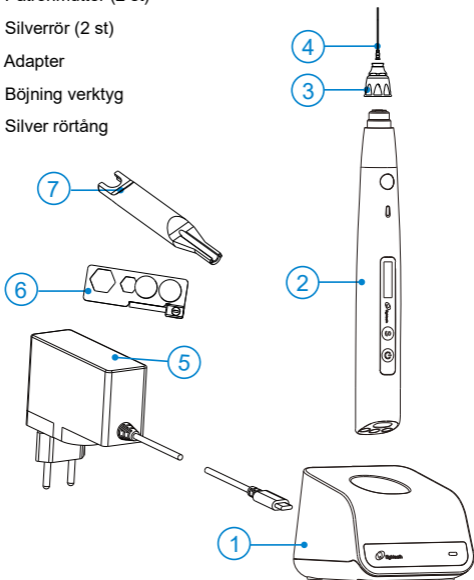
Innehåll

1. Omfattning av Fast Fill	4
1.1 Delar overview	4
1.2 Komponenter	5
2. Symboler som används	8
3. Innan användning	10
3.1 Tillämpningsområde	10
3.2 Kontraindikationer	10
4. Installera snabbfyllningen	11
4.1 Installation av guttaperka	11
4.2 Montering av patron	11
4.3 Installation av adapter	12
4.4 Anslutning av laddstation	12
5. Gränssnitt för bryggor	13
6. Inställningar	14
6.1 Ställa in minnesparameter	14
6.2 Avancerad inställning	15
7. Verksamhet	16
7.1 Arvoden	16
7.2 Uppvärmning och användning	17
- 7.3 Byt guttaperka	18
8. Underhåll	20
8.1 Rengöring av kolven	20
8.2 Byte av silverröret på patronen	21
8.3 Rengöring, desinfektion och sterilisering	23
9. Indikation på fel	31
10. Felsökning	32
11. Tekniska data	34
12. EMC-tabeller	35
13. Uttalande	43

1. Omfattningen av Fast Fill



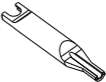
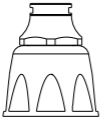
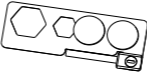


1.1 Identifiering av delar

1. Laddstation
2. Stycke
3. Patronmutter (2 st)
4. Silverrör (2 st)
5. Adapter
6. Böjning verktyg
7. Silver rörtång



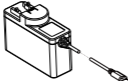
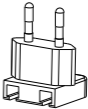
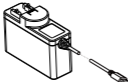



1 Omfattningen av snabb fyllning

1.2Komponenter

<p>Handstycke för snabbfyllning (1 st) Artikelnr: 6351002</p> 	<p>Laddningsbas (1 st) Artikelnr: 6351003</p> 	<p>Silver rörnyckel (1st) Artikelnr: 6351112</p> 
<p>Patronmutter (2 st) Artikelnr: 6351207</p> 	<p>Bockningsverktyg (1 st) Artikelnr: 6351106</p> 	<p>Silvertub (1 st) Storlek: 23Ga (Engångs) Artikelnr: 6351209</p> 
<p>Silvertub (1 st) Storlek: 25Ga (Engångs) Artikelnr: 6351208</p> 		

1 Omfattningen av snabb fyllning














För olika regioner finns det flera olika adapteralternativ som kan väljas enligt följande.

Standard	Adapter	Nätkontakt
<p>Europeisk standard</p>	<p>Adapter (1 st)</p> <p>Artikelnr: 6316012</p> 	<p>Europeisk standardströmkontakt (1 PC)</p> <p>Artikelnr: 6316005</p> 
<p>Multistandard</p>	<p>Adapter (1 st)</p> <p>Artikelnr: 6316012</p> 	<p>Brittisk standardströmkontakt (1 PC)</p> <p>Art nr: 6316006</p> 
		<p>Australisk standardströmkontakt (1 st)</p> <p>Artikelnr: 6316007</p> 
		<p>Argentina standardströmkontakt (1 st)</p> <p>Artikelnummer: 6316011</p> 












1 Omfattningen av snabb fyllning

<p>Amerikansk standard</p>	<p>Adapter (1 st)</p> <p>Artikelnr: 6316012</p> 	<p>Amerikansk standardströmkontakt (1 PC)</p> <p>Artikelnr: 6316008</p> 
-----------------------------------	--	--

2. Symboler som används

	Allmänna varningsskyltar
	Försiktighet
	Serienummer
	Katalognummer
	Batch-kod
	Medicintekniska produkter
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Klass II-utrustning
	Desinfektion av tvättmaskiner för termisk desinfektion
	Tillämpad del av typ B
	Förvaras torrt

2 Symboler som används i bruksanvisningen

 <p>CE 0197</p>	CE-märkning
	Kasseras i enlighet med WEEE-direktivet
	Likström
	Se bruksanvisningen
	Tillverkarens logotyp
	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur
	Temperaturgräns
	Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av atmosfärstryck
	Skonsam, varm yta
	Återanvänd inte

3. Innan användning

3.1 Tillämpningsområde

Fast-Fill är avsedd för uppvärmning och extrudering av guttaperka till rengjorda och formade kanaler vid rotbehandling.

Denna enhet får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av en kvalificerad tandläkare och inte användas i den syrerika miljön.

3.2 Kontraindikationer

Denna enhet får inte användas i fall där en patient har försetts med en pacemaker (eller annan elektrisk utrustning) och har varnats för användning av små elektriska apparater (som rakapparater, hårtorkar, etc.)

Skall inte användas till patienter med känd känslighet för naturgummilatex eller silver.

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos gravida kvinnor och barn.



- Läs följande varningar före användning:
- Placera inte enheten i en fuktig miljö eller någonstans där den kan komma i kontakt med någon vätska.
- Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
- Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd i synnerhet inte enheten nära lysrör lamps, radiosändare, fjärrkontroller och använd inte detta system nära den aktiva HF-kirurgiska utrustningen på sjukhuset. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av snabbfyllningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till försämring av utrustningens prestanda. Ladda, använd eller förvara inte vid höga temperaturer. Följ de angivna bruks- och lagringsförhållandena.
- Handskar och en gummidamm är obligatoriska under bearbetningen.
- Om några oegentligheter uppstår i enheten under bearbetningen, stäng av den. Kontakta byrån.
- Öppna eller reparera aldrig enheten själv, reparera endast av utbildad återförsäljarens underhållspersonal, annars upphävs garantin.
- Kontakttiden bör vara mindre än 1 min från utrustningens yta 80 mm från patientsidans spets.
- Försiktighet bör iaktas när du använder enheten för att fylla tänderna med tunna dentinala rotväggar och vara mer försiktig vid temperaturinställningar över 185 ° C

4.Installera snabbfyllningen

4.1 Installation av guttaperka

Skjut in guttaperka i handstycket.



Denna produkt ingår inte i Guttaperka. Använd gärna Guttaperka som rekommenderas av Sifary. Se Teknisk information i denna handbok för rekommenderad storlek på guttaperka.

4.2 Installation av patron

Skruva fast patronen längs gängen på handstycket som ska monteras.



Patronens silverrör kan inte vridas eller böjas för hand.

Använd bockningsverktyg för att böja silverröret.



Använd bockningsverktyg med det sexkantiga hålet anpassat för att rotera silverröret.



Skruva loss patronen från handstycket för att ta isär.



Se till att maskinen inte värms upp för att ta bort patronen. Som visas på bilden, rör snabbt vid patronmuttern med fingret och se till att den inte är varm före användning. Om temperaturen är för hög, vänta 3-5 minutertills den svalnat.

Ta inte bort silverröret När handstycket värms upp, förhindra att guttaperka läcker ut och skällar



Patronens yttemperatur kommer inte att överstiga 60°C under drift.

Rör inte nålen under uppvärmningen

Även om patronen redan håller på att svalna rekommenderar vi starkt att du inte vidrör silvertuben. Det finns risk för värmeskador eller skador på silverröret. Håll i det svarta skalet för att ta bort det.

4 Installera snabbfyllingen

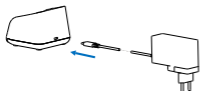
4.3 Installation av adapter

Anslut huvudet till basen om de är separerade i förpackningen.

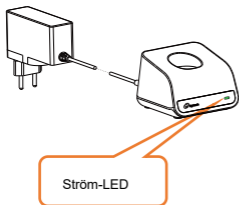


4.4 Anslut till laddningsbasen

Anslut USB-adaptorn till laddningsbasen och anslut den andra änden till ett eluttag.

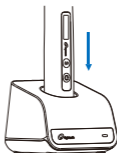


Strömlampan på laddstationen lyser grönt.



Endast originaladaptorn kan användas.

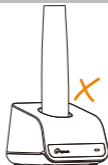
Sätt in handstycket helt i laddningsbasen. Laddningstillståndet visas på skärmen.



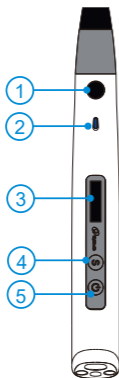
Sätt in handstycket i laddningsbasen i rätt riktning, annars laddas inte handstycket.



Placera inte enheten där det är svårt att använda fränkopplingsenheten



5. Använd gränssnitt



- ① Huvudströmbrytare
- ② Indikator lampa
- ③ Skärm
- ④ S Ställ in omkopplare
- ⑤ ⏻ Strömbrytare

Slå på strömmen

Tryck länge på ⏻ .

Ändra minne

Skotttryck S för att ändra temperaturminnet från T1 till T3.

Inställning av minnesparameter

I standbyläge, håll ned tryck S i mer än 2 sekunder för att ställa in minnesparameterinställningen.

Parametrarna T1 till T3 kan ställas in oberoende av varandra. Tryck för S att ställa in målet, tryck för ● justera och tryck sedan för att S bekräfta.

Uppvärmning

I standby-läge ● blinkar skotttrycket och indikatorlampan.

Stoppa uppvärmningen

Under uppvärmningstillstånd, skotttryck ⏻ .

Krystade ut guttaperka

När uppvärmningen är klar tänds indikatorlampan. Håll ned tryck på ● .

Stäng av strömmen



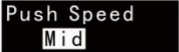

Tryck länge i ⏻ mer än 2 sekunder.

Avancerad inställning


I avstängt läge, håll ned tryck ● och tryck sedan på för att ⏻ gå in i den avancerade inställningen. Tryck för S att ställa in målet, tryck för ● justera och tryck sedan för att S bekräfta.

6. Inställning

6.1 Inställning av minnesparameter

	<p>Fast-Fill har 3 minnesprogram (T1, T2, T3), tryck S för att ändra i standby-läge, minnesnumret ändras därefter.</p>
	<p>Under vilket minne som helst, håll ned trycket S i 2 sekunder, "temperaturen" i detta minne kan ändras.</p> <p>Tryck ● till måltemperaturen, temperaturen kan ställas in från 100 °C till 200 °C.</p> <p>Tryck S för att bekräfta och gå in i nästa gränssnitt.</p>
	<p>"Push Speed" i detta minne kan ändras.</p> <p>Tryck ● till målhastigheten, hastigheten kan ställas in Låg, Mellan, Hög.</p> <p>Tryck S för att bekräfta och gå in i nästa gränssnitt.</p>
	<p>"Ändra GP" kan väljas.</p> <p>Bekräfta att guttaperka behöver bytas eller inte, tryck ● för att justera.</p> <p>Om du väljer "Nej", tryck för S att bekräfta och återgå till standby-gränssnittet.</p> <p>Om du väljer "Ja", se avsnitt 7.3 Byt guttaperka för mer information.</p>

6.2 Avancerad inställning

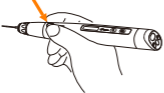





<p style="text-align: center;">AutoPowerOff 5 Min</p>	<p>I avstängt läge, håll ned tryck ● och tryck sedan på för att ☰ gå in i avancerad inställning, "AutoPowerOff" visas på displayen. Tryck ● för att justera, den automatiska avstängningstiden kan ställas in på 5, 10 och 15 minuter.</p> <p>Tryck Ⓢ för att bekräfta och gå in i nästa gränssnitt.</p>
<p style="text-align: center;">Beep Volume Vol 1</p>	<p>"Pipvolym" kan komma att ändras. Tryck ● för att justera. "Beep Volume" kan ställas in på 0, 1 och 2.</p> <p>Tryck Ⓢ för att bekräfta och gå in i nästa gränssnitt.</p>
<p style="text-align: center;">RestoreSettings NO YES</p>	<p>"RestoreSettings" kan komma att ändras. Tryck ● för att justera, tryck för att Ⓢ bekräfta och gå in i nästa gränssnitt.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>Om du väljer "JA" kommer alla inställningsparametrar att täckas av fabriksinställningarna.</p> </div>
<p style="text-align: center;">Save NO YES</p>	<p>"Spara" kan väljas.</p> <p>Bekräfta inställningen för att spara eller inte, tryck för att justera, tryck för att ● spara och stäng av. Ⓢ</p>

7. Användning

7.1 Lastning

	<p>Visa den aktuella återstående mängden batteri.</p> <p>Mindre än 15% återstår, vänligen ladda.</p>  <p>Om effekten är mindre än 15 % måste enheten laddas inom 30 dagar, annars skadas batteriet.</p>
 <p>Alternative charging method</p>	<p>Laddning utan laddningsbas är också tillgänglig, anslut adaptern till handstycket direkt, laddningstillståndet visas på skärmen.</p> <p>Laddning med en laddningsbas rekommenderas (se kapitel 4.4 Anslutning av laddningsbas)</p>  <p>Endast originaladaptorn kunde användas.</p> <p>Använd inte handstycket under laddning.</p>
	<p>Laddningsindikering visas på skärmen och blinkar långsamt, när batteriet är fulladdat eller i ett tillstånd nära full laddning, blixten stannar. Fulladdad tar cirka 4 timmar, beroende på återstående batterikraft och batteriets skick.</p> <p>Den kan laddas 300-500 gånger, beroende på enhetens driftförhållanden.</p>  <p>Byt inte batteri, endast en utbildad tekniker eller distributör kan byta batteri. De elektroniska delarna kommer att skadas om du använder fel batteri eller installerar felaktigt.</p>

7.2 Uppvärmning och användning

	<p>Skotttryck ● för att värma patronen i standby-läge.</p>  <p>Skjut ut otillräckligt uppvärmd guttaperka ca 10 mm före varje användning.¹</p>
	<p>LED-lampan blinkar långsamt blått när den värms upp. När du är uppe i måltemperaturen stannar blixten och förblir blå.</p>  <p>Om handstycket inte används under en längre tid efter att uppvärmningen är klar, tryck på ⏻ för att stoppa uppvärmningen.¹</p>
	<p>① Uppvärmningsindikering, När den inställda temperaturen har uppnåtts stängs uppvärmningsprocessen av och " " <input checked="" type="checkbox"/> visas på skärmen.</p> <p>② Glidriktning</p> <p>③ Uppvärmningstemperatur i realtid</p> <p>④ Guttaperka kvar</p>
	<p>När uppvärmningen är klar, håll ner trycket för att ● trycka ut guttaperkan. Samtidigt blinkar ① riktningssljuset, den ② återstående guttaperkastången ändras i enlighet med detta. Tryck ⏻ för att avsluta och återgå till standby-gränssnittet.</p>



NOTE

- Om det finns lite guttaperka kvar i handstycket eller patronen, dra åt patronen igen för att förhindra läckage av guttaperka efter uppvärmning.
- Om det finns för mycket guttaperka kvar i handstycket eller patronen, se den dagliga rengöringsprocessen.
- Använd guttaperka med god rörlighet, annars läcker guttaperka. Om det läcker, se den dagliga rengöringsprocessen.

7.3 Ersättning av guttaperka

	I standbyläge, håll ned tryck i 2 sekunder för att ställa in minnesparameterinställningen. Tryck på "Ändra läkare". Tryck på "Ja" och tryck för att bekräfta.
	För det första värms handstycket upp till cirka 150 °C för att smälta den återstående guttaperkan.
	För det andra, skjut tryckstängens framåt tills guttaperkan är slut. Riktningen för tryckstängens rörelse visas på skärmen.
	Därefter visas tryckstängens riktning och position på skärmen. Tryckstängens måste återgå till sitt ursprungliga läge. Den här åtgärden tar cirka 50 sekunder.
	Slutligen, när tryckstängens är tillbaka till sitt ursprungliga läge, kommer "Vänligen sätt in GP" att visas på skärmen. Tryck på valfri tangent för att avsluta och återgå till standby-gränssnittet. Under detta tillstånd kan pressen stoppas och återgå till standby-gränssnittet.



Efter att ha tryckt in guttaperkastängen i handstycket med en medicinsk tång, sänk patronen.





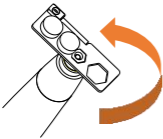




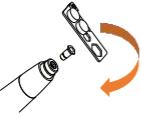
Om det finns guttaperka i handstycket är det oönskvärt att installera guttaperkastängen. Skjut återstoden till botten av hålrummet med stiftet på bockningsverktyget.



8.Underhåll

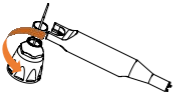

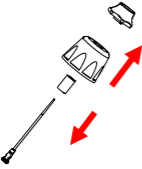

8.1 Rengöring av kolven



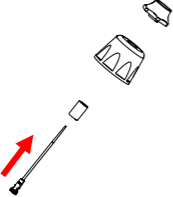



Rengöring av kolven	
	<p>Värm till 150 °C för att smälta guttaperka, ta sedan bort patronen.</p>  <p>En liten mängd guttaperkarester har ingen effekt på funktionen.</p>
	<p>Kassera silverröret och rengör sedan resten inuti patronmuttern med en medicinsk tång.</p>
	<p>Rengör guttaperkan ovanpå handstycket med en tång.</p>
	<p>Om medicintången inte kan komma in i hålrummet för rengöring, värm handstycket till ca 150 °C och skruva sedan av "rengöringsmuttern" med bockvertyget.</p>  <p>Uppvärmning till 150 °C för att undvika att skada "rengöringsmuttern".</p>
	<p>Rengör insidan av muttern med medicinsk pincett.</p>

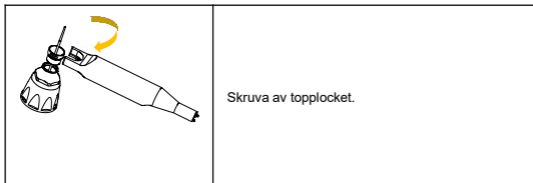
	<p>Värm handstycket till ca 150°C. Montera sedan "Rengöringsmuttern" på handstycket när rengöringen är klar.</p>
--	--

8.2 Byte av patronens silverrör

Silvertuberna i cylinderampullen är endast avsedda för engångsbruk och ska endast användas på en patient. Den kan bytas ut enligt följande steg.

	<p>Skruva av topplocket.</p>
	<p>Skruva loss spännmuttern. Ta bort två stålkulor</p>
	<p>Ta bort det använda silverröret</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 10px;">  <p>Följ lämpliga personliga skyddsåtgärder.</p> <p>Silvertuben är endast avsedd för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med lokala miljöskyddslag och förordningar efter användning.</p> </div>

	<p>Använd en pincett för att rengöra guttaperkan i silverrörets monteringshål</p>
	<p>Använd en pincett för att rengöra guttaperka i skalet</p>
	<p>Sätt i det nya silverröret enligt bilden.</p>  <p>Det finns två olika specifikationer för silverröret: SKU: 6351208 storlek: silverrör (25Ga) Artikelnummer:6351209 storlek: Silverrör (23Ga) Behöver beställa från distributören.</p>
	<p>Skruva loss spännmuttern. Placera sedan två stålkulor i hålen i spännmuttern</p>  <p>Normal användning påverkas inte om stålkulor inte är installerade</p>



8.3 Rengöring, desinfektion och sterilisering

8.3.1 Förord

Delarna för klinisk applicering Kontaminering är de yttre ytorna på patronen och bockningsverktyget. Av hygien- och sanitära säkerhetsskäl måste komponenterna (patron och böjverktyg) rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller både den första och efterföljande användningen.




Följ dina nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering.

8.3.2 Allmänna rekommendationer

- Användaren ansvarar för produktens sterilitet för den första cykeln och varje ytterligare användning, samt för användningen av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter sterilitet.
- För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.).
- Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för sin effektivitet (VAH/DGHM-lista, CE-märkning och FDA-godkännande) och i enlighet med DFU från tillverkaren av desinfektionslösningen.
- Vattenkvaliteten måste vara bekväm enligt lokala bestämmelser, särskilt för det sista sköljsteget eller med desinfektion av tvättmaskin.
- Rengör och tvätta komponenterna noggrant innan autoklivering.
- Använd inte blekmedel eller kloriddesinfektionsmedel.

8.3.3 Autoklaverbara komponenter


Autoklaverbara komponenter




Mutter för patron Silverrör (Installera tillsammans)		Bockningsverktyg	
Skiftnyckel för silverrör			




- Endast ovanstående komponenter kan autoklaveras.
- Sterilisera ovanstående komponenter före den första användningen och efter varje användning.



Patronmuttern, silverröret och bockningsverktyget måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen enligt steg 3 till 9. Efter varje användning, följ steg 1 till steg 9.



STEG NR.	INSTRUKTIONER	
1	Inledande behandling på användningsstället	<p>Torka av grova föroreningar från komponenterna omedelbart efter användning.</p> <p>Förbered komponenterna omedelbart efter behandlingen.</p>  <p>Sänk inte ner komponenterna eller torka dem med något av följande funktionella vatten (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska medel (glutaral, etc.) eller andra speciella typer av vatten eller kommersiella rengöringsvätskor. Sådana vätskor kan leda till metallkorrosion och vidhäftning av de återstående läkemedlen till komponenterna.</p>
2	Förberedelse före rengöring	<p>Ta bort och koppla bort patronen från handstycket. Se "Kapitel 4 - Installera snabbfyllningen" i den här handboken för instruktioner om demontering. Klipp sedan ut silverröret från patronen. Se "Kapitel 8.2 - Byta ut silverröret på patronen". Lägg dem i behållare för transport.</p>

		 <ul style="list-style-type: none"> ● Följ lämpliga personliga skyddsåtgärder. ● Silvertuben är endast avsedd för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med lokala miljöskyddslagar och förordningar efter användning.
Följande ⁱⁱ steg 3 till steg 5 utförs i en tvättmaskinsdesinfektion:		
		 <ul style="list-style-type: none"> ● Använd endast godkända tvättdesinfektionsmedel enligt EN ISO 15883, underhåll och kalibrera det regelbundet. ● Följ instruktionerna och följ de koncentrationer som anges av tillverkaren (se allmänna rekommendationer). ● Adekvata sköljsteg bör finnas tillgängliga i renat vatten (max 10 bakterier/ml och max 0,25 endotoxinenheter/ml)ⁱⁱⁱ ● Undvik kontakt mellan patronmuttern och instrument, satser, stöd eller behållare. ● Se till att komponenterna är torra innan du går vidare till steg #6.
3	Transport:	Säker förvaring och transport till uppberedningsområdet för att undvika skador och förorening av miljön.
4	Förberedelse för sanering:	 <p>Enheterna måste bearbetas på nytt i demonterat tillstånd.</p> <p>Följ lämpliga personliga skyddsåtgärder.</p>
5	Rengöring:	Gör en manuell förrengöring tills komponenterna är visuellt rena. Sänk ner komponenterna i en rengöringslösning och skölj lumen med en vattenstrålepistol med kallt kranvatten i minst 10

		sekunder. Rengör ytorna med en mjuk borste.
6	Rengöring:	<p>När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning är det att skilja mellan manuella och automatiserade rengöringsmetoder. Automatiserade upparbetningsmetoder är att föredra, särskilt på grund av den bättre standardiseringspotentialen och den industriella säkerheten.</p> <p>Automatiserad rengöring:</p> <p>Placera försiktigt komponenterna i tvättmaskinsdesinfektorn på en bricka och ställ in parametrarna enligt följande, starta sedan programmet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 min förtvätt med kallt vatten (<40°C); • Tom • 5 minuters tvätt med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55°C; • Tom • 3 min neutralisering med varmt vatten (>40 °C); • Tom • 5 minuters mellansköljning med varmt vatten (>40 °C); • Tom <p>De automatiserade rengöringsprocesserna valideras med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Enligt EN ISO 17664 krävs inga manuella bearbetningsmetoder för dessa enheter. Om en manuell</p>

		<p>bearbetningsmetod måste användas, validera den före användning.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Använd endast godkända tvättdesinfektionsmedel enligt EN ISO 15883, underhåll och kalibrera det regelbundet. ● Följ instruktionerna och följ de koncentrationer som anges av tillverkaren (se allmänna rekommendationer).
7	Desinfektion:	<p>Automatiserad termisk desinfektion i tvättmaskin/desinfektionsmedel under bedömning av nationella krav med avseende på A0-värde (se EN ISO 15883). Ett desinfektionscykel på 5 minuters desinfektion vid 93 °C valideras för att enheten ska uppnå ett A0-värde på 3000. Efter manuell rengöring bör instrumenten automatiseras eller steriliseras omedelbart. Manuell desinfektion rekommenderas inte.</p>
8	Torkning:	<p>Automatiserad torkning:</p> <p>Torkning av instrumentets utsida genom tvättmaskinens torkcykel/desinfektion. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras genom luddfri handduk. Infiltrationer i instrumentens hålrum med steril tryckluft.</p>
9	Funktionstestning, underhåll:	<p>Visuell inspektion för instrumentens renhet och återmontering. Funktionstestning enligt bruksanvisningen. Utför vid behov rengöringsprocessen igen tills instrumentet är synligt rent.</p> <p>Innan du förpackar och autoklaverar, se till att komponenterna</p>

		servas enligt tillverkarens instruktioner.
10	Förpackning:	<p>Förpacka instrumenten i ett lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollera påsens giltighetstid som anges av tillverkaren för att fastställa dess hållbarhet. ● Använd påsar som tål en temperatur på upp till 141 °C och i enlighet med EN ISO 11607.
11	Sterilisering:	<p>Sterilisering av instrument genom tillämpning av en fraktionerad förvakuumsteriliseringprocess (i enlighet med EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) med hänsyn till kraven i respektive land.</p> <p>Minimikrav: 3 min vid 134 °C (i EU: 5 min vid 134 °C)</p> <p>Maximal steriliseringstemperatur: 137°C</p> <p>Torktid: minst 8 min.</p> <p>Blixtsterilisering är inte tillåten på lumeninstrument!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Använd endast godkända autoklavenheter enligt EN 13060 eller EN 285. ● Använd en validerad procedur för sterilisering enligt EN ISO 17665. ● Respektera underhållsproceduren för autoklavanordningen

		<p>som tillhandahålls av tillverkaren.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur. ● Kontrollera effektiviteten (förpackningsintegritet, ingen fukt, färgförändring av steriliseringsindikatorer, fysikalisk-kemiska integratörer, digitala register över cykelparametrar). ● Steriliseringsproceduren måste följa EN ISO 17665. ● Väntar på kylning innan du rör vid den.
12	Förvaring:	<p>Förvaring av steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer, se etikett och bruksanvisning.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt. ● Kontrollera förpackningen innan du använder den (förpackningsintegritet, ingen fukt och giltighetstid).
13	Information om valideringsstudie av upparbetning:	<p>Ovanstående upparbetningsprocess (rengöring, desinfektion, sterilisering) har validerats. Visa testrapporter:</p> <p>Changzhou Sifary _Cleaning valideringsrapport för desinfektion nr.</p>
 <p>Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av medicintekniska produkter för att kunna förbereda en medicinteknisk produkt för användning. Det är fortfarande personuppgiftsbitrådets ansvar att se till att behandlingen, som faktiskt utförs med hjälp</p>		

av utrustning, material och personal i processanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från personuppgiftsbitrådets sida från de angivna instruktionerna utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

8.3.4 Desinfektionskomponenter

Komponenter för desinfektion

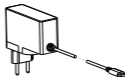
Handstycke med snabb
påfyllning



Laddstation



Adapter

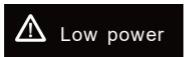


Torka av alla ytor med en trasa lätt fuktad med etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol%) i minst 2 minuter, upprepa 5 gånger.



- Använd inte något annat än etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 volymprocent).
- Använd inte för mycket etanol eftersom den kommer in i maskinen och skadar komponenterna inuti.
- Spraya inte vätska direkt på handstycket. Låt inte fukt komma in i handstycket.

9. Indikation på fel



När batteriet nästan är tomt, tryck på huvudströmbrytaren, ● denna varning visas på skärmen. Och enheten startar inte Ladda din enhet och återgå till det normala

10.Felsökning

När problem upptäcks, kontrollera följande punkter innan du kontaktar distributören. Om ingen av dessa är aktuella eller om problemet inte åtgärdas även efter att åtgärder har vidtagits, kan produkten ha gått sönder. Kontakta din distributör.


Problem	Orsak	Lösning	Ref. kap
Strömmen är inte påslagen.	Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet.	7.1
	Tryck på strömbrytaren en kort stund.	Tryck länge på strömbrytaren.	/
Strömlampan på laddstationen lyser inte.	Använder fel adapter.	Använd originaladaptern.	/
	Adaptern är inte ansluten.	Kontrollera anslutningen .	/
	Kontakten på adaptern är inte isatt i vägguttaget.	Kontrollera anslutningen .	/
	Det finns ingen ström i uttaget.	Kontrollera anslutningen .	/
Ingen laddningsindikator blinkar på handstyckets skärm.	Sätt in handstycket i laddningsbasen i fel riktning.	Kontrollera riktningen.	4.4
	Laddningsstiftet på laddningsbasen kan inte komma tillbaka.	Ta bort skräp som ligger mellan den rörliga delen och basen på laddningsstiftet.	/
	Kontakter är smutsiga.	Rengöring av kontakternas yta.	/
	Laddningsbasen är trasig.	Anslut adaptern direkt till	/

		handstycket och kontakta fördelaren.	
Handstyckets skärm visas inte.	Handstycket är trasigt.	Kontrollera om det hörs pip och kontakta din distributör.	/
Inget ljud.	Pipvolymen är inställd på 0.	Ställ in rörvolymen på 1, 2 eller 3.	6.2
Inga killar percha ut.	Patronen är trasig.	Använd en ny patron.	/

11. Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary Fortical Technology Co., Ltd.
Modell	Blixtfyllning
Mått	25cm x 10cm x 11cm±1cm (förpackning)
Guttaperka storlek	Diameter: 2,5 mm-2,8 mm Längd: 14mm-16mm Nuvarande temperatur: 100°C-200°C
Bruttovikt	1.1 kg±10%
Strömkälla	Litiumjonbatteri: 3,7V, 2600mAh, ±10%
Laddarens strömingång	100-240 V växelström, ±10 %
Laddarens strömingång	500 mA
Uteffekt vid laddning	6V $\overline{\text{---}}$ 3A
Frekvens	50/60 Hz, ±10 %
Temperatur	100 °C ~ 200 °C
Elsäkerhetsklass	Klass II
Tillämpad del	B (patronmutter, silverrör)
Driftförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 10 °C ~ 40 °C Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75% Atmosfäriskt tryck: 70kPa-106kPa
Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ + 55 °C Relativ luftfuktighet: 20% ~ 80% Atmosfäriskt tryck: 70kPa ~ 106kPa

12. EMC-tabeller

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
Fast-Fill är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller hotfill-användaren bör se till att den används i en sådan miljö.		
Provning av utsläpp	Överenskomme	Elektromagnetisk miljö - guide
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Professionell hälso- och sjukvård, miljö och hemvårdsmiljö.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Utsläpp av övertoner IEC61000-3-2	Klass A	Professionell vårdinrättningsmiljö.
Spänningsfluktuationer/flammeremissionerIEC 61000-3-3	Överenskomme	
 <p>Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B vanligtvis krävs), kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, som att flytta eller omorientera utrustningen.</p>		

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet
Fast-Fill är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller hotfill-användaren bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - guide
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV-anslutning +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV-anslutning +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb Transienter/utbrott IEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz repetitionsfrekvens	±2kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätströmskvaliteten bör vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Våg IEC 61000-4-5	Överspänningar Linje till linje: ±0,5 kV, ±1 kV Överspänningar Linje till jord: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Linje till linje: ±0,5 kV, ±1 kV Ledning till jord: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nätströmskvaliteten bör vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Sinusfas vid 0°	0% UT; 0.5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Sinusfas vid 0°	Nätströmskvaliteten bör vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheter kräver fortsatt drift under nätavbrott, rekommenderas att enheterna drivs av en avbrottsfri strömkälla eller batteri

Avbrott i spänningen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykel	0% UT; 250/300 cykel	
Nominell effekt frekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Effektfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Notera: OUT: nominell voltage(s); 25/30 cykler betyder till exempel 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz			
Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Fast-Fill är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller hotfill-användaren bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - guide

Genomförda dis-turbances inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V i ISM-bandet och amatörradiobandet mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av snabbfyllningen , inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som är tillämplig på sändarfrekvensen.
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	3V/m	Rekommenderade minsta separationsavstånd Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i "Rekommenderade minimiseparationsavstånd"
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i "Rekommenderade minimiseparationsavstånd"	Tändsticka	

Rekommenderade minsta separationsavstånd

Idag används trådlös RF-utrustning i stor utsträckning på olika vårdplatser där medicinsk utrustning och/eller system används. När de används i närheten av medicintekniska produkter och/eller system kan den grundläggande säkerheten och den väsentliga prestandan hos medicintekniska produkter och/eller system påverkas. **Fast-Fill** har

testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2020. Kunden och/eller användaren ska bidra till att upprätthålla ett minimiavstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och **snabbfyllning** enligt rekommendationerna nedan.

Test frekvens (VG Nett)	Band (VG)	Tjänst	Modulation	Maxi- Mam kraft (W)	Dim Och	Immunit e t Test nivå (V/m)

					m)	
385	380- 390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704- 787	LTE-bandet 13, 17	Puls Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls Modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; PÅVERKA; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,	Puls Modulation 217 Hz	2	0.3	28

		RFID 2450, LTE-band 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 A/N	Puls Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Fast-Fill är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller hotfill-användaren bör se till att den används i en sådan miljö.

Närhet magnetfält	IEC 61000-4-39 Testnivå	Nivå för efterlevn ad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Närhet magnetfält	134,2 kHz Puls modulering 2,1 kHz	65A/m	Effektfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Närhet magnetfält	13,56 MHz pulsmodulering 50 kHz	7,5 A/m	



1. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av Fast-Fill kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos Fast-Fill och resultera i felaktig användning.

Information om kabel:

Kabelns namn	Kabellängd (m)	Avskärmad eller inte	Anmärkning
Adapterkabel	2	Nej	/

2. Att använda snabbfyllning bredvid eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör snabbfyllning och annan utrustning observeras för att verifiera deras normala funktion.
3. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av snabbfyllningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till försämring av utrustningens prestanda.
4. Om användningsplatsen är nära (t.ex. mindre än 1.5 km från) AM-, FM- eller TV-sändningsantennerna, innan du använder denna utrustning, bör det observeras för att verifiera att den fungerar normalt för att säkerställa att utrustningen förblir säker med avseende på elektromagnetiska störningar under hela dess förväntade livslängd.

13.Deklaration

Tid för tjänstgöring

Livslängden för produkter i Fast-Fill-serien är 3 år.

Underhåll

Tillverkaren kommer att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONAL med reparation av delar.



de delar av utrustningen som inte ska underhållas eller underhållas när den används med en PATIENT:

- Handstycke
- Mutter för patron
- Silverrör
- Bockningsverktyg

Läggning

Förpackningen ska återvinnas. Metalldelar på enheten kasseras som skrot. ^{iv}Syntetiska material, elektriska komponenter och kretskort kasseras som elskrot. Litiumbatterierna kasseras som specialavfall. Vänligen hantera dem i enlighet med lokala miljöskyddslagar och förordningar.

Rättigheter

Alla rättigheter att modifiera produkten förbehålls tillverkaren utan ytterligare meddelande. Bilderna är endast för referens. Den slutliga tolkningsrätten tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industriella designen, den interna strukturen, etc, har gjort anspråk på flera patent av SIFARY, varje kopia eller falsk produkt måste ta juridiskt ansvar.

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

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

Tel: +86 0519-85962691

Telefax: +86-0519-85962691

E-post: info@sifary.com

Hemsida: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Adress: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-post: info@caretechion.de

i

Alla rättigheter förbehållna.

iii