

Fast-Fill

BRUKSANVISNING

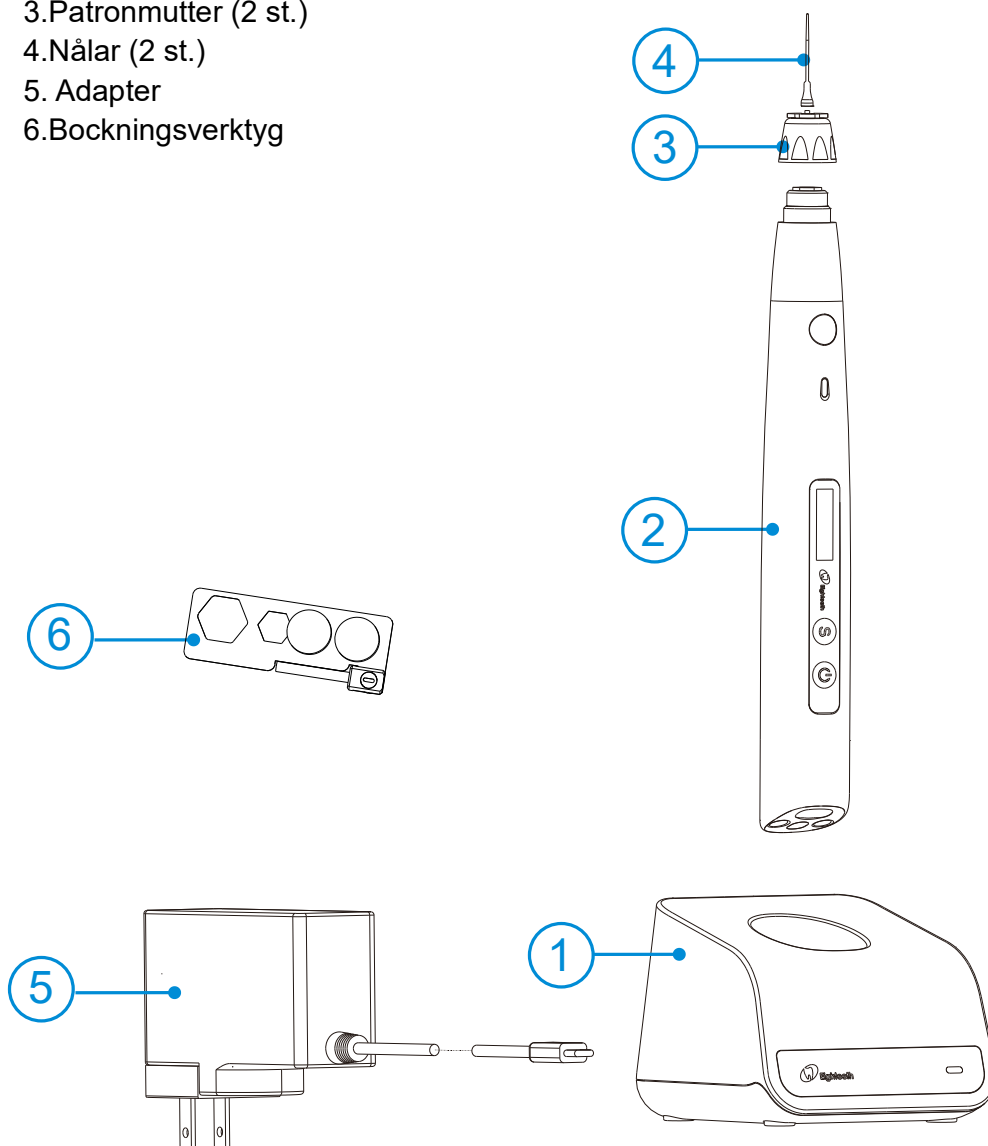
Innehåll

1. Fast-Fill – användningsområde	4
1.1 Översikt över delar	4
1.2 Komponenter och tillbehör	5
1.3 Tillval (säljs separat)	5
2. Symboler som används i bruksanvisningen	6
3. Före användning	8
3.1 Avsedd användning	8
3.2 Kontraindikationer	8
4. Installera Fast-Fill	9
4.1 Montering av nålar	9
4.2 Installation av guttaperka	9
4.3 Installation av patron	9
4.4 Installation av adapter	10
4.5 Ansluta laddningsstationen	10
5. Användargränssnitt	12
6. Inställning	13
6.1 Inställning av minnesparametrar	13
6.2 Avancerad inställning	14
7. Användning	15
7.1 Laddning	15
7.2 Uppvärmning och användning	16
7.3 Byta guttaperka	17
8. Underhåll	19
8.1 Rengöring av kolven	19
8.2 Byta patronrör i silver	20
8.3 Rengöring, desinfektion och sterilisering	22
8.3.1 Förord	22
8.3.2 Allmänna rekommendationer	22
8.3.3 Autoklaverbara komponenter	22
8.3.4 Komponenter som ska desinficeras	26
9. Felsökning	27
10. Tekniska data	28
11. EMC-tabeller	29
12. Deklaration	33


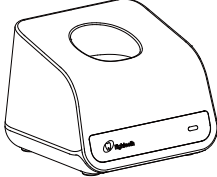
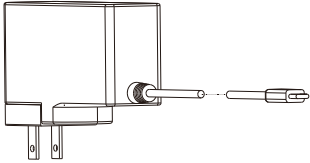
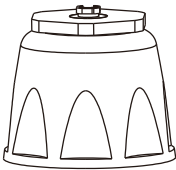
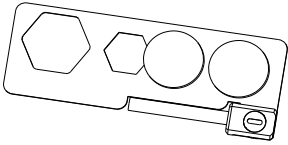


1. Fast-Fill – användningsområde

1.1 Översikt över delar

- 1.Laddningsstation
- 2.Handstycke
- 3.Patronmutter (2 st.)
- 4.Nålar (2 st.)
5. Adapter
- 6.Bockningsverktyg


















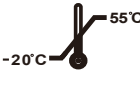

1.2 Komponenter och tillbehör

<p>Handstycke till Fast-Fill (1 st.) Art. nr 6351002</p> 	<p>Laddningsstation (1 st.) Art. nr 6351003</p> 	<p>Adapter (1 st.) Art. nr 6316001+6316005</p> 
<p>Patronmutter (2 st.) Art. nr 6351207</p> 	<p>Bockningsverktyg (1 st.) Art. nr 6351010</p> 	
<p>Nålar (1 st.) Storlek 25 Ga Färg: Svart Art. nr 6351208(engångsbruk)</p> 	<p>Nålar (1 st.) Storlek: 23Ga Färg: Naturlig Art. nr 6351209 (engångsbruk)</p> 	

1.3 Tillval (säljs separat)

<p>Ställ för handstycke Art. nr 6005002</p> 

2. Symboler som används i bruksanvisningen

 WARNING	Om instruktionerna inte följs korrekt kan det medföra risker för produkten eller användaren/patienten.
 NOTE	Ytterligare information samt förklaring av driftinstruktioner och prestanda.
	Serienummer
	Katalognummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Klass II-utrustning
	Applicerad del av typ B
	CE-märkning
	Likström
	Märkning enligt WEEE-direktivet
	Förvaras torrt
	Kan autoklaveras upp till en maximal temperatur på 134 °Celsius
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Gränsvärden för temperatur
	Gränsvärden för luftfuktighet

	Gränsvärden för lufttryck
	Tillverkarens logotyp
	Läs bruksanvisningen
	Diskdesinfektor för värmedesinficering
	Varning, het yta
	Får ej återanvändas

3. Före användning

3.1 Avsedd användning

Fast-Fill är avsedd för uppvärmning och extrudering av guttaperka i rengjorda och formade kanaler under rotkanalsbehandling.

Denna enhet får endast användas på sjukhus, kliniker och tandläkarmottagningar av behörig tandvårdspersonal och får inte användas i syrerika miljöer.

3.2 Kontraindikationer

Denna enhet får inte användas i fall där en patient har en implanterad pacemaker (eller annan elektrisk utrustning) och avrådits från användning av små elektriska apparater (t.ex. rakapparater, hårtork osv.)

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot naturgummilatex eller silver.

Säkerhet och effektivitet för gravida kvinnor eller för barn har inte fastställts.



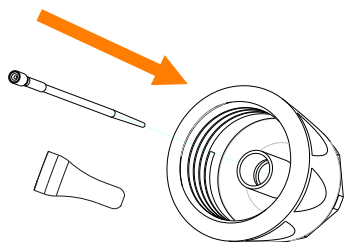
WARNING

Läs följande varningar före användning:

1. Enheten får inte placeras i fuktiga omgivningar eller där den kan komma i kontakt med någon typ av vätska.
2. Enheten får inte exponeras för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
3. Enheten kräver speciella försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och får endast installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd inte enheten i närheten av lysrör, radiosändare eller fjärrkontroller, och använd inte systemet i närheten av aktiv kirurgisk HF-utrustning på sjukhus. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Fast-Fill. Detta gäller även kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats. Får inte användas eller förvaras i höga temperaturer. Följ angivna villkor för användning och förvaring.
4. Handskar och kofferdam är obligatoriska under behandling.
5. Om något onormalt inträffar i enheten under behandling ska den stängas av. Kontakta återförsäljaren.
6. Öppna eller reparera aldrig enheten själv. Om detta görs upphör garantin att gälla.
7. Försiktighet bör iakttas när enheten används för att fylla tänder tunna tandrotsväggar och vid användning med temperaturinställningar över 185 °C.

4. Installera Fast-Fill

4.1 Montering av nål



Sätt dit den nya nålen enligt bilden.

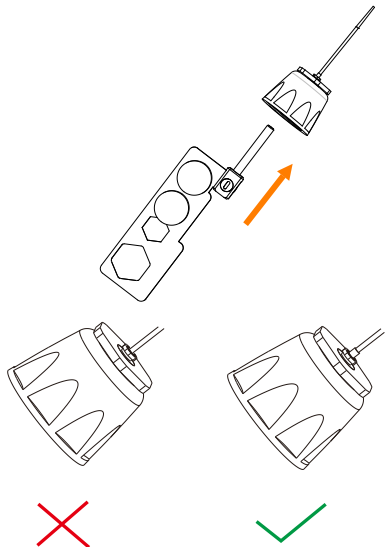


NOTE

Ta bort skyddskåpan före installation.
Det finns två olika specifikationer för nålen:

Artikelnummer: 6351208 storlek: 25Ga
(med svart skyddsgummi)

Artikelnummer: 6351209 storlek: 23Ga
(med transparent skyddsgummi)



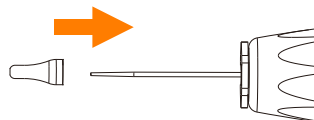
Tryck rengöringsstången mot nålens botten och tryck röret på plats.

Använd bockningsverktyget för att bocka nålen.



NOTE

Om installationen inte kan genomföras ska du kontakta leverantören för att få hjälp med underhåll.



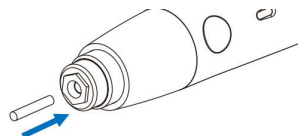
Skjut in skyddslocket i nålen.

4.2 Installation

av

guttaperka

Tryck in guttaperka i handstycket.

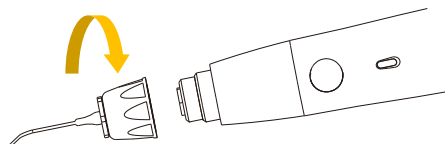


NOTE

Denna produkt ingår inte i guttaperka. Använd den guttaperka som rekommenderas av Sifary. Se avsnittet Tekniska data i den här handboken för rekommenderad storlek på guttaperka.

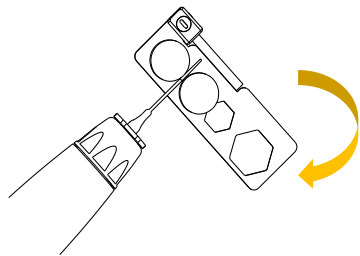
4.3 Installation av patron

Skruva i patronen i handstyckets gänga för att installera den.

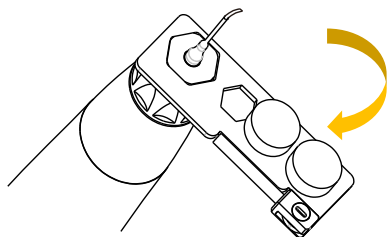


Nålen på patronen kan inte vridas eller böjas för hand.

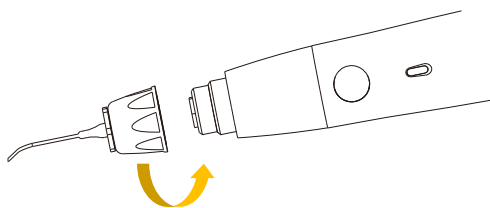
➤ Även om patronen redan har svalnat rekommenderar vi starkt att den inte



Använd bockningsverktyget med det sexkantiga hålet placerat i matchande position för att rotera nålen.

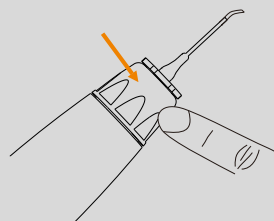


Skruva loss patronen från handstycket för att demontera den.



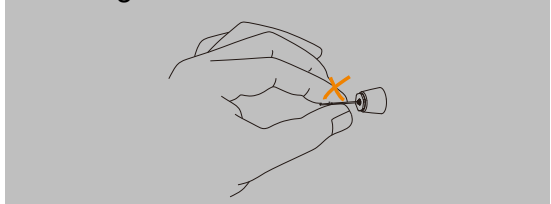
WARNING

➤ Ta bort patronen. Vidrör patronmuttern snabbt med fingret, så som visas på bilden, och kontrollera att den inte är varm innan du använder den. Om temperaturen är för hög, vänta 3–5 minuter tills den svalnar.



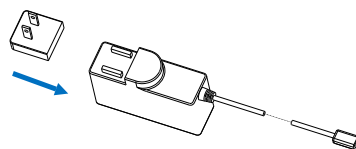
➤ Patronens yttemperatur får inte överstiga 55 °C under drift.

tillåts vidröra nålen. Det finns risk för värmeskador eller skador på nålen. Håll i det svarta skalet för att avlägsna det.



4.4 Installation av adapter

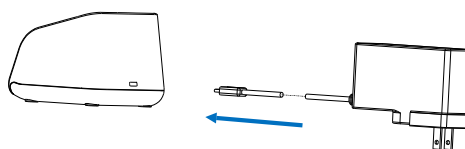
Anslut huvudet till basenheten om de är separerade i förpackningen.



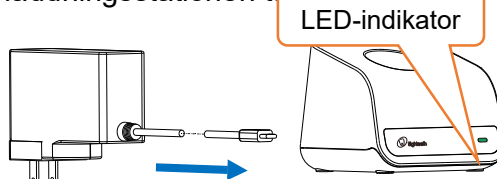
4.5 Ansluta

laddningsstationen

Anslut adaptorns USB till laddningsstationen och anslut den andra änden till strömutmången.



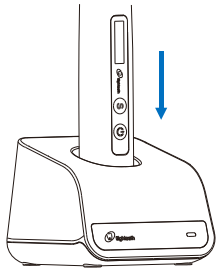
Lysdioden för ström på laddningsstationen tänds på inställt



NOTE

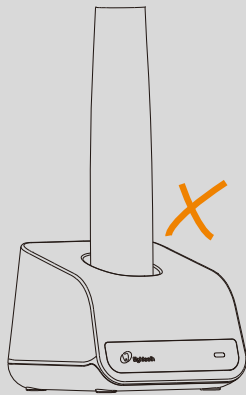
Endast originaladaptern kan användas.

Placera handstycket hela vägen in i laddningsstationen. Laddningsstatus visas på skärmen.

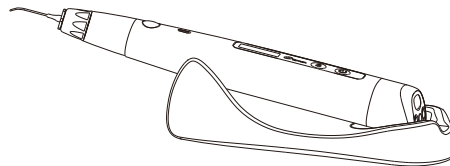


NOTE

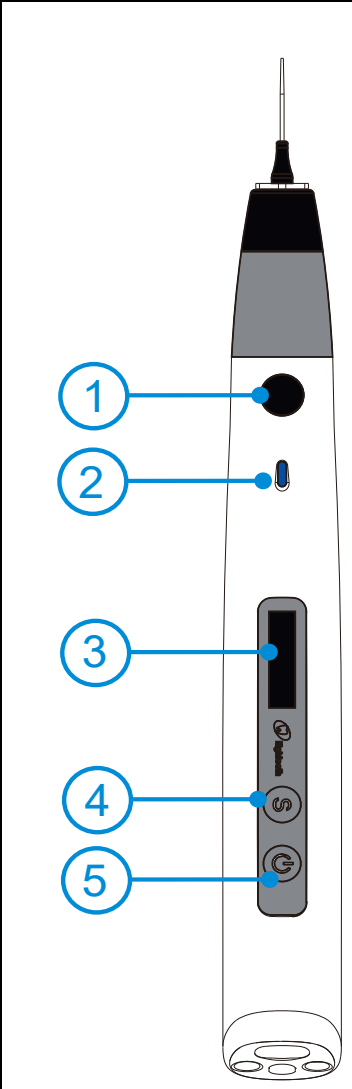
Placera handstycket i rätt riktning i laddningsstationen, annars kommer handstycket inte att laddas.



Om du endast behöver ett ställ för att placera enheten på tandläkarstolens bord på (utan laddningsfunktion), rekommenderas ett ställ för handstycke (säljs separat) istället för en laddningsstation.



5. Användargränssnitt



○,1 ●
Huvudströmbrytare

○,2 Indikatorlampa

○,3 Display

○,4 Ⓢ Set-knapp

○,5 ⏻ Strömbrytare

Slå på strömmen
Lång tryckning ⏻ .

Ändra minne
Tryck på Ⓢ för att ändra temperaturminnet från T1 till T3.

Inställning av minnesparametrar
Håll in i mer än två sekunder i vänteläge Ⓢ för att gå till minnesparameterinställningen. Parametrarna T1 till T3 kan ställas in individuellt. Tryck på Ⓢ tills inställningen är klar, tryck på ● för att justera och tryck sedan på Ⓢ på för att bekräfta.

Uppvärmning
I standby-läge trycker du på ●, varpå indikatorlampan blinkar.

Stoppa uppvärmning
Tryck på ⏻ under uppvärmningen.













Tryck ut guttaperka
När uppvärmningen är klar tänds indikatorlampan. Håll in ●.

Stäng av strömmen
Håll inne ⏻ i mer än två sekunder.






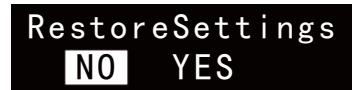




Avancerad inställning
I avstängt läge, håll ● intryckt och tryck sedan på ⏻ för att gå till den avancerade inställningen. Tryck på Ⓢ tills inställningen är klar, tryck på ● för att justera och tryck sedan på Ⓢ på för att bekräfta.

6.Inställning

6.1 Inställning av minnesparametrar



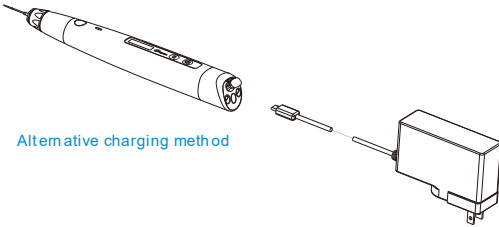

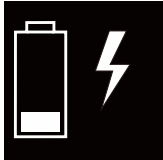

	<p>Fast-Fill har 3 minnesprogram (T1,T2,T3), tryck på knappentryck på knappen  för att växla under vänteläge. Minnesnumret ändras därefter i enlighet med detta.</p>
	<p>När du är inne i ett minne kan du ändra dess inställda temperatur genom att hålla in  i två sekunder.</p> <p>Tryck på  tills måltemperaturen nås.</p> <p>Temperaturen kan ställas in i ett intervall mellan 100 °C till 200 °C.</p> <p>Tryck på  för att bekräfta och gå till nästa gränssnitt.</p>
	<p>"Push Speed" (Skjuthastighet) i detta minne kan ändras.</p> <p>Tryck på  tills målhastigheten nås. Hastigheten kan ställas in på låg, medel, hög.</p> <p>Tryck på  på för att bekräfta och gå till nästa gränssnitt.</p>
	<p>Du kan välja "Change GP" (Byt GP). Bekräfta om guttaperka behöver ändras eller ej.</p> <p>Tryck på  för att justera.</p> <p>Om du väljer "No" (Nej), tryck på  för att bekräfta och återgå till standby-gränssnittet. Om du väljer "Ja", se kapitel 7.3 Byta guttaperka för mer information.</p>

6.2 Avancerad inställning

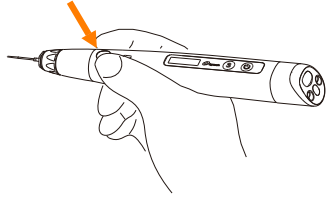
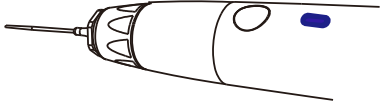
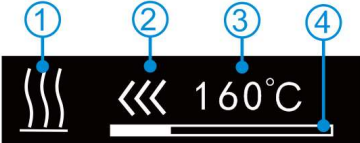

	<p>I avstängt läge, håll ● intryckt, och tryck på  för att gå till den avancerade inställningen. "AutoPowerOff" (Autom. avstängning) visas på displayen. Tryck på ● för att justera. Tid för automatisk avstängning kan ställas till 5, 10 eller 15 minuter.</p> <p>Ttryck på  för att bekräfta och gå till nästa gränssnitt.</p>
	<p>"Beep Volume" (Pipvolym) kan ändras. Tryck på ● för att justera. "Beep Volume" kan ställas in på 0, 1 och 2.</p> <p>Tryck på  för att bekräfta och gå till nästa gränssnitt.</p>
	<p>"RestoreSettings" (Återställ inställningar) kan ändras. Tryck på ● för att justera, tryck på  för att bekräfta och gå till nästa gränssnitt.</p> <div data-bbox="667 1142 1357 1346"> NOTE Om du väljer "YES" (JA) täcks alla inställningsparametrar av fabriksinställningarna.</div>
	<p>Du kan välja "Save" (Spara). Bekräfta om inställningen behöver sparas eller inte: tryck på ● för att justera, tryck på  för att spara och stänga av.</p>

7. Användning


7.1 Laddning

	<p>Visar kvarvarande batterieffekt. Mindre än 15 % återstår, ladda.</p>
	<p> NOTE</p> <p>Om effekten är mindre än 15 % måste laddning ske inom 30 dagar, annars kommer batteriet att skadas.</p>
 <p>Alternative charging method</p>	<p>Laddning utan laddningsstation är också möjlig. Anslut då adaptorn direkt till handstycket så visas laddningsstatus på skärmen.</p> <p>Laddning med laddningsstationen rekommenderas (Se kapitel 4.4 Ansluta laddningsstationen).</p> <p> NOTE</p> <p>Endast originaladaptorn kan användas. Använd inte handstycket medan det laddas.</p>
	<p>Laddningsindikation visas på skärmen och blinkar långsamt. När batteriet är fulladdat eller nästan fulladdat slutar blinkningen. En fullständig laddning tar ungefär 4 timmar, tiden beror på återstående batterieffekt och batteriets kondition.</p> <p>Batteriet kan laddas 300–500 gånger, beroende på enhetens driftförhållanden.</p> <p> WARNING</p> <p>Byt inte själv batteri – endast utbildade tekniker eller distributörer får byta batteri. De elektroniska delarna skadas om fel batteri används eller om de monteras på fel sätt.</p>

7.2 Uppvärmning och användning

	<p>Tryck på ● för att värma upp patronen i standby-läge.</p> <p>NOTE</p> <p>Tryck ut otillräckligt uppvärmd guttaperka cirka 10 mm före varje användning.</p>
	<p>Lysdioden blinkar långsamt blått under uppvärmning. När måltemperaturen är nådd slutar den blinka och lyser blått med fast sken.</p> <p>WARNING</p> <p>Om handenheten inte används under en längre tid efter att uppvärmningen har slutförts, tryck på ☰ för att stoppa uppvärmningen.</p> <p>För att förhindra värmeskador på patienten ska den uppvärmda patronen inte placeras i rotkanalen i mer än 5 sekunder.</p>
	<p>① Uppvärmningsindikering: när den inställda temperaturen uppnåtts stängs uppvärmningsprocessen av och "☑" visas på skärmen.</p> <p>② Skjutriktning</p> <p>③ Uppvärmningstemperatur i realtid</p> <p>④ Resterande guttaperka</p>
	<p>När uppvärmningen är klar trycker du ned knappen ● för att skjuta ut guttaperkan.</p> <p>Samtidigt ① blinkar riktningsljuset och ② mätarstrecket för kvarvarande guttaperka ändras. Tryck på ☰ för att avsluta och</p>

	återgå till standby-gränssnittet.
--	-----------------------------------






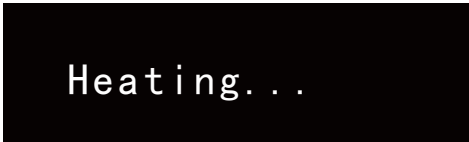



 **NOTE**

Om det finns lite rester av guttaperka i handstycket eller patronen skruvar du åt patronen igen för att förhindra läckage efter uppvärmning.

Se anvisningar för daglig rengöring om det finns för mycket rester av guttaperka i handstycket eller patronen.

Använd guttaperkan så snabbt som möjligt, annars kommer patronen att läcka. Vid läckage, se anvisningarna för daglig rengöring.

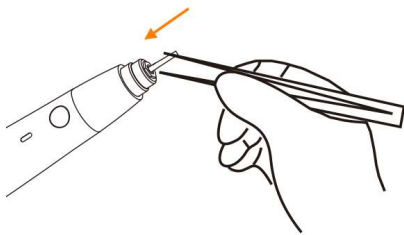
7.3 Byta guttaperka

	<p>I standby-läge: håll in  i 2 sekunder för att gå till minnesparameterinställningen.</p> <p>Tryck på  tills "Change GP" (Ändra GP) visas. Tryck på  tills "Yes" (Ja) visas och tryck på  för att bekräfta.</p>
	<p>Först kommer handstycket att värmas upp till cirka 150 °C för att smälta resterande guttaperka.</p>
	<p>Sedan skjuts tryckstången framåt tills guttaperkan är slut. Tryckstångens rörelseriktning visas på skärmen.</p>
	<p>Sedan visas tryckstångens riktning och läge på skärmen. Tryckstången måste föras tillbaka till ursprungsläget. Detta tar cirka 50 sekunder.</p>
	<p>Slutligen, när tryckstången är tillbaka i ursprungsläget, visas "Please insert GP" (Sätt i GP) på skärmen. Tryck på valfri knapp för att avsluta och återgå till</p>

standby-gränssnittet.



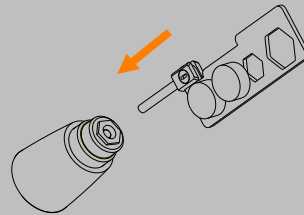
I detta läge kan du trycka på  för att avbryta och återgå till standby-gränssnittet.



När du har tryckt in guttaperka-stången i handstycket med hjälp av en peang skruvar du ned patronen.



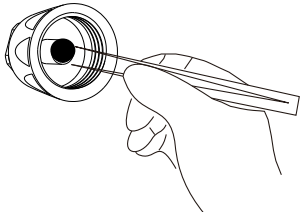
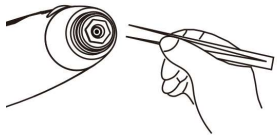
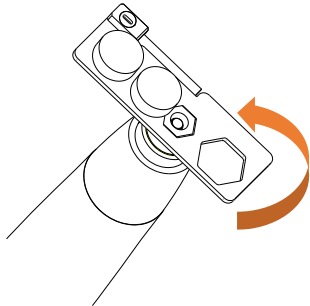

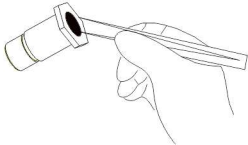


Om det finns kvar guttaperka i handstycket är det svårt att installera guttaperka-stången. Tryck ned resterna till hålets botten med stiftet på bockningsverktyget.



8.Underhåll

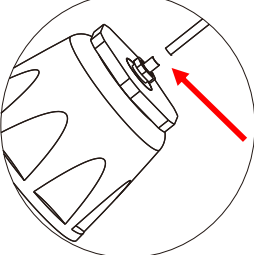
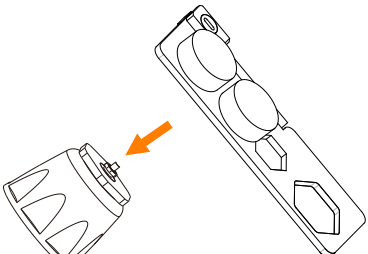
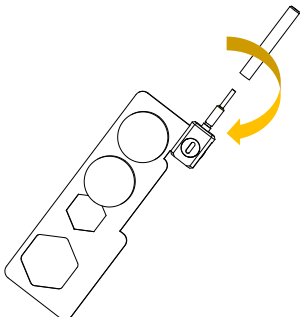
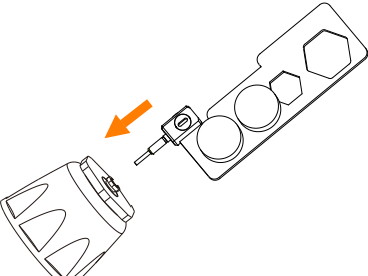
8.1 Rengöring av kolven

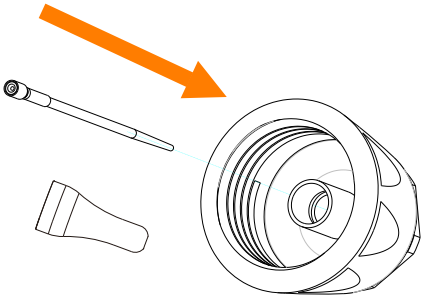
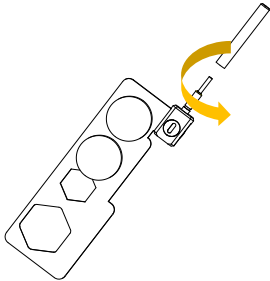
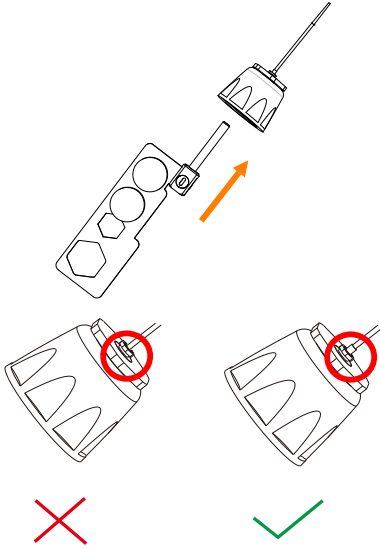
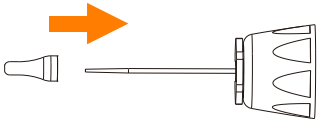
Rengöring av kolven	
	Värm upp till 150 °C för att smälta guttaperka-stången och avlägsna sedan patronen.  NOTE En liten mängd guttaperka-rester har ingen effekt på funktionen.
	Kassera nålen och rengör sedan resterna inuti patronmuttern med en peang.
	Rengör överflödig guttaperka på handstycket med hjälp av en peang.
	Om det inte går att komma in i håligheten för att rengöra, värm handstycket till cirka 150 °C och skruva sedan loss rengöringsmuttern med bockningsverktyget.  NOTE Uppvärmning till 150 °C för att undvika skador på rengöringsmuttern.
	Rengör mutterns insida med hjälp av en peang.

	<p>Värm handstycket till cirka 150 °C. Sätt sedan fast rengöringsmuttern på handstycket efter genomförd rengöring.</p>
---	--

8.2 Byte av nål

Nålen är endast avsedda för engångsbruk och ska endast användas på en patient. De kan bytas ut på följande sätt.

	<p>Kapa den avbrutna nålen där pilen visar med en kniv.</p>
	<p>Tryck ut nålen med det nedre planet på bockningsverkyget.</p>
	<p>Skruva loss locket från rengöringsstången.</p>
	<p>Tryck ut nålen helt med rengöringsstången, så som på bilden.</p>

	<p>Sätt dit den nya nålen enligt bilden.</p> <p>! <i>NOTE</i></p> <p>Ta bort skyddskåpan före installation.</p> <p>Det finns två olika specifikationer för nålen: Artikelnummer: 6351208 storlek: 25Ga (međ svart skyddsgummi) Artikelnummer: 6351209 storlek: 23Ga (međ transparent skyddsgummi)</p>
	<p>Skruva fast locket på rengöringsstången.</p>
	<p>Tryck rengöringsstången mot nålens botten och tryck röret på plats.</p> <p>! <i>NOTE</i></p> <p>Om installationen inte kan genomföras ska du kontakta leverantören för att få hjälp med underhåll.</p>
	<p>Skjut in skyddslocket i nålen.</p>

8.3 Rengöring, desinfektion och sterilisering

8.3.1 Förord


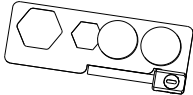
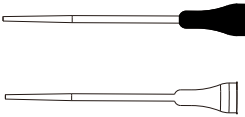
Delarna för klinisk applicering och kontaminering är patronens och bockningsverktygets yttre ytor. Av hygienskäl måste instrumentet rengöras, desinfekteras och steriliseras före varje användningstillfälle för att förhindra kontaminering. Detta gäller såväl den första användningen som efterföljande användningar.

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

8.3.2 Allmänna rekommendationer

- Användaren ansvarar för produktens sterilitet, både vid första användningstillfället och efterföljande användningar. Det är även användarens ansvar om skadade eller smutsiga instrument används.
- Använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon osv.) för din egen säkerhet.
- Använd endast en desinfektionslösning med godkänd effektivitet (VAH/DGHM-certifierad, CE-märkt, FDA-godkänd) och följ tillverkarens anvisningar för desinfektionslösningen.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla lokala bestämmelser, i synnerhet vid den sista sköljningen och vid användning av diskdesinfektorer.
- Rengör komponenterna noggrant före autoklavering.
- Använd inte blekmedel eller desinfektionsmedel med klor.




8.3.3 Autoklaverbara komponenter



Autoklaverbara komponenter			
Patronmutter		Bockningsver ktyg	
Nålar			




**WARNING**

- Endast ovanstående komponenter kan autoklaveras.
- Handstycket ska steriliseras innan det första gången och efter varje användning.


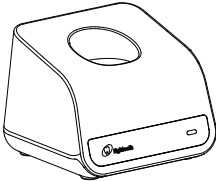
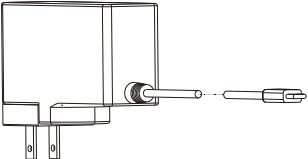


Patronmuttern, nålen och bockningsverktyget måste rengöras, desinfekteras och steriliseras före första användningen enligt steg 3 till 9. Följ steg 1 till 9 efter varje användning.

STEG NR	INSTRUKTIONER
1	<p>Inledande behandling vid användningstillfället</p> <p>Torka bort alla föroreningar från komponenterna omedelbart efter användning. Förbered komponenterna direkt efter behandlingen.</p> <p> WARNING</p> <p>Komponenterna får inte sänkas ned i vatten eller torkas av med någon av följande vattenlösningar (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska lösningar (glutaral, etc.) eller andra särskilda typer av vattenlösningar eller kommersiella rengöringsmedel. Sådana vätskor kan orsaka metallkorrosion och vidhäftning av kvarvarande medicinska lösningar på komponenterna.</p>
2	<p>Förberedelse r inför rengöring</p> <p>Ta bort och koppla bort patronen från handstycket. Demonteringsinstruktioner finns i kapitel 4-”Installera Fast-Fill” i denna bruksanvisning. Skär sedan ut nålen ur patronen. Se kapitel 8.2 ”Byte av nål”. Placera dem i en transportbehållare.</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none">● Vidta lämpliga skyddsåtgärder.● Nålen är endast avsett för engångsbruk och ska kasseras i enlighet med lokala miljöskyddslag och miljöföreskrifter efter användning.
<p>Steg 3 till steg 5 utförs i en diskdesinfektor:</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none">● Använd endast en diskdesinfektor som är godkänd enligt SS-EN ISO 15883 och som regelbundet underhålls och kalibreras.● Följ instruktionerna och beakta de koncentrationer som tillverkaren anger (se även allmänna rekommendationer).● Sköljningssteget ska utföras med renat vatten (max 10 bakterier/ml och	

<p>max 0,25 endotoxinenheter/ml)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Undvik all kontakt mellan patronmuttern och instrumentet, satsen, stödet eller behållaren. ● Se till att komponenterna är torra innan du går vidare till steg 6. 		
3	Rengöring: Automatiserad	<p>Placera försiktigt komponenterna (patronmutter, bockningsverktyg och en ny nål) i diskdesinfektorn och ställ in parametrarna enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Förrengör med kallt kranvatten i två min. - Rengör med rengöringsmedel i 55 °C i fem min med avmineraliserat vatten. Se bruksanvisningen för diskdesinfektorn för de programinställningar och rengöringsmedel som ska användas. - Skölj med avmineraliserat vatten i 1 minut (skölj två gånger). <p>(Valideringen utfördes med Miele PG8581 och programmet "Vario TD Dental", rengöringsmedlet 0,5 % neodisher® Mediclean Forte)</p>
4	Desinfektion: Termisk	Utför termisk desinfektion i minst fem minuter vid 93 °C och säkerställ att A0-värdet $\geq 3\ 000$.
5	Torkning	<p>Rekommenderad 20 min, 90 °C</p> <p> NOTE</p> <p>Torkningsproceduren är normalt en del av diskdesinfektorns rengöringsprogram. Följ bruksanvisningen för diskdesinfektorn.</p>
6	Underhåll och kontroll	Kontrollera komponenterna och ta bort de som är defekta. Smutsiga komponenter måste rengöras och desinfekteras på nytt.
7	Paketering	<p>Packa varje komponent i en separat ångsteriliseringspåse.</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollera påsens hållbarhetstid (anges av tillverkaren på förpackningen). ● Använd påsar som tål temperaturer upp till 141 °C och uppfyller kraven i enlighet med SS-EN ISO 11607-1.
8	Sterilisering	<p>Ångsterilisering ska utföras vid 134 °C i minst fem minuter.</p> <p>Minsta torktid efter sterilisering: 10 minuter.</p> <p>(Validering utfördes med fraktionerat förvakuum av typen Systec DX-45, halv cykel)</p>

		 WARNING <ul style="list-style-type: none"> ● Använd endast godkända autoklavenheter enligt SS-EN 13060 eller SS-EN 285. ● Använd en validerad steriliseringsprocedur i enlighet med SS-EN ISO 17665. ● Följ underhållsanvisningarna för autoklaven enligt tillverkarens specifikationer. ● Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur. ● Kontrollera effektiviteten (att paketen är hela, frånvaro av fukt, färgförändring för steriliseringsindikatorer, fysikaliska/kemiska indikatorer, digitala loggar över cykelparametrar). ● Steriliseringsproceduren måste överensstamma med SS-EN ISO 17665. ● Vänta tills komponenterna svalnat innan du vidrör dem.
9	Förvaring	<p>Förvara komponenterna i sterilförpackning i en torr och ren miljö.</p>  WARNING <ul style="list-style-type: none"> ● Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt. ● Kontrollera förpackningen före användning (den ska vara hel, torr och bäst före-datum ska ej ha passerat).
 NOTE <p>Anvisningarna för förberedelse för användning ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska enheten. Det är fortfarande den processansvariga personens ansvar att se till att bearbetningen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal på bearbetningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt ska den processansvariga personens eventuella avvikelser från de tillhandahållna instruktionerna utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.</p>		

8.3.4 Komponenter som ska desinficeras

Komponenter som ska desinficeras		
Fast-Fill-handstycke 	Laddningsstation 	Adapter 
Ställ till handstycke 		
<p>Torka av alla ytor med en trasa, lätt fuktad med desinfektionssprit (etanol 70 till 80 vol %) i minst två min, upprepa fem gånger.</p>		
<p> NOTE</p> <ul style="list-style-type: none">● Använd inget annat än desinfektionssprit (etanol 70 till 80 vol %).● Undvik att använda för mycket etanol då det kan tränga in i maskinen och skada komponenterna.● Spraya inte vätska direkt på handstycket. Fukt får inte tränga in i handstycket.		

9.Felsökning

Om ett fel uppstår, följ nedanstående punkter innan återförsäljaren kontaktas. Om inget av detta är applicerbart eller om felet inte försvinner trots att åtgärder har vidtagits kan produkten vara trasig. Kontakta din återförsäljare.

Problem	Orsak	Lösning	Se kap.
Strömmen slås inte på.	Batteriet är tomt.	Ladda batteriet.	7.1
	Tryck på strömbrytaren.	Håll strömbrytaren intryckt.	5
Lysdioden för strömförsörjning på laddningsstationen lyser inte.	Fel adapter används.	Använd originaladaptorn.	4.5
	Adaptorn är inte ansluten.	Kontrollera anslutningen.	4.5
	Adaptorns kontakt är inte inkopplad i uttaget.	Kontrollera anslutningen.	/
	Det finns ingen ström i uttaget.	Kontrollera anslutningen.	/
Ingen laddningsindikator blinkar på handstyckets skärm.	Placera handstycket i fel riktning i laddningsstationen.	Kontrollera riktningen.	4.4
	Ingen kontakt med laddningsstationens laddningsstift.	Avlägsna smuts mellan den rörliga delen och laddningsstiftets bas.	/
	Kontaktstiften är smutsiga.	Rengör ytan på kontaktstiften.	/
	Laddningsstationen är trasig.	Anslut adaptorn direkt till handstycket och kontakta återförsäljaren.	/
Handstyckets skärm visas inte.	Handstycket är trasigt.	Kontrollera om det hörs ett pip och kontakta din återförsäljare.	/
Inget ljud.	Pipvolymen är inställd på 0.	Ställ in pipvolymen på 1, 2 eller 3.	6.2
Ingen guttaperka kommer ut.	Patronen är trasig.	Sätt i en ny patron.	/

10.Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modell	Fast-Fill
Mått	23 cm x 17 cm x 8 cm±1 cm (yttre förpackning)
Storlek på guttaperka	Diameter: 2,5 mm–2,8 mm Längd: 14 mm–16 mm Tillämplig temperatur: 100 °C–200 °C
Vikt	1,1 kg ±10 %
Strömförsörjning	Litiumjonbatteri: 3,7 V, 2 600 mAh, ±10 %
Laddarens strömförsörjning	VÄXELSTRÖM 100–240 V, ±10 %
Laddarens utgångseffekt	6 V $\overline{=}$ 3 A
Frekvens	50/60 Hz, ±10 %
Temperatur	100 °C~200 °C
Elektrisk säkerhetsklass	Klass II
Del med patientkontakt	B
Driftvillkor	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 5 °C~40 °C Relativ luftfuktighet: <80 % Drifthöjd < 3 000 m över havet Luftryck: 70 kPa–106 kPa
Transport och förvaring	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ luftfuktighet: 20 %~80 % Luftryck: 70 kPa~106 kPa

11.EMC-tabeller

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Fast-Fill är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste garantera att Fast-Fill används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Fast-Fill använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Det innebär att RF-emissionerna är mycket låga och sannolikt inte orsakar störningar i intilliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Fast-Fill är lämplig att användas i alla typer av lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det vanliga lågspänningsnätet som strömförsörjer bostäder.
Övertoneemissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Fast-Fill är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste garantera att Fast-Fill används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golven ska vara av trä eller betong eller vara belagda med klinkers. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa

			luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätströmmen ska vara av samma kvalitet som i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC 61000-4-5	Fas till fas: ±0,5 kV, ±1 kV Jordad ledning: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Fas till fas: ±0,5 kV, ±1 kV Jordad ledning: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nätströmmen ska vara av samma kvalitet som i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°	Nätströmmen ska vara av samma kvalitet som i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren av enheterna vill ha oavbruten funktion under strömavbrott rekommenderas att enheter strömförsörjs från en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 250/300 cykler	
Nominella kraftfrekventa magnetfält SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Kraftfrekvent magnetfält ska ligga på samma nivå som i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Obs! UT: märkspänning(ar); t.ex. 25/30 cykler betyder 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz			

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
<p>Fast-Fill är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste garantera att Fast-Fill används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz, 6 V ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Fast-Fill , inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Utstrålade RF-EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m	Rekommenderade minimiavstånd Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i "Rekommenderade minimiavstånd"
Fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i "Rekommenderade minimiavstånd"	Överensstämmer	

Rekommenderade minimiavstånd						
<p>Idag används många RF-apparater på olika vårdplatser där medicinsk utrustning och/eller medicinska system används. När de används i närheten av medicinsk utrustning och/eller medicinska system kan den medicinska utrustningens och/eller systemets grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda påverkas. Fast-Fill har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller därmed de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2014. Kunden och/eller användaren ska hålla ett minimiavstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och Fast-Fill enligt nedanstående rekommendationer.</p>						
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulerings g 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460	FM	2	0,3	28

		FRS 460	± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus			
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



WARNING

1. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av **Fast-Fill** kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för **Fast-Fill** och resultera i felaktig drift.

Bildinformation:

Kabelnamn	Kabellängd (m)	Skärmad eller inte	Kommentar
Adapterkabel	2	Nej	/

2. Användning av **Fast-Fill** i närheten av eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska **Fast-Fill** och övrig utrustning kontrolleras för att säkerställa att de fungerar normalt.

12. Deklaration

Livslängd

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

Underhåll

TILLVERKAREN tillhandahåller kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner som hjälp till SERVICEPERSONAL vid reparation av delar.

Efter användning

Förpackningen ska återvinnas. Utrustningens metalleder återvinns som metall. Syntetiska material, elektroniska komponenter och kretskort kasseras som elektroniskt avfall. Litiumbatterierna kasseras som specialavfall. Hantera dem i enlighet med lokala miljöskyddslagor och miljöföreskrifter.

Rättigheter

Alla rättigheter att modifiera produkten är förbehållna tillverkaren utan föregående meddelande. Bilderna är endast en referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Industridesignen, innerstrukturen mm. omfattas av flera patent för SIFARY, alla kopior och falska produkter innebär ett juridiskt ansvar.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Adress: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,
213000 Jiangsu, Kina

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-post: ivy@sifary.com

Webbsida: www.eighteeth.com



Llins Service & Consulting GmbH

Tel. +49 175 4870819

Adress: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Tyskland

E-post: Llins.Service@gmail.com

Version: 02

IFU-6335104

Utgiven: 2020-05-26

Med ensamrätt.