

access

EASY FILL



- (en) Obturation system for root canal filling
- (fr) Système d'obturation du canal radiculaire
- (it) Sistema di otturazione del canale radicolare
- (es) Sistema de obturación del conducto radicular
- (pt) Sistema de obturação de canais radiculares
- (de) Obturationssystem für Wurzelkanalfüllungen
- (nl) Obturatiesysteem voor wortelkanaalvulling

en : User's guide
fr : Guide d'utilisation
it : Manuale d'uso
es : Manual de usuario
pt : Guia do utilizador
de : Benutzerhandbuch
nl : Bedienungsanleitung

02 - 13
14 - 25
26 - 37
38 - 49
50 - 61
62 - 73
74 - 85

access

EASY FILL

EN

1. Product introduction

- 1.1 Structural composition
- 1.2 Package contents
- 1.3 Scope of application
- 1.4 Contraindications
- 1.5 Equipment safety classification
- 1.6 Main technical parameters and environment of use

2. Product installation and function description

- 2.1 Schematic diagram of the components
- 2.2 Power adapter installation
- 2.3 Assembly and disassembly of the gutta percha injection needle
- 2.4 Use of each function button
- 2.5 Functional operation description
- 2.6 Loading the gutta percha bar

3. Instructions for use of accessories

- 3.1 Selection of the gutta percha injection needle
- 3.2 Using the silver needle bending device
- 3.3 Gutta percha bar selection

4. Precautions

5. Troubleshooting

6. Cleaning, disinfection and sterilization

- 6.1 Cleaning of the charging base and the central unit
- 6.2 Cleaning and disinfection of the gutta percha injection needle, silver needle bending device and heat insulation protection cover
- 6.3 High-temperature and high-pressure sterilization

7. Storage, maintenance and transportation

- 7.1 Storage and maintenance
- 7.2 Transportation

8. Environmental protection

9. After-sales service

10. Electromagnetic compatibility statement

11. Symbol description

1. Product introduction

The **Easy Fill** obturation system is suitable for root canal filling during root canal treatment. It is used to heat and soften the gutta-percha, so that the gutta-percha can be fully filled into the root canal.

This equipment features:

- Easy and convenient electric pushing of the gutta percha.
- Wireless «gun-style» design for comfortable grip.
- Clear, simple and easy-to-operate LED screen.
- Accurate temperature control, with four preset temperatures that can be selected: 100°C, 150°C, 180°C, 200°C.
- Safety protection mechanism, which will automatically shut the unit down after three minutes without operation.

1.1 Structural composition

The device is composed of a central unit, a charging base, a power adapter, a gutta percha injection needle and a heat insulation protection cover; main parts of the central unit are the display screen, the lithium battery and the handheld part.

1.2 Package contents

Name	Quantity	Name	Quantity
Central unit	1	Silver needle bending device	1
Charging base	1	Heat insulation protection cover	3
Power adapter	1	Gutta percha injection needle	6
Dual-headed Type-C charging cable	1	Instruction	1
Type-C charging cable	1		

1.3 Scope of application

Suitable for root canal filling in root canal therapy.

1.4 Contraindications

- Prohibited for patients with known allergy to natural latex, stainless steel, silver, copper and other metals.
- Prohibited for patients with hemophilia.
- Prohibited for patients with pacemakers.
- Prohibited for use by physicians with pacemakers.
- Use with caution in patients with heart disease, pregnant women and young children.

1.5 Equipment safety classification

- Classification by operation mode: short-time operation.
- Classification by electric shock protection type: class II equipment.
- Classification by electric shock protection degree: type-B applied part.
- Protection against ingress of fluids: ordinary equipment (IPX0).
- Not to be used with a flammable anesthetic gas mixed with air or a flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide.

1.6 Main technical parameters and environment of use

Size	Central unit: 150 x 124 x 30 mm
Weight	About 186 g
Power supply mode	Lithium battery, DC3.7V, 2600 mAh
Power adapter	Input: AC100-240V, 50/60Hz 0.4A Output: DC5V/2A
Fluid penetration protection	IPX0
Classification by electric shock protection type	Class II, internal power supply equipment
Classification by electric shock protection degree	Class B
Optional temperature	100°C, 150°C, 180°C, 200°C

Power dissipation	<3W
Service environment	Temperature requirements: 5°C ~ 40°C Humidity requirements: 30% ~ 75% Atmospheric pressure: 70 kPa ~ 106 kPa
Storage / transport environment:	Temperature requirements: -20°C ~ 55°C Humidity requirements: 10% ~ 93% Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

2. Product installation and function description



2.1 Schematic diagram of components



1. Power button
2. LED display screen
3. Setting button
4. Central unit
5. Charging base
6. Dual-headed Type-C charging cable

7. Type-C charging cable
8. Silver needle bending device
9. Power adapter
10. Gutta percha injection needle
11. Heat insulation protection cover

2.2 Power adapter installation

This product uses contact charging. When the power is insufficient, please place the unit on the charging base in time for charging.

The power adapter and the base should be connected to both ends of the Type-C charging cable as shown in Figure (a) (b), and the dual-headed Type-C charging cable can be connected as shown in Figure (c) for an output terminal.

When the central unit is correctly connected to the charging base, the charging base display light changes from blue to flashing green; after full charge, the light turns to steady green.



(a)



(b)

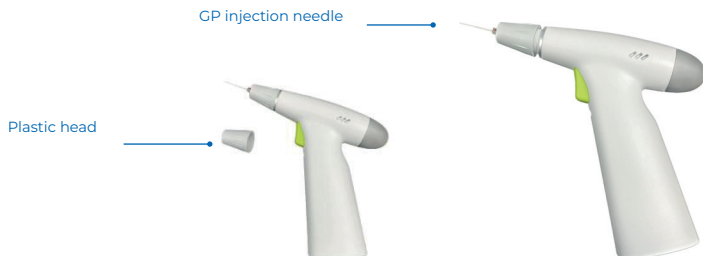


(c)

2.3 Assembly and disassembly of the gutta percha injection needle

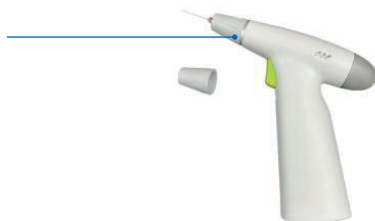
2.3.1 Installing the gutta percha injection needle

Please remove the protective plastic head before the first use. As shown in the figure, select the required gutta percha injection needle and attach it by turning it clockwise.



2.3.2 Installing the heat insulation protection cover

Heat insulation protection cover on the gutta percha injection needle



As shown in the figure, please place the heat insulation protection cover on the gutta percha injection needle to prevent burns from working heating.

2.3.3 Removing the gutta percha injection needle

After use, when the device is cooled to room temperature, carefully remove the heat insulation protection cover, then rotate the gutta percha injection needle counterclockwise to remove it, as shown in the figure, and put it into the gutta percha injection needle holder after disinfection.



2.4 Use of each function button

2.4.1 Power button

When the device is off, long press the power button to switch it on.
When the device is on, long press the power button to switch it off.

2.4.2 Setting button

With the device switched on, short press the setting button to select the four preset temperatures, as shown in Figure (a).

Long press the setting button and then short press it to switch between the three options shown in Figure (b).



(a)



(b)

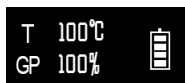
2.4.3 Trigger

After determining the temperature required in the main interface, press the trigger short for heating. After heating, press the trigger long to push the gutta percha. When changing mode, press the trigger to confirm the current option and execute.

2.5 Functional operation description

2.5.1 Main interface

- After entering the main interface, the default temperature value (T), the remaining gutta percha amount (GP) and the actual power of the battery are displayed on the display screen as shown in the figure.



- Battery icon:

The figure below shows the battery power display icon, which is dynamic during battery charge.

				
80-100% electric charge	60-80% electric charge	40-60% electric charge	20-40% electric charge	: 0-20% charge, the battery is depleted. Please charge the device immediately.



Caution : This icon indicates the remaining battery power. During gutta percha filling, the battery power will decrease.

2.5.2 Operation Interface

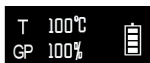
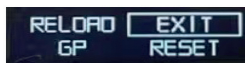
Long press the setting button to enter the operation interface: ① RELOAD GP (automatic residual gutta percha removal and reset), ② EXIT return to the main interface). Press the setting button to select EXIT (return

to the main interface) and press the trigger to return to the main interface. ③ **RESET** (quick reset). Press the setting button to select RESET (quick reset). Press the trigger to start the quick reset program. After the quick reset, the display screen displays RESET COMPLETE.

① **RELOAD GP** (automatic residual gutta percha removal and reset). Short press the setting button to select RELOAD GP (automatically remove the residual gutta percha and reset). Press the trigger to start the program to automatically remove the remaining gutta percha and reset. After the display screen shows RELOAD GP, the dental gutta percha bar can be installed as described in section 2.6.



② **EXIT** (return to the main interface). Press the setting button to select EXIT (return to the main interface) and press the trigger to return to the main interface.



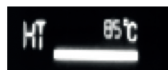
③ **RESET** (quick reset). Press the setting button to select RESET (quick reset). Press the trigger to start the quick reset program. After the quick reset, the display screen displays RESET COMPLETE.



• 2.5.3 Heating interface

Short press the trigger for heating, if you need to stop heating, short press the power button.

The contents displayed on the heating interface as shown in the Figure (a) are: heating state (HT), real-time temperature and remaining gutta percha quantity progress bar. The indicator flashes when heating starts, and it is always on after heating. After heating, the contents displayed on the heating interface as shown in Figure (b) are: heating completion state (OK), preset temperature and remaining gutta percha quantity progress bar.



(a)



(b)

• 2.5.4 Push interface

After heating, long press the trigger to push the gutta percha. The gutta percha push interface, shown in the figure, includes the remaining gutta percha quantity progress bar, the heating completion state (OK), the preset temperature and the direction indication arrow. When the gutta percha bar is exhausted, reset starts automatically.



2.6 Loading the gutta percha bar

Before loading, you need to confirm that the device is in the state of «reset complete» (in the case of newly purchased products, the gutta percha bar can be directly loaded without using the «reset» state). The gutta percha bar must first be inserted into the gutta percha injection needle, then attach the gutta percha injection needle to the device as described in section 2.3.



Attention :

Before loading the gutta percha bar, please confirm that the gutta percha remaining in the heating cavity has been removed. If not, please perform the RELOAD GP (automatic removal and reset) procedure on the operation interface (refer to 2.5.2 for details) before loading. If the device is automatically reset, the gutta percha can be loaded.



3. Instructions for use of accessories

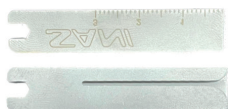
3.1 Selection of the gutta percha injection needle

Before use, the gutta percha injection needle should be installed on the central unit of the gutta percha filling device. Different sizes of gutta percha injection needle are provided, as shown in the following table:

Model	Size	Length
S23G-24	23G	24mm
S25G-24	25G	24mm
S25G-28	25G	28mm

3.2 Using the silver needle bending device

One end of the device shown in Figure (a) can be used to bend the needle with a radius of 5mm or 3mm (Figure b), and the other end can be used to rotate it 360° (Figure c).



a)



b)



c)

3.3 Gutta percha bar selection

Gutta percha bar size: diameter 2.5-2.8 mm, length less than 14 mm.

4. Precautions

- As it is the case with all electronic devices, this instrument causes electromagnetic interference and should not be used in patients with pacemakers.
- During operation and cleaning, pay attention to the direction and position of the gutta percha injection needle to avoid injuring patients and operators.
- Pay full attention to whether the gutta percha injection needle is loose, hot or makes noise. If you detect any abnormal phenomenon, please stop using the device and contact the local dealer or manufacturer.

- Keep the device safe from impacts and especially from dropping.
- When removing the gutta percha injection needle and heat insulation protection cover, turn off the power first in order to avoid any accidental starting and injury that might result from touching the trigger accidentally.
- When the battery power icon shows low power, please charge in time using the original power adapter.
- Please use the original accessories, those from other manufacturers may not work with this equipment or cause equipment damage.
- Please do not disassemble or repair the equipment without permission, otherwise the warranty will no longer be valid.
- This equipment should not be placed in wet places or be in contact with any liquid.
- Do not expose the equipment to a direct or indirect heat source. The equipment should be operated and kept in a safe environment.

5. Troubleshooting

Fault	Possible cause	Solution
The device cannot be switched on	1. Insufficient battery power. 2. Short circuit of the charging interface. 3. The hot melt gutta percha filling device is damaged.	1. Charge the device connecting it to a power supply. 2. Remove the foreign bodies at the interface, wipe it clean and reconnect it to the power supply. 3. Contact the local dealer or our company.
The gutta percha does not flow out from the injection needle	1. The gutta percha quantity progress bar has reached the end, indicating the gutta percha bar has been used up. 2. The gutta percha injection needle is damaged or clogged.	1. Turn on the gutta percha load function manually. 2. Replace the gutta percha injection needle.
The gutta percha injection needle cannot be removed	The melted gutta percha material has cooled down in the cavity and hardened	1. Turn on the power switch, press the trigger, and pull the needle out when the heating indicator is on. 2. Contact the customer service.
With the power adapter plugged in, the device is not charged	1. Not correctly plugged in. 2. Power supply is damaged or the specifications do not match. 3. The charging base contacts are dirty.	1. Pull out and reconnect. 2. Contact your dealer. 3. Wipe the charging base contacts with alcohol.
With the battery fully charged, the service cycle becomes shorter	Reduced battery capacity.	1. Send the device to the maintenance department for maintenance. 2. Contact the customer service.

6. Cleaning, disinfection and sterilization

6.1 Cleaning of the charging base and the central unit

The charging base and the surface of the central unit can be wiped with a soft cloth dipped in a small amount of neutral detergent or alcohol.

6.2 Cleaning and disinfection of the gutta percha injection needle, silver needle bending device and heat insulation protection cover

Step	Process
1. Rinse	Wash the gutta percha needle, silver needle bending device, heat insulation protection cover with running water for 2 min to remove the surface contaminants.
2. Wipe	Wet a soft clean cloth with a cleaning agent and thoroughly wipe the surface of the product 5 times. Replace the soft cloth after each wipe. If there are still visible pollutants remaining, wipe repeatedly until there are no visible pollutants.
3. Brush wash	Brush the product thoroughly with an instrument brush for 3 min.
4. Soak	Immerse the product in the cleaning agent for 5 min.

5. Rinse	Wash the product with purified water for 2 min to remove any residual detergent from its surface.
6. Dry	Use a dry soft absorbent cloth to eliminate any residual water trace on the product surface.

6.3 High-temperature and high-pressure sterilization

Sterilization	Put the gutta percha injection needle, silver needle bending device and heat insulation protection cover into a disposable sterilization bag and carry out sterilization at a temperature of 134°C during 18 minutes.
---------------	---

7. Storage, maintenance and transportation

7.1 Storage and maintenance

This equipment should be kept away from any source of heat and installed or kept in a cool, dry and ventilated place.

The equipment should not be stored with toxic, corrosive, flammable and explosive articles.

The equipment should be stored in an environment with a relative humidity of 10% -93%, an atmospheric pressure of 500 hPa ~ 1060 hPa and a temperature of -20°C ~ + 55°C.

When the equipment is not in use, turn off the power switch and unplug the charging base.

Using the equipment will shorten the battery life. Please charge in time when the power is low.

When the equipment is not in use for a long time, it should be charged once a month for 1 hour.

7.2 Transportation

Prevent excessive impact and vibration during transportation.

During transportation, the product should not be mixed with dangerous goods.

Avoid exposure to the sun or rain or snow during transportation.

8. Environmental protection

The equipment does not contain any harmful ingredients and can be treated or disposed of in accordance with relevant local policies.

9. After-sales service

As of the date of sale, if the equipment does not work normally due to quality problems, our company shall be responsible for the maintenance with the use of the warranty card. The warranty period and warranty scope shall refer to the product warranty card. This product does not contain parts suitable for self-repair, any maintenance should be carried out by designated professionals or a special maintenance shop. If you need to repair the equipment components, the circuit diagram, component list, correction details and other information can be obtained by contacting the manufacturer.

10. Electromagnetic compatibility statement

The Easy Fill obturation system meets the requirements of the YY0505 standard on electromagnetic compatibility and must be installed and used according to the EMC information specified in this manual. Portable and mobile RF communication equipment may affect this device.

Except for cables (transducers) sold as spare parts for internal components, the use of accessories and cables (transducers) other than those specified for the device may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

10.1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Easy Fill obturation system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
Radio-frequency emissions GB-4824	Group 1	The Easy Fill obturation system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Émissions de radiofréquences GB-4824	Class B	The Easy Fill obturation system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes
Radio-frequency emissions GB-4824	Class A	
Harmonic emissions GB-17625.1	Complies	

10.2 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Easy Fill obturation system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC-60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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 transient/burst GB/T 17626.4	± 2kV for power supply lines	± 2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge GB/T 17626.5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines GB/T 17626.11	<5 % UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (> 95% dip in UT) for 5 sec.	<5 % UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (> 95% dip in UT) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Easy Fill obturation system requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Easy Fill obturation system be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

10.3 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Easy Fill obturation system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
---------------	----------------------	------------------	--

Conducted RF GB/T 17626.6	3 V (valid value) 150 kHz~80MHz	3 V (valid value)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Easy Fill obturation system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a) should be less than the compliance level in each frequency range, b) interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz~2.5GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Easy Fill obturation system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Easy Fill obturation system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Easy Fill obturation system. Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

10.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Easy Fill

The Easy Fill obturation system is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
Rated maximum output power of transmitter (W)	150 kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

11. Symbol description

	Consult instruction for use		Caution
	Type B applied part		Medical device
	The product complies with the WEEE directive, and the equipment must be treated as municipal solid waste when disposed of		Product serial number
	Manufacturer		Date of manufacture
	Indoor use		Upward
	Keep dry		Fragile, handle with care
	UDI		

1. Présentation du produit

- 1.1 Composants
- 1.2 Contenu de l'emballage
- 1.3 Champ d'application
- 1.4 Contre-indications
- 1.5 Classification sécurité de l'équipement
- 1.6 Principaux paramètres techniques et environnement d'utilisation

2. Installation du produit et description des fonctions

- 2.1 Schéma des composants
- 2.2 Installation de l'adaptateur d'alimentation
- 2.3 Montage et démontage de l'aiguille d'injection de gutta percha
- 2.4 Utilisation des boutons de fonction
- 2.5 Description des opérations fonctionnelles
- 2.6 Chargement de la tige de gutta percha

3. Instructions concernant les accessoires

- 3.1 Sélection de l'aiguille d'injection de gutta percha
- 3.2 Utilisation de l'outil de pliage d'aiguille argenté
- 3.3 Sélection des tiges de gutta-percha

4. Précautions d'emploi

5. Dépannage

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

- 6.1 Nettoyage du socle de chargement et de l'unité principale
- 6.2 Nettoyage et désinfection de l'aiguille d'injection en gutta percha, du dispositif de pliage de l'aiguille en argent et du couvercle de protection de l'isolation thermique
- 6.3 Stérilisation à haute température et à haute pression

7. Stockage, entretien et transport

- 7.1 Stockage et entretien
- 7.2 Transport

8. Protection de l'environnement

9. Service après-vente

10. Déclaration de compatibilité électromagnétique

11. Description des symboles

1. Présentation du produit

Le système d'obturation **Easy Fill** convient à l'obturation du canal radiculaire pendant le traitement de ce dernier. Il est utilisé pour chauffer et ramollir la gutta-percha, de sorte que celle-ci puisse remplir le canal radiculaire correctement.

Cet équipement présente les caractéristiques suivantes :

- Injection électrique facile et pratique de la gutta-percha.
- Conception sans fil de type «pistolet» pour une prise en main confortable.
- Écran LED clair, simple et facile à utiliser.
- Contrôle précis de la température, avec quatre températures préréglées pouvant être sélectionnées : 100°C, 150°C, 180°C, 200°C.
- Mécanisme de protection de sécurité, qui éteint automatiquement l'appareil après trois minutes d'inactivité.

1.1 Composants

L'appareil se compose d'une unité principale, d'un socle de chargement, d'un adaptateur électrique, d'une aiguille d'injection de gutta-percha et d'un manchon d'isolation thermique ; les principaux éléments de l'unité principale sont l'écran d'affichage, la batterie au lithium et la pièce à main.

1.2 Contenu de l'emballage

Nom	Quantité	Nom	Quantité
Unité principale	1	Outil de pliage d'aiguille argenté	1
Socle de chargement	1	Manchon d'isolation thermique	3
Adaptateur d'alimentation	1	Aiguille d'injection de gutta percha	6
Câble de charge de type C à double tête	1	Instructions	1
Câble de charge de type C	1		

1.3 Champ d'application

Convient pour l'obturation du canal radiculaire dans le cadre d'un traitement du canal radiculaire.

1.4 Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des patients présentant une allergie connue au latex naturel, à l'acier inoxydable, à l'argent, au cuivre ou à d'autres métaux.
- Ne pas utiliser sur des patients hémophiles.
- Ne pas utiliser sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque ne doivent pas utiliser cet appareil.
- À utiliser avec précaution chez les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

1.5 Classification sécurité de l'équipement

- Classification par mode de fonctionnement : fonctionnement de courte durée.
- Classification selon le type de protection contre les chocs électriques : matériel de classe II.
- Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée type B.
- Protection contre la pénétration de fluides : équipement ordinaire (IPX0).
- Ne pas utiliser avec un gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou un gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

1.6 Principaux paramètres techniques et environnement d'utilisation

Taille	Unité principale : 150 x 124 x 30 mm
Poids	Environ 186 g
Mode d'alimentation	Batterie au lithium, CC 3,7V, 2600 mAh
Adaptateur d'alimentation	Entrée : CA 100-240V, 50/60Hz 0,4A Sortie : CC 5V/2A
Protection contre la pénétration de fluides	IPX0
Classification selon le type de protection contre les chocs électriques	Classe II, équipement d'alimentation interne

Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques	Classe B
Options de température	100°C, 150°C, 180°C, 200°C
Dissipation de puissance	<3W
Environnement de service	Exigences en matière de température : 5°C à 40°C Exigences en matière d'humidité : 30% à 75% Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Environnement de stockage/transport	Exigences en matière de température : -20°C À 55°C Exigences en matière d'humidité : 10% -93% Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

2. Installation du produit et description des fonctions



2.1 Schéma des composants



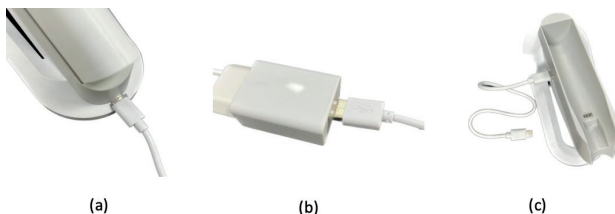
1. Bouton d'alimentation
2. Écran d'affichage LED
3. Bouton de réglage
4. Unité principale
5. Socle de chargement
6. Câble de charge de type C à double tête
7. Câble de charge de type C
8. Outil de pliage d'aiguille argenté
9. Adaptateur d'alimentation
10. Aiguille d'injection de gutta percha
11. Manchon d'isolation thermique

2.2 Installation de l'adaptateur d'alimentation

Ce produit utilise le chargement par contact. Lorsque la batterie est faible, veuillez placer l'appareil sur le socle de chargement à temps pour le charger.

L'adaptateur d'alimentation et le socle doivent être connectés aux deux extrémités du câble de charge USB de type C, comme indiqué sur les figures (a) et (b), et le câble de charge USB de type C à double tête peut être connecté comme indiqué sur la figure (c) pour un terminal de sortie.

Lorsque l'unité principale est correctement connectée au socle de chargement, le voyant du socle de chargement passe du bleu au vert clignotant ; une fois l'appareil complètement chargé, le voyant devient vert fixe.



2.3 Montage et démontage de l'aiguille d'injection de gutta percha

● 2.3.1 Installation de l'aiguille d'injection de gutta-percha

Veuillez retirer le capuchon de protection en plastique avant la première utilisation. Comme indiqué sur la figure, sélectionnez l'aiguille d'injection de gutta percha adaptée et installez-la en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



● 2.3.2 Installation du manchon d'isolation thermique

Manchon d'isolation thermique sur l'aiguille d'injection de gutta-percha



Comme indiqué sur la figure, veuillez placer le manchon d'isolation thermique sur l'aiguille d'injection de gutta-

percha afin d'éviter les brûlures qui pourraient survenir à cause de la chaleur générée pendant le travail.

● 2.3.3 Retrait de l'aiguille d'injection de gutta-percha

Après utilisation, lorsque l'appareil est refroidi à la température ambiante, retirez soigneusement le manchon d'isolation thermique, puis tournez l'aiguille d'injection de gutta-percha dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer, comme indiqué sur la figure, et remettez-la dans le porte-aiguille d'injection après l'avoir désinfectée.



2.4 Utilisation des boutons de fonction

● 2.4.1 Bouton d'alimentation

Lorsque l'appareil est éteint, appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour le mettre en marche. Lorsque l'appareil est en marche, appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour l'éteindre.

● 2.4.2 Bouton de réglage

Lorsque l'appareil est allumé, appuyez brièvement sur le bouton de réglage pour sélectionner les quatre températures préréglées, comme indiqué sur la figure (a). Appuyez longuement sur le bouton de réglage, puis appuyez brièvement dessus pour basculer entre les trois options indiquées dans la figure (b).



(a)



(b)

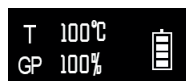
● 2.4.3 Gâchette

Après avoir déterminé la température souhaitée dans l'interface principale, appuyez brièvement sur la gâchette pour chauffer. Une fois la température définie atteinte, appuyez longuement sur la gâchette pour injecter la gutta percha. Lorsque vous changez de mode, appuyez sur la gâchette pour confirmer l'option en cours et l'exécuter.

2.5 Description des opérations fonctionnelles

● 2.5.1 Interface principale

1. Après avoir accédé à l'interface principale, la valeur de la température par défaut (T), la quantité de gutta percha restante (GP) et la puissance actuelle de la batterie sont affichées sur l'écran, comme indiqué sur la figure.



2. Icône de la batterie :

La figure ci-dessous montre l'icône d'affichage de la puissance de la batterie, qui est dynamique pendant la charge de la batterie.

				
80-100% de charge électrique	60-80% de charge électrique	40-60% de charge électrique	20-40% de charge électrique	0-20% de charge, la batterie est épuisée. Veuillez recharger l'appareil immédiatement.



Remarque : Cette icône indique la puissance restante de la batterie. Pendant l'obturation à la gutta percha, la puissance de la batterie diminue.

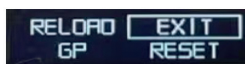
● 2.5.2 Interface de fonctionnement

Appuyez longuement sur le bouton de réglage pour accéder à l'interface de fonctionnement : ① RELOAD GP (élimination automatique des résidus de gutta percha et réinitialisation), ② EXIT (retour à l'interface principale) et ③ RESET (réinitialisation rapide).

① **RELOAD GP** (élimination automatique des résidus de gutta percha et réinitialisation). Appuyez brièvement sur le bouton de réglage pour sélectionner RELOAD GP. Appuyez sur la gâchette pour lancer le programme d'élimination automatique de la gutta percha résiduelle et de réinitialisation. Une fois que l'écran affiche RELOAD GP, la tige de gutta percha dentaire peut être installée comme décrit dans la section 2.6.



② **EXIT** (retour à l'interface principale). Appuyez sur le bouton de réglage pour sélectionner EXIT et appuyez sur la gâchette pour revenir à l'interface principale.



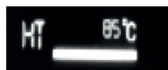
③ **RESET** (réinitialisation rapide). Appuyez sur la touche de réglage pour sélectionner RESET. Appuyez sur la gâchette pour lancer le programme de réinitialisation rapide. Une fois la réinitialisation rapide terminée, l'écran affiche RESET COMPLETE.



● 2.5.3 Interface de chauffe

Appuyez brièvement sur la gâchette pour chauffer. Si vous devez arrêter le chauffage, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation.

Les éléments affichés sur l'interface de chauffe, comme le montre la figure (a), sont les suivants : l'état «chauffage en cours» (HT), la température en temps réel et la barre de progression de la quantité de gutta percha restante. L'indicateur clignote lorsque le chauffage commence et reste allumé une fois la température réglée atteinte. Une fois la température souhaitée atteinte, les éléments affichés sur l'interface de chauffe, comme le montre la figure (b), sont les suivants : l'état «chauffage terminé» (OK), la température préréglée et la barre de progression de la quantité de gutta percha restante.



(a)



(b)

● 2.5.4 Interface d'injection

Une fois le chauffage terminé, appuyez longuement sur la gâchette pour injecter la gutta percha. L'interface d'injection de la gutta percha, illustrée sur la figure, comprend la barre de progression de la quantité de gutta percha restante, l'état «chauffage terminé» (OK), la température préréglée et la flèche d'indication de direction. Lorsque la tige de gutta percha est épuisée, la réinitialisation commence automatiquement.



2.6 Chargement de la tige de gutta percha

Avant de procéder au chargement, il faut s'assurer que l'appareil est en état de «réinitialisation terminée» (dans le cas de produits nouvellement achetés, la tige de gutta percha peut être directement chargée sans passer par l'état de «réinitialisation»). Insérez d'abord la tige de gutta-percha dans l'aiguille d'injection de gutta-percha, puis montez l'aiguille d'injection de gutta-percha sur l'appareil comme décrit dans la section 2.3.

⚠ Attention :

Avant de charger la tige de gutta-percha, vérifiez que la gutta-percha restée dans la cavité de chauffe a été éliminée. Si ce n'est pas le cas, exécutez la procédure RELOAD GP (élimination automatique et réinitialisation) sur l'interface de fonctionnement (voir la section 2.5.2 pour plus de détails) avant de procéder au chargement. Si l'appareil est automatiquement réinitialisé, la gutta percha peut être chargée.



3. Instructions concernant les accessoires

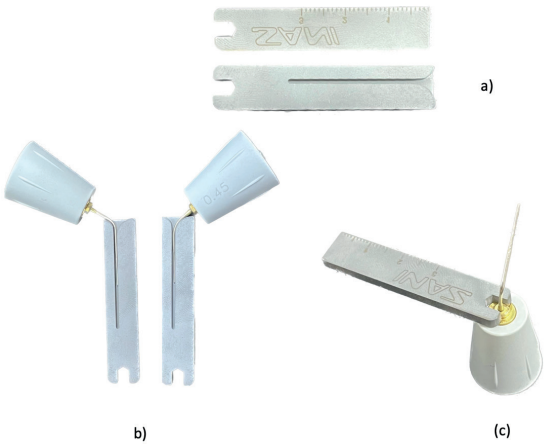
3.1 Sélection de l'aiguille d'injection de gutta percha

Avant utilisation, l'aiguille d'injection de gutta percha doit être installée sur l'unité principale du dispositif d'obturation à la gutta percha. Différentes tailles d'aiguille d'injection de gutta percha sont fournies, comme indiqué dans le tableau suivant :

Modèle	Taille	Longueur
S23G-24	1	24mm
S25G-24	1	24mm
S25G-28	1	28mm

3.2 Utilisation de l'outil de pliage d'aiguille argenté

L'une des extrémités de l'outil illustré à la figure (a) peut être utilisée pour plier l'aiguille avec un rayon de 5 mm ou 3 mm (figure b), et l'autre extrémité peut être utilisée pour la faire pivoter de 360° (figure c).



3.3 Sélection des tiges de gutta-percha

Taille de la tige de gutta-percha : diamètre 2,5-2,8 mm, longueur inférieure à 14 mm.

4. Précautions d'emploi

- Comme tous les appareils électroniques, cet instrument provoque des interférences électromagnétiques et ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Pendant l'utilisation et le nettoyage, faites attention à la direction et à la position de l'aiguille d'injection de gutta percha afin d'éviter de blesser les patients et les opérateurs.
- Veillez à ce que l'aiguille d'injection de gutta-percha ne se détache pas, ne chauffe pas et ne fasse pas de bruit. Si vous détectez un phénomène anormal, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le revendeur local ou le fabricant.
- Protégez l'appareil contre les chocs et surtout contre les chutes.
- Lorsque vous retirez l'aiguille d'injection de gutta percha et le manchon d'isolation thermique, éteignez d'abord l'appareil afin d'éviter tout démarrage accidentel et toute blessure qui pourrait résulter d'un contact accidentel avec la gâchette.
- Lorsque l'icône de la batterie indique une faible puissance, veuillez la recharger à temps à l'aide de l'adaptateur d'alimentation d'origine.
- Veuillez utiliser les accessoires d'origine, ceux provenant d'autres fabricants risquent de ne pas fonctionner avec cet appareil ou de l'endommager.
- Ne démontez pas et ne réparez pas l'appareil sans autorisation, sinon la garantie ne sera plus valable.
- Cet appareil ne doit pas être placé dans des endroits humides ou en contact avec des liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directe ou indirecte. L'appareil doit être utilisé et conservé dans un environnement sûr.

5. Dépannage

Panne	Cause possible	Solution
L'appareil ne peut pas être mis en marche	1. Puissance de la batterie insuffisante. 2. Court-circuit de l'interface de chargement. 3. Le dispositif d'obturation à la gutta percha thermofusible est endommagé.	1. Chargez l'appareil en le connectant à une alimentation électrique. 2. Éliminez les corps étrangers de l'interface, nettoyez-la et reconnectez-la à l'alimentation électrique. 3. Contactez le revendeur local ou notre société.
La gutta percha ne s'écoule pas de l'aiguille d'injection.	1. La barre de progression de la quantité de gutta percha a atteint la fin, indiquant que la tige de gutta percha est épuisée. 2. L'aiguille d'injection de gutta percha est endommagée ou bouchée.	1. Activez manuellement la fonction de chargement de gutta percha. 2. Remplacez l'aiguille d'injection de gutta percha.
L'aiguille d'injection de gutta percha ne peut pas être retirée	La gutta percha fondue a refroidi dans la cavité et s'est durcie.	1. Allumez l'interrupteur, appuyez sur la gâchette et retirez l'aiguille lorsque l'indicateur de chauffe est activé. 2. Contactez le service clientèle.
Avec l'adaptateur d'alimentation branché, l'appareil ne charge pas.	1. L'adaptateur n'est pas correctement branché. 2. L'alimentation électrique est endommagée ou les spécifications ne correspondent pas. 3. Les contacts du socle de chargement sont sales.	1. Débranchez et rebranchez-le. 2. Contactez votre revendeur. 3. Essuyez les contacts du socle de chargement avec de l'alcool.
Avec la batterie entièrement chargée, le cycle de fonctionnement est plus court	Capacité de la batterie réduite.	1. Envoyez l'appareil au service de maintenance. 2. Contactez le service clientèle.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.1 Nettoyage du socle de chargement et de l'unité principale

Le socle de chargement et la surface de l'unité principale peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une petite quantité de détergent neutre ou d'alcool.

6.2 Nettoyage et désinfection de l'aiguille d'injection de gutta percha, de

l'outil de pliage d'aiguille argenté et du manchon d'isolation thermique

Étape	Procédé
1. Rinçage	Lavez l'aiguille à gutta-percha, l'outil de pliage d'aiguille argenté et le manchon d'isolation thermique à l'eau courante pendant 2 minutes pour éliminer les contaminants de surface.
2. Essuyer	Mouillez un chiffon doux et propre avec un produit de nettoyage et essuyez soigneusement la surface du produit 5 fois. Remplacez le chiffon doux après chaque essuyage. S'il reste des polluants visibles, essuyez jusqu'à ce qu'il n'y en ait plus.
3. Lavage à la brosse	Brossez soigneusement le produit avec une brosse à instruments pendant 3 minutes.
4. Trempage	Immergez le produit dans le produit de nettoyage pendant 5 minutes.
5. Rinçage	Rincez le produit avec de l'eau purifiée pendant 2 minutes pour éliminer tout résidu de détergent de sa surface.
6. Séchage	Utilisez un chiffon absorbant doux et sec pour éliminer toute trace d'eau résiduelle sur la surface du produit.

6.3 Stérilisation à haute température et à haute pression

Stérilisation	Placez l'aiguille d'injection de gutta percha, l'outil de pliage d'aiguille argenté et le manchon d'isolation thermique dans un sac de stérilisation jetable et procédez à la stérilisation à une température de 134°C pendant 18 minutes.
---------------	--

7. Stockage, entretien et transport

7.1 Stockage et entretien

Ce matériel doit être tenu à l'écart de toute source de chaleur et installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.

L'équipement ne doit pas être stocké avec des articles toxiques, corrosifs, inflammables ou explosifs.

L'équipement doit être stocké dans un environnement présentant une humidité relative de 10 % à 93 %, une pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa et une température de -20 °C à +55 °C.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, éteignez l'interrupteur et débranchez le socle de chargement.

L'utilisation de l'appareil réduit la durée de vie de la batterie. Veuillez charger l'appareil à temps lorsque la puissance est faible.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être rechargé une fois par mois pendant une heure.

7.2 Transport

Évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport.

Le produit ne doit pas être transporté avec des produits dangereux.

Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

8. Protection de l'environnement

L'équipement ne contient aucun ingrédient nocif et peut être traité ou éliminé conformément aux règlements locaux en vigueur.

9. Service après-vente

À compter de la date de vente, si l'équipement ne fonctionne pas correctement en raison de problèmes de qualité, notre société sera tenue de le réparer sur présentation de la carte de garantie. La période et l'étendue de la garantie s'appliquent selon la carte de garantie du produit. Ce produit ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Toute maintenance doit être effectuée par des professionnels désignés ou par un atelier de maintenance spécialisé. Si vous devez faire réparer les composants de l'équipement, le diagramme de circuit, la liste des composants, les détails de réparation et d'autres informations peuvent être obtenus en contactant le fabricant.

10. Déclaration de compatibilité électromagnétique

Le système d'obturation Easy Fill répond aux exigences de la norme YY0505 sur la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations sur la CEM spécifiées dans ce manuel.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter cet appareil.
À l'exception des câbles (transducteurs) vendus comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles (transducteurs) autres que ceux spécifiés pour l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.
L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une installation de ce genre est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

10.1 Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif d'obturation Easy Fill est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions de radiofréquences GB-4824-	Groupe 1	Le système d'obturation Easy Fill utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont basses et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences GB-4824	Classe B	
Émissions harmoniques GB -17625.1	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement GB-17625.2	Conforme	

10.2 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif d'obturation Easy Fill est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique GB/T 17626.2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/salves GB/T 17626.4	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension GB/T 17626.5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique GB/T 17626.11	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30% creux en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 sec	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30% creux en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système d'obturation Easy Fill a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté avec un onduleur ou par une batterie.
Champ magnétique de la tension secteur (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	Les niveaux des champs magnétiques de la tension secteur doivent correspondre à ceux d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.

Remarque : UT est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.

10.3 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif d'obturation Easy Fill est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduites GB/T 17626.6	3 V (valeur valide) 150 kHz à 80MHz	3 V (valeur valide)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de toute pièce du système d'obturation Easy Fill, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée $d = 1,2$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz} \sim 2,5\text{GHz}$ où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b) des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole suivant : 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système d'obturation Easy Fill est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système d'obturation Easy Fill doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'obturation Easy Fill.

Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

10.4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et Easy Fill

Le système d'obturation Easy Fill est destiné pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'appareil comme indiqué ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

11. Description des symboles

	Se référer aux instructions		Avertissement : Lire les instructions avant utilisation
	Pièce appliquée type B		Dispositif médical
	Le produit est conforme à la directive DEEE et l'équipement doit être traité comme un déchet municipal solide lorsqu'il est mis au rebut.		Numéro de série du produit
	Fabricant		Date de fabrication
	Utilisation en intérieur		Ce côté vers le haut
	Garder à l'abri de l'humidité		Fragile, manipuler avec précaution
	UDI		

1. Introduzione al prodotto

- 1.1 Composizione strutturale.
- 1.2 Lista degli accessori.
- 1.3 Scopo dell'utilizzo.
- 1.4 Controindicazioni
- 1.5 Classificazione in base alla sicurezza
- 1.6 Principali parametri tecnici e ambiente di utilizzo.

2. Installazione e descrizione del prodotto.

- 2.1 Diagramma schematico dei componenti.
- 2.2 Installazione dell'alimentatore.
- 2.3 Modalità di inserimento e rimozione dell'ago per iniezione della guttaperca
- 2.4 Utilizzo dei pulsanti funzione.
- 2.5 Descrizione del funzionamento.
- 2.6 Cilindro di guttaperca

3. Istruzioni per utilizzo degli accessori

- 3.1 Selezione dell'ago per iniezione della guttaperca
- 3.2 Utilizzo dell'inserto argentato per piegare gli aghi per iniezione della guttaperca.
- 3.3 Selezione del cilindro di guttaperca

4. Precauzioni

5. Risoluzione dei problemi.

6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

- 6.1 Pulizia della base di carica e dell'unità centrale
- 6.2 Pulizia e disinfezione dell'ago per iniezione della guttaperca, dell'inserto argentato per piegare gli aghi, del protettore termico
- 6.3 Sterilizzazione ad alta temperatura in autoclave

7. Conservazione, manutenzione e trasporto.

- 7.1 Conservazione e manutenzione
- 7.2 Trasporto.

8. Protezione dell'ambiente

9. Servizio assistenza post-vendita.

10. Compatibilità elettromagnetica

11. Simboli

1. Introduzione al prodotto

Il sistema di otturazione **Easy Fill** viene utilizzato durante le terapie canalari per l'otturazione del canale radicolare. Scalda e rende fluida la guttaperca che viene utilizzata per riempire il canale radicolare.

Le caratteristiche di questa apparecchiatura sono:

- il sistema di iniezione della guttaperca elettrico, semplice e conveniente
- il design a pistola wireless per un'impugnatura sicura
- lo schermo LED chiaro, semplice e facile da utilizzare
- il controllo accurato della temperatura, possono essere selezionate quattro temperature pre-impostate: 100°C, 150°C, 180°C, 200°C
- il meccanismo di protezione che spegne automaticamente l'apparecchiatura dopo tre minuti senza utilizzo.

1.1 Composizione strutturale

È composta da un'unità centrale, una base di carica, un alimentatore, un ago per iniezione della guttaperca e un protettore termico; l'unità centrale è principalmente composta da un display, una batteria al litio e da un manipolo.

1.2 Lista degli accessori

Nome	Quantità	Nome	Quantità
1. Unità centrale	1	6 Inserto argentato per piegare gli aghi	1
2. Base di carica	1	7. Protettore termico	3
3. Alimentatore	1	8. Ago per iniezione della guttaperca	6
4. Cavo di ricarica a doppia connessione Tipo-C	1	9. Istruzioni	1
5. Cavo di ricarica Tipo-C	1		

1.3 Scopo dell'utilizzo

Utilizzato per la fase di riempimento del canale radicolare durante la terapia canalare.

1.4 Controindicazioni:

- Allergie conosciute al lattice naturale, all'acciaio, all'argento, al rame e altri metalli.
- Pazienti emofilici.
- Pazienti portatori di pacemaker.
- Dentisti portatori di pacemaker.
- Utilizzare con cautela in pazienti cardiopatici, donne incinte e bambini piccoli.

1.5 Classificazione in base alla sicurezza

- Classificazione in base alla modalità operativa: breve.
- Classificazione in base al tipo di protezione dalla scossa elettrica: apparecchiatura di classe II.
- Classificazione in base al grado di protezione dalla scossa elettrica: parte applicata di tipo B.
- Grado di protezione dall'ingresso di fluidi: attrezzatura comune (IPXO).
- Non utilizzare in presenza di gas anestetico infiammabile con aria o un gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido di azoto.

1.6 Principali parametri tecnici e ambiente di utilizzo

Dimensioni	Unidade central: 150 x 124 x 30 mm
Peso	Cerca de 186 g
Modalità di alimentazione	Bateria de lítio, DC3.7V, 2600 mAh
Alimentatore	Entrada: AC100-240V, 50/60Hz 0,4A Saída: DC5V/2A
Protezione dall'infiltrazione di fluidi	IPXO
Classificazione in base al tipo di protezione dalla scossa elettrica	Classe II, alimentazione interna

Classificazione in base al grado di protezione dalla scossa elettrica	Classe B
Temperature opzionabili	100°C, 150°C, 180°C, 200°C
Potenza dissipata	<3W
Ambiente	Temperatura tra 5°C e 40°C
Conservazione/trasporto	Temperatura tra -20°C e 55°C Umidità tra 10% e 93% Pressione atmosferica tra 500hPa e 1060hPa

2. Installazione e descrizione del prodotto



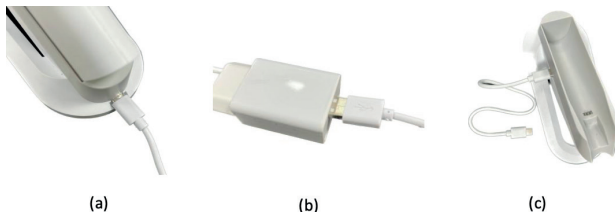
2.1 Diagramma schematico dei componenti.



1. Pulsante di accensione
2. Display LED
3. Pulsanti per impostazione
4. Unità centrale
5. Base di carica
6. Cavo di ricarica a doppia connessione Tipo-C
7. Cavo di ricarica Tipo-C
8. Inserto argentato per piegare gli aghi
9. Alimentatore
10. Ago per iniezione della guttaperca
11. Protettore termico

2.2 Instalação do adaptador de corrente elétrica

Questa apparecchiatura utilizza una carica da contatto, quando la carica è insufficiente posizionatela subito sulla base di carica. L'alimentatore e la base sono collegate alle due estremità del cavo di ricarica tipo C come mostrato in figura (a) (b), e il cavo di carica tipo C è collegato al terminale di uscita come mostrato in figura (c). Quando l'unità centrale è correttamente collegata alla base di carica, la luce blu lampeggiante sul display diventa verde, una volta completata la carica il display mostrerà una luce verde fissa.



2.3 Modalità di inserimento e rimozione dell'ago per iniezione della guttaperca

● 2.3.1 Inserimento dell'ago per iniezione della guttaperca

Quando utilizzate per la prima volta l'apparecchiatura rimuovete il tappo di plastica protettivo. Selezionate l'ago per iniezione della guttaperca appropriato e ruotatelo in senso orario secondo la filettatura come mostrato nella figura.



● 2.3.2 Inserimento del protettore termico

Protettore termico sull'ago per iniezione della gp.



Posizionate il protettore termico sulla punta per iniezione della guttaperca per evitare di scottarvi durante il riscaldamento della guttaperca.

● 2.3.3 Rimozione della punta per iniezione della guttaperca

Terminata la terapia canalare, quando l'apparecchiatura si è raffreddata fino a raggiungere la temperatura ambiente, rimuovete con attenzione il protettore termico, poi ruotate l'ago per iniezione della guttaperca in

senso antiorario per rimuoverlo come mostrato nella figura e posizionatelo nell'apposito contenitore dopo averlo disinfettato.



2.4 Utilizzo dei pulsanti funzione

● Sul pulsante

Quando l'apparecchiatura è spenta, per accenderla tenete premuto a lungo il pulsante di accensione. Quando l'apparecchiatura è accesa, per spegnerla tenete premuto a lungo il pulsante di accensione.

● 2.4.2 Pulsante funzione S

Quando l'apparecchiatura è accesa, premete brevemente il pulsante impostazione per regolare le quattro temperature pre-impostate, come mostrato in figura (a). Tenendo premuto a lungo e successivamente brevemente il pulsante impostazione si può passare da una all'altra delle tre opzioni mostrate in figura (b).



(a)



(b)

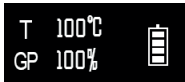
● 2.4.3 Grilletto

Determinata la temperatura richiesta sull'interfaccia principale, premete brevemente il grilletto per avviare il riscaldamento. A riscaldamento completato premete a lungo il grilletto per spingere la guttaperca. Quando cambiate la modalità di funzionamento, premete il grilletto per confermare l'opzione scelta e procedete.

2.5 Descrizione del funzionamento

● 2.5.1 Interfaccia principale

1. Accedete all'interfaccia principale, sul display compaiono il valore della temperatura di default, la quantità di guttaperca rimanente e il livello di carica della batteria, come mostrato in figura.



2. Icona batteria: La figura seguente mostra il display della batteria, che varia al variare del livello della carica

80-100% di carica	60-80% di carica	40-60% di carica	20-40% di carica	0-20% di carica, la batteria è scarica. Ricaricate immediatamente l'apparecchiatura.



Nota: questo simbolo indica il livello di carica della batteria. Durante la fuoriuscita della guttaperca il

livello di carica della batteria diminuirà.

● 2.5.2 Interfaccia operativa

Premete a lungo il pulsante impostazione per accedere all'interfaccia operativa: ① RELOAD GP (rimozione automatica dei residui di guttaperca e reset), ② EXIT (ritorno all'interfaccia principale) e ③ RESET (reset rapido).

① **RELOAD GP** (rimozione automatica dei residui di guttaperca e reset): Premete a lungo il pulsante impostazione per selezionare RELOAD GP (rimuove automaticamente i residui di guttaperca ed esegue il reset). Premete il grilletto per avviare il programma per rimuovere automaticamente i residui di guttaperca ed eseguire il reset. Quando sul display compare RELOAD GP, il cilindro di guttaperca può essere inserito come descritto nella sezione 2.6



② **EXIT** (ritorno all'interfaccia principale). Premete il pulsante impostazione per selezionare EXIT (ritorno all'interfaccia principale) e premete il grilletto per tornare all'interfaccia principale.



③ **RESET** (reset rapido). Premete il pulsante impostazione per selezionare RESET (reset rapido). Premete il grilletto per avviare il programma di reset rapido. Al termine del reset sul display compare RESET COMPLETE.



● 2.5.3 Interfaccia di riscaldamento

Premete brevemente il grilletto per avviare il riscaldamento; se avete bisogno di sospendere il riscaldamento premete brevemente il pulsante di accensione dell'apparecchiatura; la figura (a) mostra le indicazioni che compaiono sul display dell'interfaccia di riscaldamento: stato del riscaldamento (HT), temperatura in tempo reale e quantità residua del cilindro di guttaperca. L'indicatore lampeggia nel momento in cui inizia il riscaldamento e rimane accesa dopo il riscaldamento. A riscaldamento avvenuto, il display mostra: lo stato di completamento del riscaldamento (OK), la temperatura pre-impostata e la quantità residua del cilindro di guttaperca (figura (b)).



● 2.5.4 Interfaccia di carico della guttaperca

Dopo il riscaldamento, premete a lungo il grilletto per spingere il cilindro di guttaperca, nella figura è mostrata l'interfaccia di carico della guttaperca che comprende la quantità rimanente del cilindro di guttaperca, il completamento del riscaldamento (OK), la temperatura pre-impostata e la freccia che indica la direzione. Quando il cilindro è finito, il reset comincerà automaticamente.



2.6 Inserimento del cilindro di guttaperca

Prima di inserire il cilindro di guttaperca, è necessario che l'apparecchiatura sia in uno stato di reset completo (nel caso di prodotti appena acquistati, il cilindro di guttaperca può essere direttamente inserito senza utilizzare lo stato di reset). Il cilindro di, guttaperca deve prima essere inserito nell'ago che deve poi essere collegato all'apparecchiatura come descritto nella sezione 2.3.



Attenzione:

Prima di inserire il cilindro di guttaperca, controllate che nel suo alloggiamento la guttaperca sia completamente esaurita. Se non lo è, selezionate la procedura RELOAD GP (rimozione automatica

reset) sull'interfaccia operativa (fate riferimento al 2.6.2 per dettagli). Se l'apparecchiatura si è resettata automaticamente, il cilindro può essere inserito.



3. Istruzioni per utilizzo degli accessori

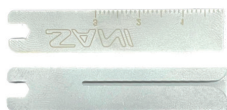
3.1 Selezione dell'ago per iniezione della guttaperca

Prima dell'utilizzo, l'ago per iniezione della guttaperca deve essere installato sull'unità centrale dell'apparecchiatura. Sono disponibili diverse dimensioni, come mostrato nella seguente tabella:

Modello	Misura	Lunghezza
S23G-24	23G	24 mm
S25G-24	25G	24 mm
S25G-28	25G	28 mm

3.2 Utilizzo dell'inserto argentato per piegare gli aghi

Un'estremità dello strumento può essere usata per piegare l'ago con un raggio di 5 mm (fig.a) o 3 mm (fig.b), e l'altra estremità può essere usata per ruotarlo di 360° (fig.c).



a)



b)



c)

3.3 Selezione del cilindro di guttaperca

Dimensioni: diametro 2.5-2.8 mm, lunghezza inferiore a 14 mm.

4. Precauzioni

- Come tutte le apparecchiature elettroniche, può provocare delle interferenze elettromagnetiche e non dovrebbe essere utilizzata su pazienti portatori di pacemaker.
- Durante l'utilizzo e la pulizia, fate attenzione alla direzione e alla posizione della punta per iniezione della

- guttaperca per evitare danni al paziente e all'operatore.
- Controllate attentamente che la punta per iniezione della guttaperca non sia allentata, prestate attenzione al rumore e al calore. Se avvertite qualche anomalia, sospendete l'utilizzo e contattate il distributore o il produttore.
 - Evitate urti e cadute.
 - Prima di rimuovere la punta per iniezione della guttaperca e il protettore termico, spegnete l'apparecchiatura per evitare di toccare accidentalmente il tasto accensione sul manipo che potrebbe provocarne l'accensione accidentale o la possibilità di ferirsi.
 - Quando compare il segnale che indica un basso livello della batteria, ricaricate l'apparecchiatura in tempo e utilizzate sempre l'alimentatore originale.
 - Utilizzate gli accessori originali, quelli prodotti da altri fabbricanti potrebbero provocare un danno all'apparecchiatura o il mancato funzionamento.
 - Non disassemblate e non riparate l'apparecchiatura senza preventiva autorizzazione o sarete automaticamente esclusi dalla garanzia.
 - L'apparecchiatura non deve essere posizionata in ambienti umidi o dove possa venire in contatto con qualunque liquido.
 - Non esponete l'apparecchiatura a una sorgente di calore diretta o indiretta. Dovrebbe essere utilizzata e mantenuta in un ambiente sicuro.

5. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Modalità operativa
L'apparecchiatura non funziona correttamente	1. Carica della batteria insufficiente 2. Cortocircuito dell'interfaccia di carica 3. Il meccanismo è danneggiato	1. Caricare l'apparecchiatura collegandola all'alimentatore 2. Rimuovere il corpo estraneo dall'interfaccia, pulire e ricollegare all'alimentatore 3. Contattare il distributore locale o la nostra società
La guttaperca non fuoriesce dall'ago	1. Il meccanismo che spinge il cilindro è giunto a fondo corsa, il materiale è esaurito 2. L'ago per l'iniezione della guttaperca è danneggiato o otturato	1. Avviare la funzione di caricamento del cilindro di guttaperca manualmente 2. Sostituire l'ago per l'iniezione della guttaperca
Impossibile estrarre l'ago per l'iniezione della guttaperca	La guttaperca sciolta è colata nella cavità interna ed è indurita	1. Accendere l'apparecchiatura, premere il grilletto ed estrarre l'ago quando l'indicatore del riscaldamento è acceso. 2. Contattare l'assistenza clienti
Con l'alimentatore collegato l'apparecchiatura non si ricarica	1. Inserimento non corretto 2. Batteria danneggiata o mancata corrispondenza delle specifiche 3. I contatti della base di carica sono sporchi	1. Disinserire e reinserire 2. Contattare il distributore 3. Pulire i contatti della base di carica con alcol
Quando la batteria è completamente carica il tempo di utilizzo diventa minore	Riduzione della capacità della batteria	1. Inviare al servizio manutenzione 2. Contattare il servizio assistenza

6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.1 Pulizia della base di carica e dell'unità centrale

La base di carica e superficie dell'unità centrale possono essere strofinate con panno morbido inumidito con una piccola quantità di detergente neutro o alcool.

6.2 Pulizia e disinfezione dell'ago per iniezione della guttaperca, dell'inserto argentato per piegare gli aghi, del protettore termico.

Fase	Parametri
1. Sciacquare	Lavare l'ago per iniezione della guttaperca, l'inserto argentato per piegare gli aghi, il protettore termico sotto l'acqua corrente per due minuti per rimuovere i contaminanti superficiali.

2. Strofinare	Inumidire un panno morbido pulito nel prodotto per la pulizia e strofinare le superfici 5 volte. Sostituire il panno dopo ogni utilizzo. Se sono ancora visibili impurità, strofinare ripetutamente fino a lasciare le superfici perfettamente pulite.
3. Spazzolare	Spazzolare i prodotti con un'apposita spazzola per tre minuti.
4. Immergere	Lasciare immersi i prodotti nel detergente per 5 minuti.
5. Purificare	Lavare i prodotti con acqua purificata per 2 minuti rimuovendo il detergente residuo dalla superficie
6. Asciugare	Asciugare con un panno morbido i residui di acqua dalla superficie dei prodotti.

6.3 Sterilizzazione ad alta temperatura in autoclave

Sterilizzazione	Posizionare l'ago per iniezione della guttaperca, l'inserto argentato per piegare gli aghi e il protettore termico in una busta di sterilizzazione impostando una temperatura di sterilizzazione di 134°C per 18 minuti.
-----------------	--

7. Conservazione, manutenzione e trasporto

7.1 Conservazione e manutenzione

L'apparecchiatura deve essere posizionata con cura lontana da sorgenti di calore e deve essere installata e mantenuta in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

Non deve entrare in contatto con sostanze tossiche, corrosive, infiammabili ed esplosive.

L'apparecchiatura deve essere conservata ad una umidità relativa dal 10% al 93%, una pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa e a una temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C.

Quando non viene utilizzata premere il pulsante di spegnimento e scollegate la base di carica.

La durata della batteria diminuisce se utilizzata per molto tempo, caricatela per tempo quando il livello della carica è basso.

Quando l'apparecchiatura non viene utilizzata per un lungo periodo dovrebbe essere messa in carica una volta al mese per 1 ora.

7.2 Trasporto

Evitate urti e vibrazioni eccessivi durante il trasporto.

L'apparecchiatura non deve essere trasportata insieme a merci pericolose.

Evitate l'esposizione alla luce del sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

8. Protezione dell'ambiente

L'apparecchiatura non contiene nessuna componente pericolosa e può essere trattata e smaltita secondo la normativa locale.

9. Servizio assistenza post-vendita

A partire dalla data di acquisto, se l'apparecchiatura non funziona correttamente per problemi qualitativi la nostra società sarà responsabile della manutenzione in base al certificato di garanzia. La durata e la portata della garanzia saranno stabilite dal certificato di garanzia. Questa apparecchiatura non contiene pezzi di ricambio che possano essere sostituiti dall'operatore, la manutenzione deve essere eseguita da professionisti preparati o in un centro specializzato. Se avete bisogno di riparare i componenti dell'apparecchiatura potete contattare il fabbricante per ottenere lo schema del circuito, la lista dei componenti, i dettagli delle correzioni e altre informazioni.

10. Descrizione della compatibilità elettromagnetica

Type Easy Fill soddisfa i requisiti della norma YY0505 relativa alla EMC e deve essere installato e utilizzato seguendo le specifiche informazioni di questo manuale d'uso relative alla EMC. Apparecchiature portatili o mobili a radiofrequenza possono interferire con questa apparecchiatura. Fatta eccezione per cavi (trasduttori) venduti come pezzi di ricambio per componenti interne, l'utilizzo di accessori e di cavi (trasduttori) può causare un aumento di emissioni da parte dell'apparecchiatura o una diminuzione dell'immunità. Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata in vicinanza o a contatto con altre apparecchiature. Nel caso questo sia necessario verificate l'effettiva possibilità di utilizzo.

10.1 Linee guida ed istruzioni del produttore-emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Type Easy Fill è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico- linee guida A
Emissioni a radiofrequenza GB-4824	Gruppo 1	L'Easy Fill Obturation System utilizza l'energia a radio frequenza solo per il suo funzionamento interno. Tuttavia, la sua emissione di radiofrequenze è bassa e ha poche possibilità di provocare alcuna interferenza con apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni a radiofrequenza GB-4824	Classe B	L'Easy Fill Obturation System è adatto ad essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e in ambienti direttamente collegati ad una rete elettrica a basso voltaggio di edifici usati a scopo domestico
Emissioni armoniche GB-T765.1	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker (sfarfallamento) GB-T7625.2	Conformità	

10.2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante-immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Easy Fill Obturation System è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.

Test di immunità	Livello nel test IEC 60601	In linea	Ambiente elettromagnetico-guida A
Descarga elettrostatica GB/T 17626.2	±6kV scarica a contatto ±8kV scarica in aria	±6kV scarica a contatto ±8kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitore elettrico veloce/burst gruppo GB/T7626.4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Oscillazione GB/T7626.5	± 1 kV linea a linea ± 2 kV linea a terra	± 1 kV linea a linea	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione GB/T7626.11	<5% UT (>95% di calo inUT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo inUT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo inUT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo inUT) per 5 sec	<5% UT (>95% di calo inUT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo inUT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo inUT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo inUT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'apparecchiatura deve continuare a funzionare durante un'interruzione della corrente elettrica generale, è necessario collegarla ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) GB/T7626.8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Il campo magnetico alla frequenza di alimentazione dovrebbe avere caratteristiche orizzontali in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT è la tensione nominale di corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello

10.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante-immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Easy Fill Obturation System è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Esperimento di perturbazione	Livello sperimentale IEC60601	Conforme	Ambiente elettromagnetico- linee guida
RF condotta GB/T 17626.6	3V (valore valido) da 150kHz a 80MHz	3 V (valore valido)	Apparecchiature portatili o mobili a radiofrequenza non devono essere utilizzate più vicino a qualunque parte del Easy Fill rispetto alla distanza di separazione raccomandata, compresi i cavi. La distanza di separazione è ricavata dalla formula corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1.2$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz P è il livello di potenza massima del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore e d la distanza di separazione consigliata in metri (m). Il campo di forza del trasmettitore a radiofrequenze fisso è determinato da una sorveglianza del campo elettromagnetico e deve essere inferiore del livello di conformità di ogni gamma di frequenza b. Può esserci interferenza in vicinanza di un'apparecchiatura marcata con il seguente
RF irradiata GB/T 17626.2	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	



Nota 1: A 80 MHz e 800 Mhz si applica la più alta gamma di frequenza.

Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni poiché la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

a) I campi di forza dei trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefonia (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio-amatori, stazioni radio AM e FM e reti TV non possono essere previsti teoricamente con esattezza. Per accertare il campo elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi di radiofrequenze, bisogna considerare una sito di sorveglianza elettromagnetica. Se il campo di forza dell' Easy Fill supera il livello di conformità applicabile, quest'ultimo deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, devono essere adottate ulteriori misure, per esempio girando o spostando l'apparecchiatura.

b) Nel range di frequenza tra 150 kHz e 80 Mhz, i campi di forza dovrebbero essere meno di 3V/m.

10.4 Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature portatili e mobili a radiofrequenza e Easy Fill

L'Easy Fill Obturation System deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. In base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, chi acquista o utilizza l' Easy Fill può mantenere una distanza minima tra apparecchiature portatili e a radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchiatura stessa, come raccomandato qui di seguito

	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore/m		
Livello di potenza massima in uscitaW del trasmettitore	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello di potenza massima non presenti in questo elenco, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso.

Nota 1: A 80 MHz e 800 Mhz, usate la distanza di separazione per il range di frequenza più elevata.

Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni poiché la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

11. Simboli

	Fare riferimento alle istruzioni di utilizzo		Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'utilizzo
	Accessori di Tipo B		Dispositivo medicale
	Il prodotto è conforme alle direttive WEEE e deve essere smaltito secondo le normative locali		Numero di serie
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Utilizzo al coperto		Verso l'alto
	Impermeabile		Fragile, maneggiare con attenzione
	UDI		

1. Presentación del producto

- 1.1 Componentes
- 1.2 Contenido del paquete
- 1.3 Campo de aplicación
- 1.4 Contraindicaciones
- 1.5 Clasificación de seguridad del equipo
- 1.6 Principales parámetros técnicos y entorno de funcionamiento

2. Instalación del producto y descripción de funciones

- 2.1 Diagrama de componentes
- 2.2 Instalación del adaptador de corriente
- 2.3 Montaje y desmontaje de la aguja de inyección de gutapercha
- 2.4 Uso de los botones de función
- 2.5 Descripción de las operaciones funcionales
- 2.6 Carga de la barra de gutapercha

3. Instrucciones para los accesorios

- 3.1 Selección de la aguja de inyección de gutapercha
- 3.2 Uso del dispositivo para doblar agujas de plata
- 3.3 Selección de las varillas de gutapercha

4. Precauciones de uso

5. Solución de problemas

6. Limpieza, desinfección y esterilización

- 6.1 Limpieza de la base de carga y de la unidad principal
- 6.2 Limpieza y desinfección de la aguja de inyección de gutapercha, el dispositivo de doblado de la aguja de plata y el manguito de aislamiento térmico
- 6.3 Esterilización a alta temperatura y alta presión

7. Almacenamiento, mantenimiento y transporte

- 7.1 Almacenamiento y mantenimiento
- 7.2 Transporte

8. Protección medioambiental

9. Servicio postventa

10. Declaración de compatibilidad electromagnética

11. Descripción de los símbolos

1. Presentación del producto

El sistema de obturación **Easy Fill** es adecuado para obturar el conducto radicular durante el tratamiento de canales. Se utiliza para calentar y ablandar la gutapercha, de modo que ésta pueda rellenar y sellar completamente en el conducto radicular.

Este equipo tiene las siguientes características

- Inyección eléctrica de gutapercha fácil y cómoda.
- Diseño de «pistola» inalámbrica para un manejo cómodo.
- Pantalla LED clara, sencilla y fácil de usar.
- Control preciso de la temperatura, con cuatro temperaturas preestablecidas seleccionables: 100°C, 150°C, 180°C, 200°C.
- Mecanismo de protección de seguridad, que apaga automáticamente el aparato tras tres minutos de inactividad.

1.1 Componentes

El dispositivo consta de una unidad principal, una base de carga, un adaptador de corriente, una aguja de inyección de gutapercha y un manguito de aislamiento térmico; Los principales componentes de la unidad principal son la pantalla de visualización, la batería de litio y la pieza de mano.

1.2 Contenido del paquete

Nombre	Cantidad	Nombre	Cantidad
1. Unidad principal	1	6. Herramienta para doblar agujas de plata	1
2. Base de carga	1	7. Manguito de aislamiento térmico	3
3. Adaptador de corriente	1	8. Aguja de inyección de gutapercha	6
4. Cable de carga USB de doble cabeza tipo C	1	9. Instrucciones	1
5. Cable de carga USB tipo C	1		

1.3 Campo de aplicación

Adecuado para la obturación del conducto radicular como parte de un tratamiento del conducto radicular.

1.4 Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con alergia conocida al látex natural, acero inoxidable, plata, cobre u otros metales.
- No utilizar en pacientes con hemofilia.
- No utilizar en pacientes con marcapasos.
- Los médicos con marcapasos no deben utilizar este dispositivo.
- Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños pequeños.

1.5 Clasificación de seguridad del equipo

- Clasificación por modo de funcionamiento: funcionamiento de corta duración.
- Clasificación por tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II.
- Clasificación por grado de protección contra el choque eléctrico: parte aplicada tipo B.
- Protección contra la penetración de líquidos: equipo ordinario (IPX0).
- No utilizar con gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nítrico.

1.6 Principales parámetros técnicos y entorno de funcionamiento

Tamaño	Unidad principal: 150 x 124 x 30 mm
Peso	Aprox. 186 g
Modo de alimentación	Batería de litio, CC 3,7 V, 2600 mAh
Adaptador de corriente	Entrada: CA 100-240V, 50/60Hz 0,4A Salida: CC 5V/2A
Protección contra la penetración de líquidos	IPX0
Clasificación según el tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II, equipo de alimentación interna

Clasificación según el grado de protección contra descargas eléctricas	Clase B
Opciones de temperatura	100°C, 150°C, 180°C, 200°C
Disipación de potencia	<3W
Entorno operativo	Requisitos de temperatura: 5°C a 40°C Requisitos de humedad: 30% a 75% Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Entorno de almacenamiento/transporte:	Requisitos de temperatura: -20°C a 55°C Requisitos de humedad: 10% a 93% Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

2. Instalación del producto y descripción de funciones



2.1 Diagrama de componentes



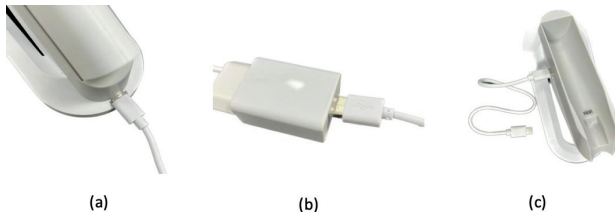
1. Botón de encendido
2. Pantalla LED
3. Botón de ajuste
4. Unidad principal
5. Base de carga
6. Cable de carga USB de doble cabeza tipo C
7. Cable de Carga USB tipo C
8. Herramienta para doblar agujas de plata
9. Adaptador de corriente
10. Aguja de inyección de gutapercha
11. Manguito de aislamiento térmico

2.2 Instalación del adaptador de corriente

Este producto utiliza carga por contacto. Cuando la batería esté baja, coloque la unidad en la base de carga a tiempo para cargarla.

El adaptador de corriente y la base deben conectarse a ambos extremos del cable de carga USB tipo C como se muestra en la figura (a) y (b), y el cable de carga USB tipo C de doble cabeza puede conectarse como se muestra en la figura (c) para un terminal de salida.

Cuando la unidad principal está correctamente conectada a la base de carga, el indicador de la base de carga cambia de azul a verde intermitente; una vez que la unidad está completamente cargada, el indicador se vuelve verde fijo.



2.3 Montaje y desmontaje de la aguja de inyección de gutapercha

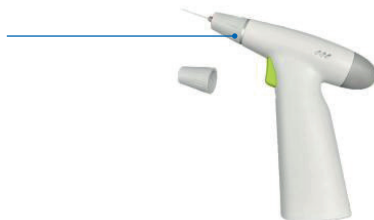
● 2.3.1 Instalación de la aguja de inyección de gutapercha

Retire la tapa protectora de plástico antes del primer uso. Como se muestra en la figura, seleccione la aguja de inyección de gutapercha adecuada e instálela girándola en el sentido de las agujas del reloj.



● 2.3.2 Instalación del manguito de aislamiento térmico

Manguito de aislamiento térmico en la aguja de inyección de gutapercha



Como se muestra en la figura, coloque el manguito de aislamiento térmico en la aguja de inyección de gutapercha para evitar quemaduras que puedan producirse debido al calor generado durante el trabajo.

● 2.3.3 Extracción de la aguja de inyección de gutapercha

Después del uso, cuando el dispositivo se haya enfriado a temperatura ambiente, retire con cuidado la funda de aislamiento térmico y, a continuación, gire la aguja de inyección de gutapercha en el sentido contrario a las agujas del reloj para extraerla, como se muestra en la figura, y vuelva a colocarla en el soporte de la aguja de inyección después de desinfectarla.



2.4 Uso de los botones de función

● 2.4.1 Botón de encendido

Cuando el dispositivo esté apagado, mantenga pulsado el botón de encendido para encenderlo. Cuando el dispositivo esté encendido, mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo.

● 2.4.2 Botón de ajuste

Cuando el dispositivo esté encendido, pulse brevemente el botón de ajuste para seleccionar las cuatro temperaturas preajustadas, como se muestra en la figura (a).

Mantenga pulsado el botón de control y, a continuación, púlselo brevemente para alternar entre las tres opciones que se muestran en la figura (b).



(a)



(b)

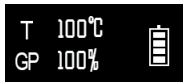
● 2.4.3 Gatillo

Después de ajustar la temperatura deseada en la interfaz principal, pulse brevemente el gatillo para calentar. Una vez alcanzada la temperatura establecida, mantenga pulsado el gatillo para inyectar la gutapercha. Al cambiar de modo, mantenga pulsado el gatillo para confirmar y ejecutar la opción actual.

2.5 Descripción de las operaciones funcionales

● 2.5.1 Interfaz principal

- Después de acceder a la interfaz principal, el valor predeterminado de temperatura (T), la cantidad de gutapercha restante (GP) y la potencia actual de la batería se muestran en la pantalla, como se muestra en la figura.



- Icono de la batería: La figura siguiente muestra el icono de visualización de la potencia de la batería, que es dinámica durante la carga de la batería.

				
80-100% de carga eléctrica	60-80% de carga eléctrica	40-60% de carga eléctrica	20-40% de carga eléctrica	0-20% de carga, la batería está agotada. Por favor, recargue el dispositivo inmediatamente.



Nota: Este icono indica la energía restante de la batería. Durante el proceso de llenado con gutapercha, la carga de la batería disminuye.

● 2.5.2 Interfaz de funcionamiento

Pulse prolongadamente el botón de ajuste para acceder a la interfaz de funcionamiento: ① RELOAD GP (eliminación automática de residuos de gutapercha y reinicio), ② EXIT (volver a la interfaz principal y ③ RESET reinicio rápido).

① **RELOAD GP** (eliminación automática de residuos de gutapercha y reinicio). Pulse brevemente el botón de ajuste para seleccionar RELOAD GP. Pulse el gatillo para iniciar el programa automático de eliminación de gutapercha residual y reinicio. Una vez que la pantalla muestre RELOAD GP, la barra de gutapercha dental puede instalarse como se describe en la sección 2.6.



② **EXIT** (volver a la interfaz principal). Pulse el botón de ajuste para seleccionar EXIT (SALIR) y pulse el gatillo para volver a la interfaz principal.



③ **RESET** (reinicio rápido). Pulse el botón de ajuste para seleccionar RESET. Pulse el gatillo para iniciar el programa de Reinicio Rápido. Cuando finalice el restablecimiento rápido, la pantalla mostrará RESET COMPLETE.



● 2.5.3 Interfaz del calentador

Pulse brevemente el gatillo para calentar. Si necesita detener el calentamiento, pulse brevemente el botón de encendido. Si necesita detener el calentamiento, pulse brevemente el botón de encendido.

Los elementos que aparecen en la interfaz del calefactor, como se muestra en la figura (a), son los siguientes: el estado de «calentamiento en curso» (HT), la temperatura en tiempo real y la barra de progreso de la cantidad restante de gutapercha. El indicador parpadea cuando se inicia el calentamiento y permanece encendido una vez alcanzada la temperatura fijada. Una vez alcanzada la temperatura deseada, los elementos que aparecen en la interfaz de calentamiento, como se muestra en la figura (b), son los siguientes: el estado «calentamiento finalizado» (OK), la temperatura preajustada y la barra de progreso de la cantidad restante de gutapercha.



(a)



(b)

● 2.5.4 Interfaz de inyección

Una vez finalizado el calentamiento, mantenga pulsado el gatillo para inyectar la gutapercha. La interfaz de inyección de gutapercha, que se muestra en la figura, incluye la barra de progreso de la cantidad de gutapercha restante, el estado de «calentamiento finalizado» (OK), la temperatura preestablecida y la flecha direccional. Cuando se agota la barra de gutapercha, se inicia automáticamente el reajuste.



2.6 Carga de la barra de gutapercha

Antes de proceder a la carga, asegúrese de que el dispositivo se encuentra en el estado «reset complete» (en el caso de productos recién adquiridos, la barra de gutapercha puede cargarse directamente sin pasar por el estado «reset»). En primer lugar, inserte la varilla de gutapercha en la aguja de inyección de gutapercha y, a continuación, monte la aguja de inyección de gutapercha en el dispositivo tal y como se describe en el apartado 2.3.

**Precaución :**

Antes de cargar la varilla de gutapercha, compruebe que se ha eliminado cualquier resto de gutapercha en la cavidad de calentamiento. Si no es así, ejecute el procedimiento RELOAD GP (eliminación y restablecimiento automáticos) en la interfaz de mando (véase el apartado 2.5.2 para más detalles) antes de cargar. Si el dispositivo se restablece automáticamente, puede cargarse la gutapercha.



3. Instrucciones para los accesorios

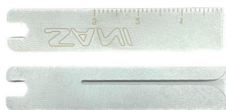
3.1 Selección de la aguja de inyección de gutapercha

Antes del uso, la aguja de inyección de gutapercha debe instalarse en el dispositivo principal del tapón de gutapercha. Se suministran diferentes tamaños de agujas de inyección de gutapercha, como se muestra en la siguiente tabla:

Modelo	Tamaño	Longitud
S23G-24	23G	24mm
S25G-24	25G	24mm
S25G-28	25G	28mm

3.2 Uso del dispositivo para doblar agujas de plata

Un extremo del dispositivo mostrado en la figura (a) puede utilizarse para doblar la aguja con un radio de 5 mm o 3 mm (figura b), y el otro extremo puede utilizarse para girarla 360° (figura c).

**a)****b)****c)**

3.3 Selección de las varillas de gutapercha

Tamaño de la varilla de gutapercha: diámetro 2,5-2,8 mm, longitud inferior a 14 mm.

4. Precauciones de uso

- Como todos los aparatos electrónicos, este instrumento provoca interferencias electromagnéticas y no debe utilizarse en pacientes con marcapasos.
- Durante el uso y la limpieza, preste atención a la dirección y posición de la aguja de inyección de gutapercha para evitar lesiones a pacientes y operarios.
- Asegúrese de que la aguja de inyección de gutapercha no se afloje, se caliente o haga ruido. Si detecta algo anormal, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
- Proteja el dispositivo de los golpes y especialmente de las caídas.
- Cuando retire la aguja de inyección de gutapercha y el manguito de aislamiento térmico, apague primero el aparato para evitar que se ponga en marcha accidentalmente y que se produzcan lesiones por contacto accidental con el gatillo.
- Cuando el icono de la batería indique poca carga, recárguela a tiempo utilizando el adaptador de corriente original.
- Por favor, utilice accesorios originales, los de otros fabricantes pueden no funcionar con esta unidad o dañarla.
- No desmonte ni repare la unidad sin permiso, de lo contrario la garantía quedará anulada.
- Este aparato no debe colocarse en lugares húmedos ni en contacto con líquidos.
- No exponga el aparato a fuentes de calor directas o indirectas. El aparato debe utilizarse y almacenarse en un entorno seguro.

5. Solución de problemas

Panne	Cause possible	Solution
El dispositivo no puede encenderse	1. Energía de la batería insuficiente. 2. Cortocircuito en la interfaz de carga. 3. La junta de gutapercha termofusible está dañada.	1. Cargue el dispositivo conectándolo a una fuente de alimentación. 2. Elimine los cuerpos extraños de la interfaz, límpiela y vuelva a conectarla a la red eléctrica. 3. Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa.
La gutapercha no fluye de la aguja de inyección.	1. La barra de progreso de la cantidad de gutapercha ha llegado al final, lo que indica que la barra de gutapercha está agotada. 2. La aguja de inyección de gutapercha está dañada o bloqueada.	1. Active manualmente la función de carga de gutapercha. 2. Sustituya la aguja de inyección de gutapercha.
La aguja de inyección de gutapercha no puede extraerse.	La gutapercha fundida se ha enfriado en la cavidad y se ha endurecido.	1. Encienda el interruptor, apriete el gatillo y retire la aguja cuando se encienda el indicador de calor. 2. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Con el adaptador de corriente enchufado, el dispositivo no se carga.	1. El adaptador no está conectado correctamente. 2. La fuente de alimentación está dañada o las especificaciones no coinciden. 3. Los contactos de la base de carga están sucios.	1. Desenchufe y vuelva a enchufar. 2. Póngase en contacto con su distribuidor. 3. Limpie los contactos de la base de carga con alcohol
Con la batería totalmente cargada, el ciclo de funcionamiento es más corto	Capacidad de la batería reducida.	1. Envíe el dispositivo al servicio técnico. 2. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente

6. Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Limpieza de la base de carga y de la unidad principal

La base de carga y la superficie de la unidad principal pueden limpiarse con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de detergente neutro o alcohol.

6.2 Limpieza y desinfección de la aguja de inyección de gutapercha, el dispositivo de doblado de la aguja de plata y el manguito de aislamiento térmico

Étape	Procédé
1. Enjuagar	Lave la aguja de gutapercha, el dispositivo de doblado de la aguja de plata y el manguito de aislamiento térmico con agua corriente durante 2 minutos para eliminar los contaminantes de la superficie.
2. Limpiar	Humedezca un paño limpio y suave con un producto de limpieza y limpie a fondo la superficie del producto 5 veces. Cambie el paño suave después de cada pasada. Si sigue habiendo contaminantes visibles, limpie hasta que desaparezcan.
3. Lavar con cepillo	Cepille el producto a fondo con un cepillo para instrumentos durante 3 minutos.
4. Remojar	Sumerja el producto en el producto de limpieza durante 5 minutos.
5. Enjuagar	Aclare el producto con agua purificada durante 2 minutos para eliminar cualquier residuo de detergente de su superficie.
6. Secar	Utilice un paño absorbente suave y seco para eliminar cualquier resto de agua de la superficie del producto.

6.3 Esterilización a alta temperatura y alta presión

Esterilización	Colocar la aguja de inyección de gutapercha, el dispositivo de doblado de la aguja de plata y el manguito de aislamiento térmico en una bolsa de esterilización desechable y esterilizar a una temperatura de 134°C durante 18 minutos.
----------------	---

7. Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento y mantenimiento

Este equipo debe mantenerse alejado de fuentes de calor e instalarse o almacenarse en un lugar fresco, seco y ventilado.

El equipo no debe almacenarse con artículos tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos.

El equipo debe almacenarse en un entorno con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa y una temperatura de -20°C a +55°C.

Cuando no utilice el aparato, apague el interruptor de alimentación y desenchufe la base de carga.

El uso del aparato reduce la duración de la batería. Cargue el dispositivo a tiempo cuando la carga sea baja.

Si el aparato no se utiliza durante mucho tiempo, debe cargarse una vez al mes durante una hora.

7.2 Transporte

Evite golpes y vibraciones excesivos durante el transporte.

El producto no debe transportarse con materiales peligrosos.

Evite la exposición a la luz solar, la lluvia o la nieve durante el transporte.

8. Protección medioambiental

El equipo no contiene ingredientes nocivos y puede tratarse o desecharse de acuerdo con la normativa local.

9. Servicio postventa

A partir de la fecha de venta, si el equipo no funciona correctamente debido a problemas de calidad, nuestra empresa estará obligada a repararlo previa presentación de la tarjeta de garantía. El período y el alcance de la garantía se aplican de acuerdo con la tarjeta de garantía del producto. Este producto no contiene piezas reparables por el usuario. Todo mantenimiento debe ser realizado por profesionales designados o por un taller de mantenimiento especializado. Si necesita reparar componentes del equipo, puede obtener el esquema de circuitos, la lista de componentes, los detalles de la reparación y otra información poniéndose en contacto con el fabricante.

10. Declaración de compatibilidad electromagnética

El sistema de obturación Easy Fill cumple los requisitos de la norma CEM YY0505 y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información CEM especificada en este manual.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a este dispositivo.

A excepción de los cables (transductores) vendidos como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables (transductores) distintos de los especificados para el dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la seguridad del equipo o sistema.

El equipo o sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si se requiere tal instalación, debe comprobarse el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

10.1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema de obturación Easy Fill está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF GB-4824+	Groupe 1	El sistema de obturación Easy Fill utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF GB-4824	Clase B	
Emisiones armónicas GB -17625.1	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo GB-17625.2	Conforme	

10.2 Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética			
El sistema de obturación Easy Fill está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática GB/T 17626.2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios/saltos eléctricos rápidos GB/T 17626.2	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión GB/T 17626.2	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de la alimentación eléctrica GB/T 17626.2	<5 % UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60% depresión en la UT) durante 5 ciclos 70 % en la UT (30% depresión en la UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% depresión en la UT) durante 5 segundos	<5 % UT (> 95% depresión en la UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60% depresión en la UT) durante 5 ciclos 70 % en la UT (30% depresión en la UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% depresión en la UT) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de obturación Easy Fill requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar el dispositivo con un inversor o con una batería.

Campo magnético de la tensión de red (50/60 Hz) GB/T 17626.2	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	Los niveles de campo magnético de la tensión de red deben corresponder a los de un entorno profesional u hospitalario típico.
---	-------	-----------------	---

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

10.3 Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética

El sistema de obturación Easy Fill está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida GB/T 17626.2	3 V (valor válido) 150 kHz a 80MHz	3 V (valor válido)	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del sistema de obturación Easy Fill (incluso los cables) que la distancia recomendada de separación, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada GB/T 17626.2	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
			Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, a) deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 

Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de conformidad pertinente de radiofrecuencia indicado anteriormente, se debe vigilar el sistema de obturación con el fin de comprobar su funcionamiento normal. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema de obturación Easy Fill.

Más allá de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

10.4 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y Easy Fill

El sistema de obturación Easy Fill está pensado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de radiofrecuencia radiada estén bajo control. El cliente o usuario del equipo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el equipo, tal como se indica a continuación, dentro de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. Descripción de los símbolos

	Consulte las instrucciones		Advertencia: Lea las instrucciones antes de usar
	Parte aplicada tipo B		Dispositivo médico
	El producto cumple la directiva RAEE y el equipo debe tratarse como residuo sólido municipal cuando se elimine.		Número de serie del producto
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Uso en interiores		Este lado hacia arriba
	Mantener alejado de la humedad		Frágil, manipular con cuidado
	UDI		

1. Introdução do produto

- 1.1 Composição estrutural
- 1.2 Conteúdo da embalagem
- 1.3 Âmbito de aplicação
- 1.4 Contraindicações
- 1.5 Classificação de segurança do equipamento
- 1.6 Principais parâmetros técnicos e ambiente de utilização

2. Descrição da instalação e do funcionamento do produto

- 2.1 Diagrama esquemático dos componentes
- 2.2 Instalação do adaptador de corrente elétrica
- 2.3 Montagem e desmontagem da agulha de injeção de guta-percha
- 2.4 Utilização de cada botão de função
- 2.5 Descrição do funcionamento
- 2.6 Carregamento da barra de guta-percha

3. Instruções de utilização dos acessórios

- 3.1 Seleção da agulha de injeção de guta-percha
- 3.2 Utilização do dispositivo para dobrar agulhas de prata
- 3.3 Seleção de barras de guta-percha

4. Precauções

5. Resolução de problemas

6. Limpeza, desinfecção e esterilização

- 6.1 Limpeza da base de carregamento e da unidade central
- 6.2 Limpeza e desinfecção da agulha de injeção de guta-percha, dispositivo para dobrar agulhas e cobertura protetora de isolamento térmico
- 6.3 Esterilização a alta temperatura e alta pressão

7. Armazenamento, manutenção e transporte

- 7.1 Armazenamento e manutenção
- 7.2 Transporte

8. Proteção ambiental

9. Serviço pós-venda

10. Declaração de compatibilidade eletromagnética

11. Significado dos símbolos

1. Introdução do produto

O sistema de obturação **Easy Fill** é adequado para obtenção de canais radiculares durante o tratamento endodôntico. É utilizado para aquecer e amolecer a guta-percha, de modo que esta possa ser totalmente inserida no canal radicular.

Este equipamento apresenta:

- Impulsão elétrica da guta-percha, fácil e conveniente.
- Design «estilo pistola» sem fios para uma apreensão confortável.
- Ecrã LED claro, simples e fácil de operar.
- Controlo de temperatura preciso, com quatro temperaturas predefinidas que podem ser seleccionadas: 100°C, 150°C, 180°C, 200°C.
- Mecanismo de proteção de segurança, que desligará automaticamente a unidade após três minutos sem operação.

1.1 Composição estrutural

O dispositivo é composto por uma unidade central, uma base de carregamento, um adaptador de corrente elétrica, uma agulha de injeção de guta-percha e uma cobertura protetora de isolamento térmico; as partes principais da unidade central são o ecrã, a bateria de lítio e o punho.

1.2 Conteúdo da embalagem

Nome	Quantidade	Nome	Quantidade
1. Unidade central	1	6. Dispositivo para dobrar agulhas de prata	1
2. Base de carregamento	1	7. Cobertura protetora de isolamento térmico	3
3. Adaptador de corrente elétrica	1	8. Agulha para injeção de guta-percha	6
4. Cabo de carregamento tipo C com dois conectores	1	9. Instruções	1
5. Cabo de carregamento tipo C	1		

1.3 Âmbito de aplicação

Adequado para obtenção de canais radiculares na terapia endodôntica.

1.4 Contraindicações

- Proibido para pacientes com alergia conhecida a látex natural, aço inoxidável, prata, cobre e outros metais.
- Proibido para pacientes com hemofilia.
- Proibido para pacientes com estimuladores cardíacos (pacemakers).
- Proibido para utilização por médicos com estimuladores cardíacos (pacemakers).
- Utilizar com cuidado em pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças pequenas.

1.5 Classificação de segurança do equipamento

- Classificação por modo de operação: operação de curta duração.
- Classificação por tipo de proteção contra choques elétricos: equipamento da classe II.
- Classificação por grau de proteção contra choques elétricos: parte aplicada do tipo B.
- Proteção contra a entrada de água: equipamento comum (IPX0).
- Não deve ser utilizado com gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigénio ou óxido nitroso.

1.6 Principales parámetros técnicos y entorno de funcionamiento

Dimensões	Unidade central: 150 x 124 x 30 mm
Peso	Cerca de 186 g
Modo de alimentação elétrica	Bateria de lítio, DC3.7V, 2600 mAh
Adaptador de corrente elétrica	Entrada: AC100-240V, 50/60Hz 0,4A Saída: DC5V/2A
Proteção contra a entrada de água	IPX0

Classificação por tipo de proteção contra choques elétricos	Classe II, equipamento de fonte de alimentação interna
Classificação por grau de proteção contra choques elétricos	Classe B
Temperatura opcional	100°C, 150°C, 180°C, 200°C
Dissipação de energia	<3W
Ambiente de serviço	Requisitos de temperatura: 5°C ~ 40°C Requisitos de humidade: 30% ~ 75% Pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa
Ambiente de armazenamento/transporte:	Requisitos de temperatura: -20°C ~ 55°C Requisitos de humidade: 10% - 93% Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

2. Descrição da instalação e do funcionamento do produto



2.1 Diagrama esquemático dos componentes



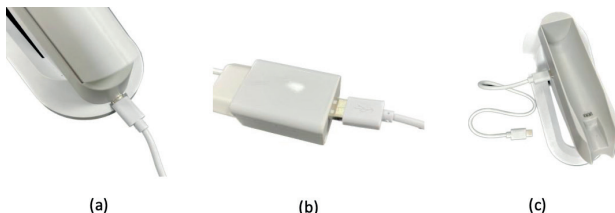
1. Botão ligar/desligar.
2. Ecrã LED
3. Botão de configuração
4. Unidade central
5. Base de carregamento
6. Cabo de carregamento tipo C com dois conectores
7. Cabo de carregamento tipo C
8. Dispositivo para dobrar agulhas de prata
9. Adaptador de corrente elétrica
10. Agulha para injeção de guta-percha
11. Cobertura protetora de isolamento térmico

2.2 Instalação do adaptador de corrente elétrica

Este produto utiliza carregamento por contacto. Quando a energia for insuficiente, coloque a unidade na base de carregamento a tempo de carregar.

O adaptador de corrente elétrica e a base devem ser conectados a ambas as extremidades do cabo de carregamento Tipo C, conforme mostrado na Figura (a) (b), e o cabo de carregamento Tipo C de duas conexões pode ser ligado conforme mostrado na Figura (c) como terminal de saída.

Quando a unidade central está ligada corretamente à base de carregamento, a luz do ecrã da base de carregamento muda de azul para verde a piscar; após a carga completa, a luz fica verde estável.



2.3 Montagem e desmontagem da agulha de injeção de guta-percha

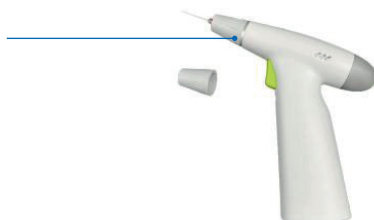
2.3.1 Instalação da agulha de injeção de guta-percha

Remova a cabeça protetora de plástico antes da primeira utilização. Conforme mostrado na figura, selecione a agulha de injeção de guta-percha necessária e coloque-a girando-a no sentido horário.



2.3.2 Instalação da cobertura protetora de isolamento térmico

Cobertura protetora de isolamento térmico na agulha de injeção de guta-percha



Conforme mostrado na figura, coloque a cobertura protetora de isolamento térmico na agulha de injeção de guta-percha para evitar queimaduras causadas pelo aquecimento.

2.3.3 Remoção da agulha de injeção de guta-percha

Após a utilização, quando o dispositivo é arrefecido até à temperatura ambiente, remova cuidadosamente a

cobertura protetora de isolamento térmico, gire a agulha de injeção de guta-percha no sentido anti-horário para removê-la, conforme mostrado na figura, e coloque-a no porta-agulhas de injeção de guta-percha após a desinfecção.



2.4 Utilização de cada botão de função

• 2.4.1 Botão ligar/desligar

Quando o dispositivo estiver desligado, prima longamente o botão ligar/desligar para o ligar. Quando o dispositivo estiver ligado, prima longamente o botão ligar/desligar para o desligar.

• 2.4.2 Botão de configuração

Com o dispositivo ligado, prima brevemente o botão de configuração para selecionar as quatro temperaturas predefinidas, conforme mostrado na Figura (a).

Prima longamente o botão de configuração e, em seguida, prima-o brevemente para alternar entre as três opções mostradas na Figura (b).



(a)



(b)

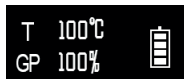
• 2.4.3 Gatilho

Após determinar a temperatura necessária na interface principal, prima o gatilho brevemente para o aquecimento. Após o aquecimento, prima o gatilho longamente para empurrar a guta-percha. Ao mudar de modo, prima o gatilho para confirmar a opção atual e execute.

2.5 Descrição do funcionamento

• 2.5.1 Interface principal

- Depois de entrar na interface principal, o valor predefinido da temperatura (T), a quantidade restante de guta-percha (GP) e a potência atual da bateria são exibidos no ecrã, conforme mostrado na figura.



- Ícone da bateria: A figura abaixo mostra o ícone de exibição de energia da bateria, que é dinâmico durante o carregamento da bateria.

				
80-100% de carga elétrica	60-80% de carga elétrica	40-60% de carga elétrica	20-40% de carga elétrica	0-20% de carga, a bateria está esgotada. Carregue o dispositivo imediatamente.



Nota: Este ícone indica a carga restante da bateria. Durante a obturação com guta-percha, a carga da bateria diminuirá.

● 2.5.2 Interface de operação

Prima longamente o botão de configuração para entrar na interface de operação: ① RELOAD GP (remoção de guta-percha residual e reposição automática), ② EXIT (retorno à interface principal) e ③ RESET (reposição rápida).

① **RELOAD GP** (remoção de guta-percha residual e reposição automática). Prima brevemente o botão de configuração para selecionar RELOAD GP (remoção de guta-percha residual e reposição automática). Prima o gatilho para iniciar o programa de remoção de guta-percha residual e reposição automática. Depois de o ecrã mostrar RELOAD GP, a barra de guta-percha dentária pode ser instalada conforme descrito na secção 2.6.



② **EXIT** (voltar à interface principal). Prima o botão de configuração para selecionar EXIT (voltar à interface principal) e prima o gatilho para voltar à interface principal.



③ **RESET** ((reposição rápida). Prima o botão de configuração para selecionar RESET (reposição rápida). Prima o gatilho para iniciar o programa de reposição rápida. Após a reposição rápida, o ecrã exibe RESET COMPLETE.



● 2.5.3 Interface de aquecimento

Prima brevemente o gatilho para aquecimento; se precisar de parar o aquecimento, prima brevemente o botão ligar/desligar;

Os conteúdos exibidos na interface de aquecimento conforme mostrado na Figura (a) são: estado de aquecimento (HT), temperatura em tempo real e barra de progresso da quantidade restante de guta-percha. O indicador pisca quando o aquecimento começa e fica sempre aceso após o aquecimento. Após o aquecimento, os conteúdos exibidos na interface de aquecimento, conforme mostrado na Figura (b), são: estado de conclusão do aquecimento (OK), temperatura predefinida e barra de progresso da quantidade restante de guta-percha.



● 2.5.4 Interface de impulsão

Após o aquecimento, pressione longamente o gatilho para empurrar a guta-percha. A interface de impulsão de guta-percha, mostrada na figura, inclui a barra de progresso da quantidade restante de guta-percha, o estado de conclusão do aquecimento (OK), a temperatura predefinida e a seta de indicação de direção. Quando a barra de guta-percha se esgota, a reposição é iniciada automaticamente.



2.6 Carregamento da barra de guta-percha

Antes de carregar, precisa de confirmar se o dispositivo está no estado «reset complete» (no caso de produtos recém-adquiridos, a barra de guta-percha pode ser carregada diretamente sem usar o estado «reset»). A barra de guta-percha deve primeiro ser inserida na agulha de injeção de guta-percha e, em seguida, conecte a agulha de injeção de guta-percha ao dispositivo conforme descrito na secção 2.3.



Atenção:

Antes de carregar a barra de guta-percha, confirme se a guta-percha restante na cavidade de aquecimento foi

removida. Caso contrário, execute o procedimento RELOAD GP (remoção e reposição automática) na interface de operação (consulte 2.5.2 para mais detalhes) antes de carregar. Se o dispositivo for repostado automaticamente, a guta-percha pode ser carregada.



3. Instruções de utilização dos acessórios

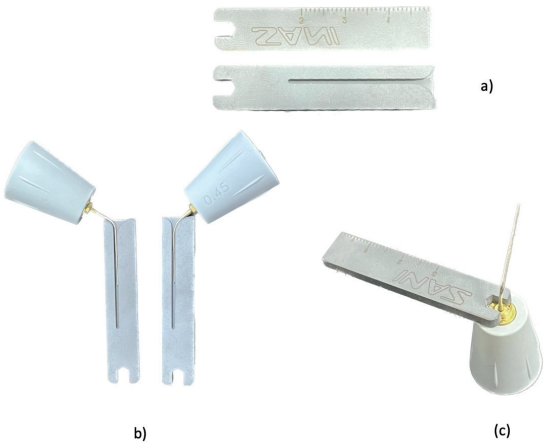
3.1 Seleção da agulha de injeção de guta-percha

Antes da utilização, a agulha de injeção de guta-percha deve ser instalada na unidade central do dispositivo de obturação de guta-percha. Diferentes tamanhos de agulha de injeção de guta-percha são fornecidos, conforme mostrado na tabela seguinte:

Modelo	Tamanho	Comprimento
S23G-24	23G	24 mm
S25G-24	25G	24 mm
S25G-28	25G	28 mm

3.2 Utilização do dispositivo para dobrar agulhas de prata

Uma extremidade do dispositivo mostrado na Figura (a) pode ser usada para dobrar a agulha com um raio de 5 mm ou 3 mm (Figura b), e a outra extremidade pode ser usada para girá-la 360° (Figura c).



3.3 Seleção de barras de guta-percha

Dimensões da barra de guta-percha: diâmetro 2,5-2,8 mm, comprimento inferior a 14 mm.

4. Precauções

- Como acontece com todos os dispositivos eletrônicos, este instrumento causa interferência eletromagnética e não deve ser utilizado em pacientes com estimuladores cardíacos (pacemakers).

- Durante a operação e limpeza, preste atenção à direção e posição da agulha de injeção de guta-percha para evitar ferir pacientes e operadores.
- Preste especial atenção para verificar se a agulha de injeção de guta-percha está solta, quente ou emite ruídos. Se detectar qualquer fenómeno anormal, pare de usar o dispositivo e contacte o revendedor ou fabricante local.
- Mantenha o aparelho protegido de impactos e principalmente de quedas.
- Ao remover a agulha de injeção de guta-percha e a cobertura protetora de isolamento térmico, desligue primeiro a alimentação elétrica para evitar qualquer início de funcionamento acidental e ferimentos que possam resultar de tocar no gatilho acidentalmente.
- Quando o ícone de carga da bateria mostrar pouca energia, carregue a tempo utilizando o adaptador de corrente original.
- Utilize os acessórios originais, pois os de outros fabricantes podem não funcionar neste equipamento ou causar danos no equipamento.
- Não desmonte nem repare o equipamento sem permissão, caso contrário, a garantia deixará de ser válida.
- Este equipamento não deve ser colocado em locais húmidos ou estar em contacto com qualquer líquido.
- Não exponha o equipamento a uma fonte de calor direta ou indireta. O equipamento deve ser operado e mantido num ambiente seguro.

5. Resolução de problemas

Falha	Causa possível	Solução
O dispositivo não pode ser ligado	1. Carga insuficiente da bateria. 2. Curto-circuito da interface de carregamento. 3. O dispositivo de aquecimento e obturação de guta-percha está danificado.	1. Carregue o dispositivo conectando-o a uma fonte de alimentação. 2. Remova os corpos estranhos na interface, limpe-a e volte a ligá-la à fonte de alimentação. 3. Contacte o revendedor local ou a nossa empresa.
A guta-percha não sai da agulha de injeção	1. A barra de progresso da quantidade de guta-percha chegou ao fim, indicando que a barra de guta-percha foi completamente utilizada. 2. A agulha de injeção de guta-percha está danificada ou obstruída.	1. Ligue a função de carregamento de guta-percha manualmente. 2. Substitua a agulha de injeção de guta-percha.
A agulha de injeção de guta-percha não pode ser removida	O material de guta-percha derretido arrefeceu na cavidade e endureceu.	1. Ligue o interruptor de alimentação, prima o gatilho e puxe a agulha para fora quando o indicador de aquecimento estiver aceso. 2. Contacte o serviço de apoio ao cliente.
Com o adaptador de corrente elétrica conectado, o dispositivo não é carregado	1. Não está conectado corretamente. 2. A fonte de alimentação está danificada ou as especificações não são adequadas. 3. Os contactos da base de carregamento estão sujos.	1. Desligue e volte a ligar. 2. Contacte o seu revendedor. 3. Limpe os contactos da base de carregamento com álcool.
Com a bateria totalmente carregada, o ciclo de serviço torna-se mais curto	Capacidade da bateria reduzida.	1. Envie o dispositivo para o departamento de manutenção para manutenção. 2. Contacte o serviço de apoio ao cliente.

6. Limpeza, desinfecção e esterilização

6.1 Limpeza da base de carregamento e da unidade central

A base de carregamento e a superfície da unidade central podem ser limpas com um pano macio embebido numa pequena quantidade de detergente neutro ou álcool.

6.2 Limpeza e desinfecção da agulha de injeção de guta-percha, dispositivo para dobrar agulhas e cobertura protetora de isolamento térmico

Passo	Procedimento
-------	--------------

1. Lavar	Lave a agulha de guta-percha, o dispositivo para dobrar agulhas de prata e a cobertura protetora de isolamento térmico com água corrente durante 2 min. para remover os contaminantes da superfície.
2. Limpar	Humedeça um pano macio e limpo com um agente de limpeza e limpe bem a superfície do produto 5 vezes. Substitua o pano macio após cada limpeza. Se ainda restarem poluentes visíveis, limpe repetidamente até que não haja poluentes visíveis.
3. Lavagem com escova	Escove bem o produto com uma escova de instrumentos durante 3 min.
4. Imersão	Mergulhe o produto no agente de limpeza durante 5 min.
5. Lavar	Lave o produto com água purificada durante 2 min. para remover qualquer resíduo de detergente da sua superfície.
6. Secar	Use um pano absorvente, macio e seco para eliminar qualquer vestígio de água residual na superfície do produto.

6.3 Esterilização a alta temperatura e alta pressão

Esterilização	Coloque a agulha de injeção de guta-percha, o dispositivo para dobrar agulhas de prata e a cobertura protetora de isolamento térmico num saco de esterilização descartável e realize a esterilização a uma temperatura de 134°C durante 18 minutos.
---------------	---

7. Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento e manutenção

Este equipamento deve ser mantido afastado de qualquer fonte de calor e instalado ou guardado num local fresco, seco e ventilado.

O equipamento não deve ser armazenado com artigos tóxicos, corrosivos, inflamáveis e explosivos.

O equipamento deve ser armazenado em ambiente com humidade relativa de 10%-93%, pressão atmosférica de 500 hPa ~ 1060 hPa e temperatura de -20°C ~ + 55°C.

Quando o equipamento não estiver em utilização, desligue o interruptor de alimentação e desconecte a base de carregamento.

O uso do equipamento diminuirá a vida útil da bateria. Carregue a tempo quando a energia estiver baixa.

Quando o equipamento não for utilizado por um longo período, deve ser carregado uma vez por mês durante 1 hora.

7.2 Transporte

Evite impactos e vibrações em excesso durante o transporte.

Durante o transporte, o produto não deve ser misturado com produtos perigosos.

Evite a exposição ao sol, à chuva ou à neve durante o transporte.

8. Proteção ambiental

O equipamento não contém nenhum ingrediente nocivo e pode ser tratado ou descartado de acordo com a regulamentação local relevante.

9. Serviço pós-venda

A partir da data da venda, caso o equipamento não funcione normalmente devido a problemas de qualidade, a nossa empresa responsabilizar-se-á pela manutenção de acordo com o cartão de garantia. O período e o âmbito da garantia devem ser os constantes do cartão de garantia do produto. Este produto não contém peças adequadas para reparação pelo cliente, devendo qualquer manutenção ser realizada por profissionais competentes ou por uma oficina de manutenção especializada. Se precisar de reparar os componentes do equipamento, o diagrama do circuito, a lista de componentes, os detalhes de correção e outras informações podem ser obtidas contactando o fabricante.

10. Declaração de compatibilidade eletromagnética

O sistema de obturação Easy Fill cumpre os requisitos da norma YY0505 sobre compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de CEM especificadas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar este dispositivo.

Com exceção dos cabos (transdutores) vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos (transdutores) diferentes dos especificados para o dispositivo pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

O equipamento ou sistema não deve ser utilizado na proximidade de outro equipamento ou empilhado sobre este. Se for necessária tal utilização próxima ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

10.1 Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O sistema de obturação Easy Fill destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de radiofrequência GB-4824-	Grupo 1	O sistema de obturação Easy Fill utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de radiofrequência GB-4824	Classe B	O sistema de obturação Easy Fill é adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais doméstico.
Emissões harmónicas GB -17625.1	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação GB-17625.2	Em conformidade	

10.2 Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema de obturação Easy Fill destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC-60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática GB/T 17626.2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos/rajadas GB/T 17626.4	± 2kV para linhas de alimentação	± 2kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão GB/T 17626.5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha à terra	± 1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia GB/T 17626.11	<5 % UT (> 95% queda em UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70 % UT (30% queda em UT) por 25 ciclos <5 % UT (95% queda em UT) por 5 seg.	<5 % UT (> 95% queda em UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70 % UT (30% queda em UT) por 25 ciclos <5 % UT (95% queda em UT) por 5 seg.	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema de obturação Easy Fill necessitar da continuação do funcionamento durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema de obturação Easy Fill seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Campo magnético de frequência da alimentação (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Os campos magnéticos de frequência da alimentação devem apresentar níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	-------	------------------	--

Nota: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.

10.3 Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema de obturação Easy Fill destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida GB/T 17626.6	3 V (valor válido) 150 kHz~80MHz	3 V (valor válido)	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis junto de qualquer parte do sistema de obturação Easy Fill, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor Distância de separação recomendada $d = 1,2$ $d = 1,2\sqrt{P}$ p 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ p 800 MHz ~ 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma medição eletromagnética no local, a) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequências, b) podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF radiada GB/T 17626.2	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades dos campos de transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (telemóveis/ telefones sem fios), rádios móveis terrestres, emissoras de radioamadores, transmissão de radiofusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser efetuada uma medição eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o sistema de obturação Easy Fill é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve ser verificado o funcionamento normal do sistema de obturação Easy Fill. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o sistema de obturação Easy Fill.

Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

10.4 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Easy Fill

O sistema de obturação Easy Fill destina-se a ser utilizado num ambiente em que as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

11. Significado dos símbolos

	Consultar as instruções		Atenção: Ler as instruções antes de utilizar
	Parte aplicada Tipo B		Dispositivo médico
	O produto está em conformidade com a diretiva WEEE e o equipamento deve ser tratado como resíduo sólido municipal quando descartado		Número de série do produto
	Fabricante		Data de fabrico
	Utilização em ambiente interior		Para cima
	Manter seco		Frágil, manusear com cuidado
	UDI		

- 1. Produktübersicht**
 - 1.1 Gerätekomponenten
 - 1.2 Verpackungsinhalt
 - 1.3 Anwendungsbereich
 - 1.4 Gegenanzeigen
 - 1.5 Einstufung der Gerätesicherheit
 - 1.6 Technische Daten und Betriebsumgebung
- 2. Einrichtung des Geräts und Funktionsbeschreibung**
 - 2.1 Grafische Darstellung der Komponenten
 - 2.2 Einrichtung des Netzadapters
 - 2.3 Montage und Demontage der Guttapercha-Injektionsnadel
 - 2.4 Bedienung der Funktionstasten
 - 2.5 Beschreibung der Displayanzeigen
 - 2.6 Einsetzen der Guttaperchaspitze
- 3. Gebrauchsanweisung für Zubehörteile**
 - 3.1 Auswahl der Guttapercha-Injektionsnadel
 - 3.2 Gebrauch des Silbernadelbiegers
 - 3.3 Auswahl der Guttaperchaspitze
- 4. Vorsichtsmaßnahmen**
- 5. Fehlerbehebung**
- 6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**
 - 6.1 Reinigung der Ladestation und der Zentraleinheit
 - 6.2 Reinigung und Desinfektion der Guttapercha-Injektionsnadel, des Silbernadelbiegers und der Hitzeschutzhülle
 - 6.3 Sterilisation bei hoher Temperatur und hohem Druck
- 7. Aufbewahrung, Wartung und Transport**
 - 7.1 Aufbewahrung und Wartung
 - 7.2 Transport
- 8. Umweltschutz**
- 9. Kundendienst**
- 10. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)**
- 11. Symbole und Erläuterung**

1. Produktübersicht

Das **Easy Fill** Obturationssystem ist für die Wurzelkanalfüllung im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung vorgesehen. Es dient der Erhitzung und Erweichung von Guttapercha, um diese vollständig in den Wurzelkanal füllen zu können.

Dieses Gerät weist die folgenden Merkmale auf:

- Einfacher und praktischer Elektrovorschub der Guttapercha.
- Kabelloses Pistolen-Design für eine bequeme Handhabung.
- Übersichtliches und bedienungsfreundliches LED-Display.
- Präzise Temperaturregelung mit vier voreingestellten Temperaturen zur Auswahl: 100°C, 150°C, 180°C, 200°C.
- Sicherheitsmechanismus zur automatischen Abschaltung des Geräts nach drei Minuten ohne Bedienung.

1.1 Gerätekomponenten

Das Gerät umfasst eine Zentraleinheit, eine Ladestation, einen Netzadapter, eine Guttapercha-Injektionsnadel und eine Hitzeschutzhülle; Die Zentraleinheit besteht im Wesentlichen aus einem Display, einer Lithiumbatterie und dem Handgerät.

1.2 Verpackungsinhalt

Name	Anzahl	Name	Anzahl
1. Zentraleinheit	1	6. Silbernadelbieger	1
2. Ladestation	1	7. Hitzeschutzhülle	3
3. Netzadapter	1	8. Guttapercha-Injektionsnadel	6
4. Typ-C-Ladekabel mit zwei Kopfanschlüssen	1	9. Hinweise	1
5. Typ-C-Ladekabel	1		

1.3 Anwendungsbereich

Ausgelegt für Wurzelkanalfüllungen im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung.

1.4 Gegenanzeigen

- Unzulässig bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Naturlatex, Edelstahl, Silber, Kupfer oder andere Metalle.
- Unzulässig bei Patienten mit Hämophilie.
- Unzulässig bei Patienten mit Herzschrittmacher.
- Unzulässig für den Gebrauch durch Ärzte mit Herzschrittmacher.
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen, schwangeren Frauen und Kleinkindern mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

1.5 Einstufung der Gerätesicherheit

- Einstufung nach Betriebsart: Kurzzeitbetrieb.
- Einstufung nach Schutzart gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II.
- Einstufung nach Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B.
- Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: Gewöhnliches Gerät (Schutzart IPX0).
- Nicht zu verwenden mit entflammablen Anästhesiegasen, die mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vermischt sind.

1.6 Technische Daten und Betriebsumgebung

Größe	Zentraleinheit: 150 x 124 x 30 mm
Gewicht	Etwa 186 g
Leistungsversorgung	Lithium-Batterie, DC 3,7 V, 2600 mAh
Netzadapter	Eingang: AC100-240V, 50 / 60Hz 0.4A Ausgang: DC5V/2A
Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IPX0
Einstufung nach Schutzart gegen elektrischen Schlag	Integriertes Netzteil der Klasse II

Einstufung nach Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Klasse B
Temperaturoptionen	100°C, 150°C, 180°C, 200°C
Verlustleistung	<3W
Betriebsumgebung	Betriebstemperaturen: 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75% Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa
Lagerungs-/Transportumgebung:	Betriebstemperaturen: -20°C bis 55°C Luftfeuchtigkeit: 10% -93% Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1060 hPa

2. Einrichtung des Geräts und Funktionsbeschreibung



2.1 Grafische Darstellung der Komponenten



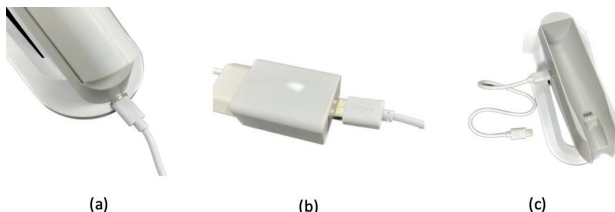
1. Betriebstaste
2. LED-Display
3. Konfigurationstaste
4. Zentraleinheit
5. Ladestation
6. Typ-C-Ladekabel mit zwei Kopfanschlüssen
7. Typ-C-Ladekabel
8. Silbernadelbieger
9. Netzadapter
10. Guttapercha-Injektionsnadel
11. Hitzeschutzhülle

2.2 Einrichtung des Netzadapters

Dieses Produkt wird über Kontakt aufgeladen. Bei unzureichender Leistung das Gerät rechtzeitig zum Aufladen auf die Ladestation stellen.

Den Netzadapter und die Ladestation an die beiden Enden des Typ-C-Ladekabels anschließen, wie in Abbildung (a) und (b) gezeigt, und das Typ-C-Ladekabel mit zwei Kopfanschlüssen kann als Ausgangsanschluss dienen, wie in Abbildung (c) gezeigt.

Wenn die Zentraleinheit richtig an die Ladestation angeschlossen ist, wechselt die Anzeigeleuchte der Ladestation von blau auf grün blinkend; ist der Ladevorgang beendet, leuchtet sie dauerhaft grün.



2.3 Montage und Demontage der Guttapercha-Injektionsnadel

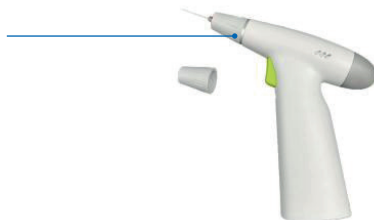
• 2.3.1 Einsetzen der Guttapercha-Injektionsnadel

Die Kunststoff-Schutzkappe vor dem ersten Gebrauch entfernen. Die gewünschte Guttapercha-Injektionsnadel auswählen und durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen, wie in der Abbildung gezeigt.



• 2.3.2 Aufstecken der Hitzeschutzhülle

Hitzeschutzhülle der Guttapercha-Injektionsnadel



Zum Schutz vor Verbrennungen durch die hohen Betriebstemperaturen die Hitzeschutzhülle auf die Guttapercha-Injektionsnadel aufstecken, wie in der Abbildung gezeigt.

• 2.3.3 Entfernen der Guttapercha-Injektionsnadel

Wenn das Gerät nach dem Gebrauch auf Raumtemperatur abgekühlt ist, die Hitzeschutzhülle vorsichtig abziehen. Dann die Guttapercha-Injektionsnadel gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen, wie in der Abbildung gezeigt, und nach der Desinfektion in den Guttapercha-Injektionsnadelhalter einsetzen.



2.4 Bedienung der Funktionstasten

• 2.4.1 Betriebstaste

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, die Betriebstaste gedrückt halten, um es einzuschalten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, die Betriebstaste gedrückt halten, um es auszuschalten.

• 2.4.2 Konfigurationstaste S

Bei eingeschaltetem Gerät die Konfigurationstaste kurz betätigen, um eine der vier voreingestellten Temperaturen auszuwählen, wie in Abbildung (a) gezeigt.

Die Einstelltaste einmal lange und einmal kurz drücken, um zwischen den drei in Abbildung (b) gezeigten Optionen zu wechseln.



(a)



(b)

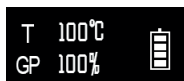
• 2.4.3 Auslöser

Nach der Einstellung der gewünschten Temperatur in der Hauptanzeige den Auslöser kurz betätigen, um die Aufheizfunktion einzuschalten. Nach dem Aufheizen den Auslöser betätigen und gedrückt halten, um den Guttapercha-Vorschub zu aktivieren. Bei einem Wechsel des Betriebsmodus den Auslöser drücken, um die ausgewählte Option zu bestätigen und auszuführen.

2.5 Beschreibung der Displayanzeigen

• 2.5.1 Hauptanzeige

1. In der Hauptanzeige werden der Standard-Temperaturwert (T), die verbleibende Guttapercha-Menge (GP) und die gegenwärtige Batterieleistung angezeigt, wie in der Abbildung dargestellt.



2. Batteriesymbol: Die nachstehende Abbildung enthält das Symbol für den Batterieladestand, das sich beim Aufladen der Batterie verändert.



Ladestand bei 80-100 %	Ladestand bei 60-80 %	Ladestand bei 40-60 %	Ladestand bei 20-40 %	Ladestand bei 0-20 %, die Batterie ist erschöpft. Das Gerät muss umgehend aufgeladen werden.
---------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--



Hinweis: Dieses Symbol verweist auf die verbleibende Batterieleistung. Beim Guttapercha-Füllvorgang verringert sich der Ladestand der Batterie.

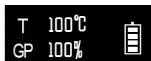
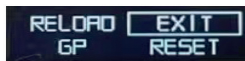
• 2.5.2 Betriebsanzeige

Die Konfigurationstaste gedrückt halten, um die Betriebsanzeige aufzurufen: ① RELOAD GP (automatische Beseitigung von Guttapercha-Rückständen und Rückstellung), ② EXIT (zurück zur Hauptanzeige) und ③ RESET (Schnellrückstellung).

① **RELOAD GP** (automatische Beseitigung von Guttapercha-Rückständen und Rückstellung). Die Konfigurationstaste kurz betätigen, um RELOAD GP (automatische Beseitigung von Guttapercha-Rückständen und Rückstellung) auszuwählen. Den Auslöser betätigen, um das Programm zur automatischen Beseitigung von Guttapercha-Rückständen und Rückstellung zu starten. Sobald auf dem Display RELOAD GP erscheint, kann die Guttaperchaspitze eingeschoben werden, wie in Abschnitt 2.6 beschrieben.



② **EXIT** (zurück zur Hauptanzeige). Die Konfigurationstaste betätigen, um EXIT (zurück zur Hauptanzeige) auszuwählen, und den Auslöser drücken, um zur Hauptanzeige zurückzukehren.



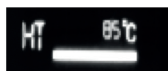
③ **RESET** (Schnellrückstellung). Die Konfigurationstaste betätigen, um RESET (Schnellrückstellung) auszuwählen. Den Auslöser drücken, um das Schnellrückstellprogramm zu starten. Nach der Schnellrückstellung erscheint auf dem Display RESET COMPLETE (Rückstellung abgeschlossen).



• 2.5.3 Aufheizanzeige

Zum Starten des Aufheizvorgangs kurz den Auslöser betätigen, zum Beenden des Aufheizvorgangs kurz die Betriebstaste drücken.

Inhalte der Aufheizanzeige, wie in der Abbildung (a) dargestellt: Status „Heizen“ (HT), Echtzeit-Temperatur und Fortschrittsanzeige für die verbleibende Guttaperchamenge. Die Anzeige blinkt beim Starten des Aufheizvorgangs und leuchtet dauerhaft, sobald der Vorgang beendet ist. Inhalte der Aufheizanzeige nach dem Aufheizen, wie in Abbildung (a) dargestellt: Status „Aufheizen beendet“ (OK), voreingestellte Temperatur und Fortschrittsanzeige für die verbleibende Guttaperchamenge.



(a)



(b)

• 2.5.4 Vorschubanzeige

Nach dem Aufheizen den Auslöser betätigen und gedrückt halten, um den Guttapercha-Vorschub zu aktivieren. Die in der Abbildung dargestellte Guttapercha-Vorschubanzeige enthält die Fortschrittsanzeige für die verbleibende Guttaperchamenge, den Status „Aufheizen beendet“ (OK), die voreingestellte Temperatur und den Richtungsanzeigepfeil. Wenn die Guttaperchaspitze aufgebraucht ist, startet automatisch das Rückstellprogramm.



2.6 Einsetzen der Guttaperchaspitze

Vor dem Einsetzen ist sicherzustellen, dass sich das Gerät im Status „Rückstellung beendet“ befindet (bei neu erworbenen Produkten kann die Guttaperchaspitze direkt eingesetzt werden, ohne dass der Status „Rückstellung beendet“ bestätigt werden muss). Die Guttaperchaspitze zunächst in die Guttapercha-Injektionsnadel einschieben, dann die Guttapercha-Injektionsnadel auf das Gerät aufsetzen, wie in Abschnitt 2.3 beschrieben.



Achtung:

Vor dem Einsetzen der Guttaperchaspitze sicherstellen, dass die Guttapercha-Rückstände aus der Aufheizkavität beseitigt worden sind. Ist dies nicht der Fall, muss vor dem Einsetzen der Guttaperchaspitze das Verfahren RELOAD GP (automatische Beseitigung und Rückstellung) in der Betriebsanzeige durchgeführt werden (Beschreibung in Abschnitt 2.5.2). Wird das Gerät automatisch zurückgestellt, kann die Guttaperchaspitze eingesetzt werden.



3. Gebrauchsanweisung für Zubehörteile

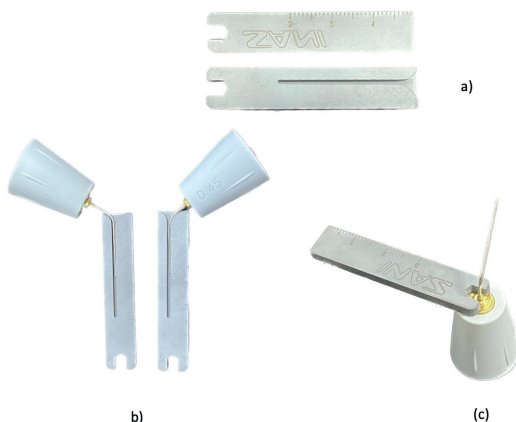
3.1 Auswahl der Guttapercha-Injektionsnadel

Vor dem Gebrauch muss die Guttapercha-Injektionsnadel auf die Zentraleinheit des Guttapercha-Füllgeräts aufgesteckt werden. Guttapercha-Injektionsnadeln sind in verschiedenen Größen erhältlich, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Modell	Größe	Länge
S23G-24	23G	24mm
S25G-24	25G	24mm
S25G-28	25G	28mm

3.2 Gebrauch des Silberadelbiegers

Das in Abbildung (a) gezeigte Ende des Biegers dient zum Krümmen der Nadel mit einem Radius von 5 oder 3 mm (Abbildung b), und das andere Ende kann zum Drehen der Nadel um 360° verwendet werden (Abbildung c).



3.3 Auswahl der Guttaperchaspitze

Größe der Guttaperchaspitze Durchmesser 2,5 - 2,8 mm, Länge weniger als 14 mm.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Wie alle Elektrogeräte verursacht auch dieses Gerät elektromagnetische Störungen und darf nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher verwendet werden.
- Bei Betrieb und Reinigung ist auf die Richtung und Position der Guttapercha-Injektionsnadel zu achten, um Verletzungen von Patienten und Bedienern zu vermeiden.
- Beim Gebrauch sorgfältig darauf achten, ob sich die Guttapercha-Injektionsnadel lockert, heiß wird oder Geräusche verursacht. Im Falle irgendwelcher Anomalien muss der Gebrauch des Geräts unterbrochen und der örtliche Händler oder Hersteller kontaktiert werden.
- Das Gerät muss vor Erschütterungen geschützt werden und darf insbesondere nicht herunterfallen.
- Zum Herausnehmen der Guttapercha-Injektionsnadel und der Hitzeschutzhülle muss das Gerät zunächst ausgeschaltet werden, um eine versehentliche Inbetriebsetzung und Verletzungen durch unbeabsichtigtes Berühren des Auslösers zu vermeiden.
- Verweist das Batteriesymbol auf einen niedrigen Ladezustand, muss das Gerät rechtzeitig über den Original-Netzadapter aufgeladen werden.
- Nur Originalzubehör darf verwendet werden. Zubehörteile anderer Hersteller sind unter Umständen nicht mit diesem Gerät kompatibel oder können das Gerät beschädigen.
- Das Gerät darf nicht ohne Genehmigung zerlegt oder repariert werden, da ansonsten die Garantie erlischt.
- Dieses Gerät darf nicht an feuchten Orten aufbewahrt werden oder mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Das Gerät darf keiner direkten oder indirekten Wärmequelle ausgesetzt werden. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und aufbewahrt werden.

5. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Unzureichender Batterieladestand. 2. Kurzschluss an der Ladeschnittstelle. 3. Das Hotmelt-Guttapercha-Füllgerät ist beschädigt.	1. Das Gerät durch Anschluss an die Stromversorgung aufladen. 2. Etwaige Fremdkörper von der Schnittstelle entfernen, diese sauber wischen und wieder an die Stromversorgung anschließen. 3. Wenden Sie sich an Ihren Händler in der Nähe oder an unsere Firma.
Es tritt keine Guttapercha aus der Injektionsnadel aus.	1. Die Fortschrittsanzeige für die verbleibende Guttaperchamenge hat das Ende erreicht, die Guttaperchaspitze ist also aufgebraucht. 2. Die Guttapercha-Injektionsnadel ist beschädigt oder verstopft.	1. Die Guttapercha-Einschubfunktion manuell einschalten. 2. Die Guttapercha-Injektionsnadel auswechseln.
Die Guttapercha-Injektionsnadel lässt sich nicht herausnehmen.	Geschmolzene Guttapercha ist in der Kavität abgekühlt und ausgehärtet.	1. Den Netzschalter einschalten, den Auslöser drücken und die Nadel herausziehen, wenn die Aufheizanzeige leuchtet. 2. Den Kundenservice kontaktieren.
Der Netzadapter ist angeschlossen, aber das Gerät wird nicht aufgeladen.	1. Der Adapter ist nicht richtig eingesteckt. 2. Das Netzgerät ist beschädigt, oder die Spezifikationen sind nicht kompatibel. 3. Die Kontakte der Ladestation sind verunreinigt.	1. Herausziehen und neu anschließen. 2. Wenden Sie sich an Ihren Händler. 3. Die Kontakte der Ladestation mit Alkohol abwischen.
Die Batterie ist voll aufgeladen, aber der Betriebszyklus wird immer kürzer.	Verminderte Batterieleistung.	1. Das Gerät zur Wartung beim Kundendienst einsenden. 2. Den Kundenservice kontaktieren.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Reinigung der Ladestation und der Zentraleinheit

Die Ladestation und die Oberfläche der Zentraleinheit können mit einem in eine kleine Menge Neutralreiniger

oder Alkohol getaucht, weichen Tuch abgewischt werden.

6.2 Reinigung und Desinfektion der Guttapercha-Injektionsnadel, des Silbernadelbiegers und der Hitzeschutzhülle

Schritt	Vorgehensweise
1. Abspülen	Guttapercha-Nadel, Silbernadelbieger und Hitzeschutzhülle unter fließendem Wasser 2 Minuten lang abspülen, um die oberflächlichen Verunreinigungen zu entfernen.
2. Abwischen	Ein weiches, sauberes Tuch mit einer Reinigungslösung anfeuchten und die Oberfläche des Produkts 5-mal gründlich abwischen. Das weiche Tuch nach jedem Abwischvorgang auswechseln. Wenn noch sichtbare Verunreinigungen verbleiben, wiederholt abwischen, bis keine Verunreinigungen mehr erkennbar sind.
3. Abbürsten	Das Produkt 3 Minuten lang gründlich mit einer Instrumentenbürste reinigen.
4. Einweichen	Das Produkt 5 Minuten lang in die Reinigungslösung tauchen.
5. Abspülen	Das Produkt 2 Minuten lang in Reinstwasser waschen, um eventuelle Rückstände der Reinigungslösung von der Oberfläche zu entfernen.
6. Abtrocknen	Mit einem trockenen, weichen, saugfähigen Tuch eventuelle Wasserrückstände von der Produktoberfläche entfernen.

6.3 Sterilisation bei hoher Temperatur und hohem Druck

Sterilisation	Die Guttapercha-Injektionsnadel, den Silbernadelbieger und die Hitzeschutzhülle in einen Einweg-Sterilisationsbeutel legen und 18 Minuten lang bei einer Temperatur von 134 °C.
---------------	---

7. Aufbewahrung, Wartung und Transport

7.1 Aufbewahrung und Wartung

Dieses Gerät muss von jeglichen Wärmequellen ferngehalten und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt oder aufbewahrt werden.

Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, ätzenden, entflammaren und explosiven Gegenständen aufbewahrt werden.

Das Gerät muss in einer Umgebung mit einer Luftfeuchtigkeit von 10 bis 93 %, einem Luftdruck von 500 bis 1060 hPa und einer Temperatur von -20 bis +55 °C aufbewahrt werden.

Wenn das Gerät nicht gebraucht wird, den Betriebsschalter ausschalten und den Stecker der Ladestation abziehen.

Durch den Gebrauch des Geräts wird die Lebensdauer der Batterie verkürzt. Das Gerät rechtzeitig aufladen, wenn der Batterieladestand niedrig ist.

Wird das Gerät für längere Zeit nicht verwendet, muss es einmal im Monat 1 Stunde lang aufgeladen werden.

7.2 Transport

Beim Transport sind übermäßige Stoßeinwirkungen und Erschütterungen zu vermeiden.

Das Produkt darf nicht zusammen mit Gefahrgütern transportiert werden.

Das Gerät darf während des Transports weder Sonneneinstrahlung noch Regen oder Schnee ausgesetzt werden.

8. Umweltschutz

Das Gerät enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe und kann in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Vorschriften behandelt oder entsorgt werden.

9. Kundendienst

Wenn das Gerät nach dem Verkaufsdatum aufgrund von Qualitätsmängeln nicht normal funktioniert, ist unser Unternehmen für die Wartung zuständig, sofern die Garantiekarte vorgelegt wird. Die jeweilige Laufzeit und der Umfang der Garantie richten sich nach der Garantiekarte des Produkts. Dieses Produkt enthält keine Teile, die für eine Selbstreparatur in Frage kommen. Jegliche Wartungsarbeiten müssen von ausgewiesenen Fachleuten oder einer speziellen Wartungswerkstatt durchgeführt werden. Zur Reparatur der Komponenten des Geräts können der Schaltplan, die Komponentenliste, Korrekturdetails und andere Informationen vom Hersteller angefordert werden.

10. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Easy Fill Obturationssystem erfüllt die Anforderungen der Norm YY0505 über elektromagnetische

Verträglichkeit und muss gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten EMV-Daten installiert und betrieben werden.

Der Betrieb dieses Geräts kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Mit Ausnahme von Kabeln (Wandlern), die als Ersatzteile für interne Komponenten erhältlich sind, kann der Einsatz von Zubehörteilen und Kabeln (Wandlern), die nicht für das Gerät bestimmt sind, zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts bzw. des Systems führen.

Das Gerät bzw. das System darf nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden.

Ist der Gebrauch direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten nicht zu vermeiden, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu gewährleisten.

10.1 Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Easy Fill Obturationssystem ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Hochfrequenz-Emissionen GB-4824-	Gruppe 1	Das Easy Fill Obturationssystem verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen gering und es ist nicht zu erwarten, dass es bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe zu Störungen kommt.
Hochfrequenz-Emissionen GB-4824	Klasse B	
Harmonische Emissionen GB -17625.1	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen GB-17625.2	Erfüllt	

10.2 Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Easy Fill Obturationssystem ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung GB/T 17626.2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit Kunststoff beschichtet ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst GB/T 17626.4	± 2kV auf Netzleitungen	± 2kV auf Netzleitungen	
Spannungswelle (surge) GB/T 17626.5	± 1 kV zwischen den Leitungen ± 2 kV Leitung gegen Erde	± 1 kV zwischen den Leitungen	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung GB/T 17626.11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklus 40 % UT (60% Einbruch in UT) während 5 Zyklen 70 % UT (30% Einbruch in UT) während 25 Zyklen <5 % UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklus 40 % UT (60% Einbruch in UT) während 5 Zyklen 70 % UT (30% Einbruch in UT) während 25 Zyklen <5 % UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 s	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Easy Fill Obturationssystems einen ununterbrochenen Betrieb während eines Netzausfalls benötigt, wird empfohlen, das Easy Fill Obturationssystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Pegel der Magnetfelder der Netzspannung (50/60 Hz) GB/T 17626.5	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Die Pegel der Magnetfelder der Netzspannung müssen den Pegeln einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

ANM: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

10.3 Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Easy Fill Obturationssystem ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte HF GB/T 17626.5	3 V (gültiger Wert) 150 kHz bis 80 MHz	3 V (gültiger Wert)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu Teilen des Easy Fill Obturationssystems, einschließlich Kabel, verwendet werden, als in dem für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz
Abgestrahlte HF GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
			wobei P die maximale Sende-Nennleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Sender-Herstellers ist, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine EMV-Messung vor Ort ermittelt, a) müssen geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich, b) Störungen dürfen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.
 Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Die Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/ Schnurlostelefone) sowie mobile Funkgeräte, Amateurfunkgeräte und FM-Radio- sowie TV-Sendegeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund feststehender HF-Sender zu bewerten, muss eine EMV-Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Easy Fill Obturationssystem verwendet wird, das oben genannte entsprechende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss das Easy Fill Obturationssystem beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es normal arbeitet. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Standortveränderung des Easy Fill Obturationssystems.
 Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

10.4 Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Easy Fill

Das Easy Fill Obturationssystem ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten), je nach deren maximaler Ausgangsleistung, und dem Gerät eingehalten wird, wie unten empfohlen.

	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Mindestabstand d mithilfe der der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, wie vom Senderhersteller angegeben.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewandt.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

11. Symbole und Erläuterung

	Siehe Anleitung		Warnung: Die Anleitung vor dem Gebrauch lesen
	Anwendungsteil des Typs B		Medizinprodukt
	Das Produkt entspricht der WEEE-Richtlinie, und das Gerät muss bei der Entsorgung als Siedlungsabfall behandelt werden.		Seriennummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Im Innenbereich verwenden		Nach oben
	Vor Nässe schützen		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Eindeutige Geräteidentifikation		

1. Productvoorstelling

- 1.1 Componenten van het apparaat
- 1.2 Inhoud van de verpakking
- 1.3 Toepassingsgebied
- 1.4 Contra-indicaties
- 1.5 Veiligheidsclassificatie van de apparatuur
- 1.6 Belangrijke technische parameters en gebruiksomgeving

2. Het apparaat instellen en functiebeschrijving

- 2.1 Schema van de componenten
- 2.2 Installatie van de voedingsadapter
- 2.3 Monteren en demonteren van de guttapercha-injectienaald
- 2.4 Gebruik van elke functieknop
- 2.5 Beschrijving van de functionele bediening
- 2.6 Laden van het guttapercha-staafje

3. Gebruiksaanwijzingen voor het toebehoren

- 3.1 Selecteren van de guttapercha-injectienaald
- 3.2 Gebruik van het zilveren buiginstrument voor naalden
- 3.3 Selecteren van het guttapercha-staafje

4. Voorzorgsmaatregelen

5. Probleemoplossing

6. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

- 6.1 Reiniging van het laadstation en de centrale unit
- 6.2 Reiniging en desinfectie van de guttapercha-injectienaald, het zilveren buiginstrument voor naalden en de beschermingskap voor thermische isolatie
- 6.3 Sterilisatie met hoge temperaturen en hoge druk

7. Opslag, onderhoud en vervoer

- 7.1 Opslag en onderhoud
- 7.2 Vervoer

8. Milieubescherming

9. Klantenservice

10. Elektromagnetische compatibiliteitsverklaring (EMC)

11. Beschrijving van de symbolen

1. Productvoorstelling

Het **Easy Fill** obturatiesysteem is geschikt voor de vulling van wortelkanalen tijdens een wortelkanaalbehandeling. Het wordt gebruikt om de guttapercha te verwarmen en te verzachten, zodat het wortelkanaal er volledig mee kan worden gevuld.

Eigenschappen van deze apparatuur:

- makkelijk en handig elektrisch duwen van de guttapercha.
- draadloos ontwerp in de vorm van een pistool voor een comfortabele greep.
- helder, eenvoudig en gebruiksvriendelijk ledscherm.
- accurate temperatuurregeling met vier vooraf ingestelde temperaturen die kunnen worden geselecteerd: 100 °C, 150 °C, 180 °C en 200 °C.
- beveiligingsbeschermingsmechanisme, waardoor het apparaat onmiddellijk wordt uitgeschakeld na drie minuten zonder activiteit.

1.1 Componenten van het apparaat

Het apparaat bestaat uit een centrale unit, een laadstation, een voedingsadapter, een guttapercha-injectienaald en een beschermingskap voor thermische isolatie; de belangrijkste onderdelen van het apparaat zijn het display, de lithiumbatterij en het handbediende onderdeel.

1.2 Inhoud verpakking

Benaming	Aantal	Benaming	Aantal
1. Centrale unit	1	6. Zilveren buiginstrument voor naalden	1
2. Laadstation	1	7. Beschermingskap voor thermische isolatie	3
3. Voedingsadapter	1	8. Guttapercha-injectienaald	6
4. Type C-laadkabel met dubbele kop	1	9. Instructies	1
5. Type C-laadkabel	1		

1.3 Toepassingsgebied

Geschikt voor de vulling van het wortelkanaal tijdens een wortelkanaalbehandeling.

1.4 Contra-indicaties

- Verboden voor patiënten met een gekende allergie voor natuurlijk latex, roestvrij staal, zilver, koper en andere metalen.
- Verboden voor patiënten met hemofilie.
- Verboden voor patiënten met een pacemaker.
- Verboden voor gebruik door artsen met een pacemaker.
- Met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met een hartziekte, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

1.5 Veiligheidsclassificatie van de apparatuur

- Classificatie op basis van de werkingsmodus: korte werktijd.
- Classificatie op basis van het type bescherming tegen elektrische schokken: klasse II-apparatuur.
- Classificatie op basis van de beschermingsgraad tegen elektrische schokken: toegepast deel van type B.
- Bescherming tegen vloeistofindringing: gewone apparatuur (IPX0).
- Mag niet worden gebruikt met een ontvlambaar anesthetisch gas in combinatie met lucht of een ontvlambaar anesthetisch gas in combinatie met zuurstof of distikstofmonoxide.

1.6 Belangrijke technische parameters en gebruiksomgeving

Afmetingen	Centrale unit: 150 x 124 x 30 mm
Gewicht	Circa 186 g
Voedingsmodus	Lithiumbatterij, DC 3,7 V, 2600 mAh
Voedingsadapter	Ingang: AC 100-240 V, 50/60 Hz 0,4 A Uitgang: DC 5 V/2 A
Bescherming tegen vloeistofindringing	IPX0

Classificatie op basis van het type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II, interne voedingsapparatuur
Classificatie op basis van de beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Klasse B
Optionele temperatuur	100°C, 150°C, 180°C, 200°C
Vermogensverlies	<3W
Gebruiksomgeving	Temperatuurvereisten: 5 °C ~ 40 °C Vochtigheidsvereisten: 30 % ~ 75 % Atmosferische druk: 70 kPa ~ 106 kPa
Opslag-/vervoersomgeving:	Temperatuurvereisten: -20 °C ~ 55 °C Vochtigheidsvereisten: 10 % -93 % Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa

2. Het apparaat instellen en functiebeschrijving



2.1 Schema van de componenten



1. Aan/uit-knop
2. Ledscherm
3. Instelknop
4. Centrale unit
5. Laadstation
6. Type C-laadkabel met dubbele kop

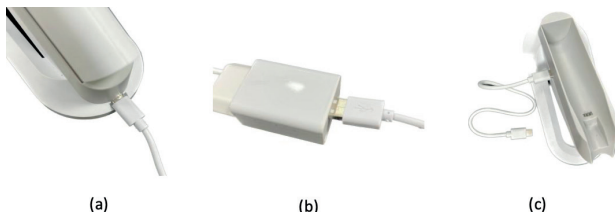
7. Type C-laadkabel
8. Zilveren buiginstrument voor naalden
9. Voedingsadapter
10. Guttapercha-injectienaald
11. Beschermingskap voor thermische isolatie

2.2 Installatie van de voedingsadapter

Dit product moet bedraad worden geladen. Wanneer het batterijniveau te laag is, plaatst u het apparaat tijdelijk op het laadstation om het te laden.

De voedingsadapter en het laadstation moeten aan beide kanten van de type C-laadkabel worden aangesloten, zoals weergegeven in Afbeelding (a) (b), en de type C-laadkabel met dubbele kop kan worden aangesloten zoals weergegeven in Afbeelding (c) voor een uitgangsterminal.

Wanneer de centrale unit correct aangesloten is op het laadstation, verandert de kleur van de display van het laadstation van blauw in knipperend groen. Na volledig te zijn geladen, gaat het lampje continu groen branden.



2.3 Monteren en demonteren van de guttapercha-injectienaald

• 2.3.1 Plaatsing van de guttapercha-injectienaald

Verwijder de kunststof kop vóór het eerste gebruik. Zoals weergegeven op de afbeelding selecteert u de vereiste guttapercha-injectienaald en bevestigt u deze door met de klok mee te draaien.



• Plaatsing van de beschermingskap voor thermische isolatie

Beschermingskap voor thermische isolatie op de guttapercha-injectienaald



Zoals weergegeven op de afbeelding plaatst u de beschermingskap voor thermische isolatie op de guttapercha-injectienaald om brandwonden tijdens het gebruik te voorkomen.

• 2.3.3 Verwijdering van de guttapercha-injectienaald

Na gebruik, wanneer het apparaat afgekoeld is tot op kamertemperatuur, verwijdt u voorzichtig de beschermingskap voor thermische isolatie. Draai daarna de guttapercha-injectienaald tegen de klok in om ze te verwijderen, zoals weergegeven op de afbeelding, en leg ze na desinfectie in de guttapercha-injectienaaldhouder.



2.4 Gebruik van elke functiekноп

• 2.4.1 Aan/uit-kноп



Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, houdt u de aan/uit-kноп ingedrukt tot het wordt ingeschakeld. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, houdt u de aan/uit-kноп ingedrukt tot het wordt uitgeschakeld.

• 2.4.2 Instelknop

Als het apparaat is ingeschakeld, drukt u kort op de instelknop om de vier vooraf ingestelde temperaturen te selecteren, zoals weergegeven in Afbeelding (a). Houd de instelknop ingedrukt en druk er daarna kort op om tussen de drie opties te schakelen die zijn weergegeven in Afbeelding (b).



(a)



(b)

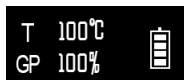
• 2.4.3 Trekker

Nadat u de temperatuur hebt ingesteld in het hoofdmenu, drukt u kort op de trekker om te verwarmen. Houd de trekker na verwarming ingedrukt om de guttapercha te duwen. Wanneer u van modus verandert, drukt u op de trekker om de huidige optie te bevestigen en de modus uit te voeren.

2.5 Beschrijving van de functionele bediening

• 2.5.1 Hoofdmenu

- Nadat u in het hoofdmenu bent terechtgekomen, verschijnen de standaard temperatuurwaarde (T), de overblijvende hoeveelheid guttapercha (GP) en het werkelijke vermogen van de batterij op het display, zoals weergegeven in de afbeelding.



- Batterij-icoon: Onderstaande afbeelding toont het icoon van het batterijniveau, dat knippert tijdens het laden van de batterij.

				
80-100 % geladen	60-80 % geladen	40-60 % geladen	20-40 % geladen	0-20 % geladen, de batterij is (bijna) leeg. Laad het apparaat onmiddellijk op.



Opmerking: Dit icoon geeft het resterende batterijvermogen weer. Tijdens de vulling met guttapercha zal het batterijvermogen verminderen.

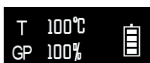
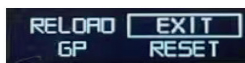
• 2.5.2 Bedieningsinterface

Houd de instelknop ingedrukt om in de bedieningsinterface terecht te komen: ① RELOAD GP (automatisch verwijderen van overblijvende guttapercha en resetten), ② EXIT (teruggaan naar het hoofdmenu) en ③ RESET (snel resetten).

① **RELOAD GP** (automatisch verwijderen van overblijvende guttapercha en resetten). Druk kort op de instelknop om RELOAD GP te selecteren (automatisch verwijderen van de guttapercha en resetten). Druk op de trekker om het programma te starten en de overblijvende guttapercha automatisch te verwijderen en te resetten. Nadat het display RELOAD GP heeft weergegeven, kan het guttapercha-staafje worden geplaatst zoals beschreven in paragraaf 2.6.



② **EXIT** (teruggaan naar het hoofdmenu). Druk op de instelknop om EXIT te selecteren (teruggaan naar het hoofdmenu) en druk op de trekker om terug naar het hoofdmenu te gaan.

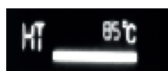


③ **RESET** (snel resetten). Druk op de instelknop om RESET te selecteren (snel resetten). Druk op de trekker om het programma voor snel resetten te starten. Na de snelle reset geeft het display RESET COMPLETE weer.



• 2.5.3 Verwarmingsinterface

Druk kort op de trekker om te verwarmen. Als u het verwarmen wilt stoppen, drukt u op de aan/uit-knop. De informatie die op de verwarmingsinterface wordt getoond, zoals weergegeven in Afbeelding (a), is: de verwarmingsstatus (HT), de realtime temperatuur en de voortgangsbalk van de overblijvende hoeveelheid guttapercha. Het lampje knippert wanneer het verwarmen begint, en het blijft altijd branden na het verwarmen. De informatie die na het verwarmen op de verwarmingsinterface wordt getoond, zoals weergegeven in Afbeelding (b), is: de voltooide verwarmingsstatus (OK), de vooraf ingestelde temperatuur en de voortgangsbalk van de overblijvende hoeveelheid guttapercha.



(a)



(b)

• 2.5.4 Duw-interface

Houd de trekker na verwarming ingedrukt om de guttapercha te duwen. De guttapercha duw-interface, weergegeven in de afbeelding, bevat de voortgangsbalk van de overblijvende hoeveelheid guttapercha, de voltooide verwarmingsstatus (OK), de vooraf ingestelde temperatuur en de richtingspijl. Wanneer het guttapercha-staafje leeg is, start er onmiddellijk een reset.



2.6 Laden van het guttapercha-staafje

Vóór het laden moet u bevestigen dat het apparaat de status 'reset voltooid' heeft (in het geval van nieuw aangekochte producten kan het guttapercha-staafje direct worden geladen zonder de status 'resetten' te gebruiken). Het guttapercha-staafje moet eerst worden ingebracht in de guttapercha-injectienaald. Bevestig daarna de guttapercha-injectienaald aan het apparaat zoals beschreven in paragraaf 2.3.



Let op:

Voordat u het guttapercha-staafje laadt, moet u eerst controleren of de overblijvende guttapercha uit de verwarmingsholte verwijderd is. Als dit niet het geval is, moet u de RELOAD GP-procedure (automatisch verwijderen en resetten) op de bedieningsinterface uitvoeren (raadpleeg 2.5.2 voor meer informatie) voordat u begint te laden. Als het apparaat automatisch gereset is, kunt u de guttapercha laden.



3. Gebruiksaanwijzingen voor het toebehoren

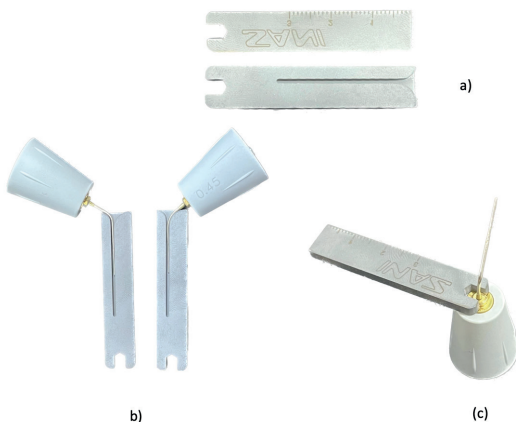
3.1 Selecteren van de guttapercha-injectienaald

Vóór gebruik moet de guttapercha-injectienaald op de centrale unit van het met guttapercha te vullen apparaat worden geplaatst. Er zijn guttapercha-injectienaalden van verschillende grootte meegeleverd, zoals weergegeven in de volgende tabel:

Model	Afmeting	Lengte
S23G-24	23G	24mm
S25G-24	25G	24mm
S25G-28	25G	28mm

3.2 Gebruik van het zilveren buiginstrument voor naalden

Eén uiteinde van het instrument, weergegeven in Afbeelding (a), kan worden gebruikt om de naald 5 mm of 3 mm te buigen (Afbeelding b) en het andere uiteinde kan worden gebruikt om de naald 360° te draaien (Afbeelding c).



3.3 Selecteren van het guttapercha-staafje

Grootte van het guttapercha-staafje: 2,5-2,8 mm diameter, minder dan 14 mm lang.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Zoals met alle elektronische apparaten veroorzaakt dit apparaat elektromagnetische storingen, waardoor het niet mag gebruikt worden bij patiënten met een pacemaker.

- Tijdens het gebruik en de reiniging moet u letten op de richting en de positie van de guttapercha-injectienaald om te vermijden dat u patiënten en gebruikers verwondt.
- Let er goed op of de guttapercha-injectienaald los zit, warm is of geluid maakt. Als u iets abnormaals ontdekt, stop dan het gebruik van het apparaat en neem contact op met de plaatselijke verkoper of fabrikant.
- Bescherm het apparaat tegen schokken en vooral tegen vallen.
- Wanneer u de guttapercha-injectienaald en de beschermingskap voor thermische isolatie verwijdert, moet u eerst de voeding uitschakelen om accidenteel starten en letsels te vermijden die kunnen voortvloeien uit het per ongeluk aanraken van de trekker.
- Wanneer het icoon van het batterijniveau een laag batterijvermogen aangeeft, laad het apparaat dan tijdig met behulp van de originele voedingsadapter.
- Gebruik het originele toebehoren, want dat van andere fabrikanten werkt mogelijk niet met deze apparatuur of kan schade aan de apparatuur veroorzaken.
- Demonteer of repareer de apparatuur niet zonder toestemming, anders zal de garantie vervallen.
- Deze apparatuur mag niet op vochtige plaatsen worden gezet of in contact komen met vloeistoffen.
- Stel de apparatuur niet bloot aan een directe of indirecte verwarmingsbron. De apparatuur moet in een veilige omgeving worden bediend en bewaard.

5. Probleemoplossing

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	1. Te laag batterijvermogen. 2. Kortsluiting van het laadinterface. 3. Het hotmelt apparaat met guttapercha is beschadigd.	1. Laad het apparaat door het op een voeding aan te sluiten. 2. Verwijder de vreemde stoffen bij de interface, veeg deze schoon en sluit deze opnieuw op de voeding aan. 3. Neem contact op met de plaatselijke verkoper of met ons bedrijf.
De guttapercha vloeit niet uit de injectienaald	1. De voortgangsbalk van de hoeveelheid guttapercha is leeg, wat erop wijst dat het guttapercha-staafje opgebruikt is. 2. De guttapercha-injectienaald is beschadigd of zit verstopt.	1. Zet de laadfunctie voor de guttapercha handmatig aan. 2. Vervang de guttapercha-injectienaald.
De de guttapercha-injectienaald kan niet worden verwijderd	Het gesmolten guttapercha-materiaal is afgekoeld in de holte en is hard geworden.	1. Schakel de aan/uit-schakelaar in, druk op de trekker en trek de naald eruit wanneer het verwarmingslampje brandt. 2. Neem contact op met de klantenservice.
Wanneer het apparaat op de voedingsadapter is aangesloten, wordt het niet opgeladen	1. De voedingsadapter is niet correct aangesloten. 2. De voeding is beschadigd of de specificaties komen niet overeen. 3. De contactpunten van het laadstation zijn vuil.	1. Ontkoppel en sluit het apparaat opnieuw aan. 2. Neem contact op met uw verkoper. 3. Veeg de contactpunten van het laadstation schoon met alcohol.
Nadat de batterij volledig is opgeladen, wordt de gebruiksduur korter	Verminderd batterijvermogen.	1. Stuur het apparaat naar de onderhoudsafdeling voor onderhoud. 2. Neem contact op met de klantenservice.

6. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

6.1 Reiniging van het laadstation en de centrale unit

Het laadstation en het oppervlak van de centrale unit kunnen worden schoongeveegd met een zachte doek die in een kleine hoeveelheid neutraal reinigingsmiddel of alcohol zijn gedompeld.

6.2 Reiniging en desinfectie van de guttapercha-injectienaald, het zilveren buiginstrument voor naalden en de beschermingskap voor thermische isolatie

Stap	Proces
------	--------

1. Spoel af	Was de guttapercha-injectienaald, het zilveren buiginstrument voor naalden en de beschermingskap voor thermische isolatie 2 minuten af met stromend water om de oppervlakteverontreinigingen te verwijderen.
2. Veeg schoon	Maak een zachte, schone doek nat met een reinigingsmiddel en veeg 5 keer grondig over het oppervlak van het product. Vervang de zachte doek elke keer dat u veegt. Als er nog altijd zichtbare verontreinigende stoffen overblijven, veeg dan meerdere keren tot ze verdwenen zijn.
3. Was af met een borsteltje	Borstel het product 3 minuten grondig met een borsteltje.
4. Laat weken	Dompel het product 5 minuten onder in het reinigingsmiddel.
5. Spoel af	Was het product 2 minuten met zuiver water af om het resterende reinigingsmiddel van het oppervlak te verwijderen.
6. Droog af	Gebruik een droge, zachte absorberende doek om resterende watersporen op het productoppervlak te verwijderen.

6.3 Sterilisatie met hoge temperaturen en hoge druk

Sterilisatie	Leg de guttapercha-injectienaald, het zilveren buiginstrument voor naalden en de beschermingskap voor thermische isolatie in een wegwerpbaar sterilisatiezak en voer de sterilisatie gedurende 18 minuten uit bij een temperatuur van 134 °C.
--------------	---

7. Opslag, onderhoud en vervoer

7.1 Opslag en onderhoud

Deze apparatuur moet uit de buurt van verwarmingsbronnen worden gehouden en moet op een koele, droge en geventileerde plaats worden gezet en bewaard.

De apparatuur mag niet worden opgeslagen met toxische, corrosieve, ontvlambare en explosieve voorwerpen.

De apparatuur moet worden opgeslagen in een omgeving met een relatieve vochtigheid van 10 % - 93 %, een atmosferische druk van 500 hPa ~ 1060 hPa en een temperatuur van -20 °C ~ +55 °C.

Wanneer de apparatuur niet in gebruik is, moet u de aan/uit-schakelaar uitschakelen en het laadstation ontkoppelen.

Door het gebruik van de apparatuur zal de levensduur van de batterij verminderen. Laad het product tijdig op wanneer het batterijvermogen laag is.

Wanneer de apparatuur lange tijd niet wordt gebruikt, dan moet u deze één keer per maand gedurende 1 uur opladen.

7.2 Vervoer

Beim Transport sind übermäßige Stoßeinwirkungen und Erschütterungen zu vermeiden.

Das Produkt darf nicht zusammen mit Gefahrgütern transportiert werden.

Das Gerät darf während des Transports weder Sonneneinstrahlung noch Regen oder Schnee ausgesetzt werden.

8. Milieubescherming

Das Gerät enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe und kann in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Vorschriften behandelt oder entsorgt werden.

9. Klantenservice

Als de apparatuur vanaf de datum van verkoop niet correct werkt omwille van problemen met de kwaliteit, dan zal ons bedrijf verantwoordelijk zijn voor het onderhoud met gebruik van het garantiebewijs. De garantieperiode en garantieomvang zullen naar het garantiebewijs van het product verwijzen. Dit product bevat geen onderdelen die geschikt zijn om zelf te repareren. Onderhoud moet door gespecialiseerde professionals of een speciale onderhoudswinkel worden uitgevoerd. Als de onderdelen van de apparatuur moeten worden gerepareerd, dan kunt u het schakelschema, de onderdelenlijst, details van de reparatie en andere informatie verkrijgen door contact op te nemen met de fabrikant.

10. Elektromagnetische compatibiliteitsverklaring

Het Easy Fill-obturatiesysteem beantwoordt aan de vereisten van de Y0505-norm over elektromagnetische compatibiliteit en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze gebruikershandleiding vermeld staat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen een invloed hebben op dit apparaat.

Behalve kabels (omvormers) die als reserveonderdelen worden verkocht voor interne componenten, kan het gebruik van ander toebehoren en andere kabels (omvormers) dan degenen die voor het apparaat zijn

gespecificeerd, resulteren in de verhoging van emissies of een vermindering van de immuniteit van de apparatuur of het systeem.

De apparatuur of het systeem mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als aangrenzend of gestapeld gebruik toch noodzakelijk is, moet het apparaat in het oog worden gehouden om te controleren of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

10.1 Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het Easy Fill-obturatiesysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Hochfrequenz-Emissionen GB-4824-	Gruppe 1	Het Easy Fill-obturatiesysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. Het Easy Fill-obturatiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Hochfrequenz-Emissionen GB-4824	Klasse B	
Harmonische Emissionen GB -17625.1	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen GB-17625.2	Erfüllt	

10.2 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het Easy Fill-obturatiesysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC-60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Elektrostatische ontlading GB/T 17626.2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten vervaardigd zijn uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
x Elektrische snelle transiënten/lawines GB/T 17626.4	± 2 kV voor voedingslijnen	± 2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot GB/T 17626.5	± 1 kV lijn naar lijn ± 2 kV lijn naar aarde	± 1 kV lijn naar lijn	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen GB/T 17626.11	<5 % UT (> 95 % daling van UT) gedurende 0,5 cycli 40 % UT (60 % daling van UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling van UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 5 sec	<5 % UT (> 95 % daling van UT) gedurende 0,5 cycli 40 % UT (60 % daling van UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling van UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Easy Fill-obturatiesysteem een constante werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen dat het Easy Fill-obturatiesysteem wordt aangedreven via een ononderbreekbare stroombron of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale thuis- of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: UT is de spanning van het wisselstroomnet vóór toepassing van het testniveau.

10.3 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het Easy Fill-obturatiesysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Leitungsgeführte HF GB/T 17626.5	3 V (gültiger Wert) 150 kHz bis 80 MHz	3 V (gültiger Wert)	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij welk onderdeel van het Easy Fill-obturatiesysteem dan ook worden gebruikt, inclusief de kabels, dan de aanbevolen scheidsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidsafstand
Abgestrahlte HF GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch veldonderzoek moeten minder bedragen dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties geldig. De verspreiding van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoons/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en televisie-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Easy Fill-obturatiesysteem wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient het Easy Fill-obturatiesysteem te worden geobserveerd om een normale werking te verifiëren. Indien een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een heroriëntatie of verplaatsing van het Easy Fill-obturatiesysteem. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.

10.4 Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Easy Fill-obturatiesysteem

Het Easy Fill-obturatiesysteem is bestemd voor gebruik in een omgeving waarin de uitgezonden RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen te vermijden door zich te houden aan een minimale afstand tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender in meter			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden berekend door gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties geldig. De verspreiding van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

11. Beschrijving van de symbolen

	Raadpleeg de voorschriften		Waarschuwing: Lees de instructies vóór gebruik
	Type B toegepast onderdeel		Medisch hulpmiddel
	Het product voldoet aan de AEEA-richtlijn en de apparatuur moet worden behandeld als gemeentelijk vast afval wanneer deze wordt afgedankt.		Productserienummer
	Fabrikant		Datum van productie
	Binnengebruik		Naar boven
	Droog houden		Breekbaar, voorzichtig hanteren
	UDI		

