

COXO®

COXO®

Інструкція із застосування



UA.TR.099

 **FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**, No. 17, Guangming Ave.,
New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan
528226, Guangdong P. R. China / **ФОШАНЬ КОКСО МЕДІКЛ ІНСТРУМЕНТ КО.,**
ЛІМІТІД, № 17, Гуанмін Аве., Нью Лайт Сорс Індастріал Бейз, Наньхай Нешенал
Хай-тек Зоун, Фошань 528226, провінція Гуандун, Китайська Народна
Республіка, Tel./Тел.: +86 757 66692050, e-mail: coxosale8@gmail.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 117, тел.: +38 093 4477575,
e-mail: dir_ollen@ukr.net



Дата останнього перегляду інструкції: 05.06.2024.



C-FILL 
Обтуратор

Рекомендована просторова відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку й моделлю C-FILL			
Модель C-FILL призначена для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Клієнт або користувач моделі C-FILL може допомогти запобігти електромагнітному впливу, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) і моделлю C-FILL, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.			
Номинальна максимальна вихідна потужність передавача W (Вт)	Просторова відстань відповідно до частоти передавача		
	від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) d=1,2 x √P	від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) d=1,2 x √P	від 800 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) d=2,3 x √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану просторову відстань d в метрах m (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах W (Вт) згідно з виробником передавача. ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується просторова відстань для більш високого частотного діапазону. ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання й відбиття від структур, об'єктів та людей.			

17 Сервіс та ремонт

Ремонт та сервіс виробу може здійснюватися виробником або кваліфікованим фахівцем, що уповноважений виробником. Зверніться в авторизований сервісний центр післяпродажного обслуговування для усунення несправностей, що стосуються саме виробу. Тел.: + 38 (063) 693-50-68.

Зміст

1. Безпека	1
2. Використання за призначенням	2
3. Протипоказання	2
4. Перелік аксесуарів	3
5. Опис виробу	3
6. Установлення та використання	4
6.1 Установлення та демонтаж	4
6.2 Експлуатація	6
7. Клінічне застосування	9
8. Заряджання	9
9. Очищення, дезінфекція та стерилізація	11
9.1 Попереднє оброблення	11
9.2 Очищення	11
9.3 Дезінфекція	11
9.4 Перевірка	11
9.5 Упакування	12
9.6 Стерилізація	12
9.7 Зберігання	12
10. Усунення несправностей	12
11. Умови експлуатації, транспортування та зберігання	13
12. Гарантія	14
13. Утилізація медичних виробів	14
14. Технічні характеристики	14
15. Тлумачення символів	15
16. Електромагнітна сумісність	16
17. Сервіс та ремонт	19

1 Безпека



Попередження:

Перед використанням цього виробу уважно прочитайте попередження з техніки безпеки.

- Виріб слід використовувати в межах, зазначених в інструкції із застосування. Якщо користувач не дотримується інструкцій або використовує цей виріб для інших цілей, виробник не несе за це відповідальності.
- Використовуючи зовнішні джерела живлення, переконайтеся, що рівень напруги відповідає діапазону, зазначеному на адаптері змінного струму. Інакше це може призвести до травм оператора або пацієнта.
- Штекер мережевого адаптера змінного струму – це сегментований прилад для живлення. Не розмищуйте його в місцях, де від'єднання може бути затрудненим.
- Виріб можуть використовувати тільки спеціалісти-стоматологи в лікарнях або стоматологічних клініках.
- Використання неоригінальних аксесуарів, особливо інших голок для введення гутаперчі / адаптерів змінного струму, може бути небезпечним для пацієнта або оператора, а також може призвести до пошкодження виробу.
- Голки для введення гутаперчі та термозахисний ковпачок не стерилізуються на заводі, і їх необхідно очистити, продезінфікувати та простерилізувати точно згідно з вимогами розділу 9 перед використанням з терапевтичною метою.
- Не встановлюйте, не виймайте та не заміняйте голку для введення гутаперчі, поки вона нагріта.
- Не згинайте попередню голку для введення гутаперчі за допомогою іншого пристрою, крім відповідного динамометричного ключа.
- Не докладайте надмірних зусиль під час попереднього згинання голки для введення гутаперчі, щоб не зламати її. Якщо голка згнута або зношена, це може призвести до погіршення провідності гутаперчі, і оператор повинен замінити голку для введення гутаперчі на нову згідно з клінічними умовами.
- Перед використанням варто запевнитися, що голка для введення гутаперчі встановлена на місце, аби запобігти її випаданню або переповненню гутаперчею під час використання.
- Перш ніж використовувати, перевірте виріб, щоб переконаватися, що немає будь-яких відхилень від норми.
- Під час використання виробу не можна торкатися передньої теплогенерувальної його частини та голки для введення гутаперчі. Треба обов'язково встановити термозахисний ковпачок перед використанням, аби уникнути опіків користувача або пацієнта.
- Температура голки для введення гутаперчі після нагрівання перевищує 100°C, тому її не можна залишати в кореневому каналі більш ніж на 5 секунд.
- Вимкніть живлення відразу ж після використання виробу.

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Модель C-FILL призначена для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач моделі C-FILL повинен переконаватися, що вона використовується в належному середовищі.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Наведені радіочастотні дослідження IEC 61000-4-6	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку має використовуватися не ближче до будь-якої частини моделі C-FILL, включно з кабелями, ніж рекомендована просторова відстань, розрахована з рівняння, застосовного до частоти передавача.
Створюване радіочастотне випромінювання IEC 61000-4-3	6 Vrms у діапазонах ISM і аматорського радіо 10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТІЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020), де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)	6 Vrms у діапазонах ISM і аматорського радіо 10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТІЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020), де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)	Рекомендована просторова відстань: $d = [3,5/V] \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ від 800 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц). Де P – максимальна потужність вихідної потужності передавача у ватах W (Вт) відповідно до виробника передавача, а d – рекомендована просторова відстань у метрах m (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, що визначається електромагнітним обстеженням ділянки ¹ , повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот ² . Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:
ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується більш високий діапазон частот. ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від структур, об'єктів та людей. а Напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіо (мобільних/ бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, AM і FM-радіо, а також телевізійного мовлення, не може бути передбачена теоретично з точністю. Для оцінювання електромагнітного середовища з урахуванням фіксованих радіочастотних передавачів треба розглянути необхідність проведення електромагнітного обстеження ділянки. Коли виміряна напруженість поля в місці, у якому використовується модель C-FILL, перевищує оптимальний рівень радіочастотної відповідності, зазначений вище, модель C-FILL варто перевірити для верифікації нормальної роботи. Якщо спостерігається невідповідна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна просторового положення або переміщення моделі C-FILL. б У діапазоні частот від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) напруженість поля повинна бути менше ніж 3 V/m (В/м).			



Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Модель C-FILL призначена для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач моделі C-FILL повинен переконатися, що вона використовується в належному середовищі.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	±6 kV (кВ), ±8 kV (кВ) контактний ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ±15 kV (кВ) повітряний	±6 kV (кВ), ±8 kV (кВ) контактний ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ±15 kV (кВ) повітряний	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менше ніж 30%.
Електричні швидкі перехідні процеси/сплески IEC 61000-4-4	±2 kV (кВ) для ліній електропередавання ±1 kV (кВ) для ліній вводу/виводу	±2 kV (кВ) для ліній електропередавання	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Викид напруги IEC 61000-4-5	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) лінія – лінія ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) лінія – заземлення	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) лінія – лінія	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Провали напруги, короткі перерви й зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% провал у U_t) для 0,5 циклу <5% U_t (>95% провал у U_t) для 1 циклу 40% U_t (60% провал у U_t) для 5 циклів 70% U_t (30% провал у U_t) для 25/30 циклів <5% U_t (>95% провал у U_t) протягом 5 s (с)	<5% U_t (>95% провал у U_t) для 0,5 циклу <5% U_t (>95% провал у U_t) для 1 циклу 40% U_t (60% провал у U_t) для 5 циклів 70% U_t (30% провал у U_t) для 25/30 циклів <5% U_t (>95% провал у U_t) протягом 5 s (с)	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі. Якщо користувачеві моделі C-FILL потрібна тривала робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується під'єднати модель C-FILL до джерела безперебійного живлення або до акумулятора.
Частота живлення (50/60 Hz (Гц)) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 A/m (A/m)	30 A/m (A/m)	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Примітка: U_t – це напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.

15. Щоб уникнути ураження електричним струмом, не вставляйте у виріб інші предмети. Це може призвести до ураження електричним струмом оператора або пацієнта чи ж до пошкодження виробу.

16. Не допускайте потрапляння рідини у виріб під час чищення, аби уникнути короткого замикання та несправностей.

17. У разі серйозних порушень у роботі виробу, спричинених неправильним використанням або фізичним пошкодженням, негайно припиніть користуватись виробом і вимкніть його.

18. Внесення змін у цей виріб суворо заборонено. Якщо потрібен ремонт, тільки виробник й офіційні дилери можуть розбирати виріб.

19. Виріб створює електромагнітні перешкоди: не використовуйте його поруч пацієнтів із кардіостимуляторами або поблизу електронних хірургічних кабінетів.

20. Нестабільна напруга та перебування в електромагнітних полях можуть перешкоджати належній роботі виробу.

21. Неправильна заміна літєвих акумуляторів призводить до неприйнятних ризиків, а невідготовлений персонал створює (джерело) небезпеки (такі як перегрів, пожежа або вибух).

2 Використання за призначенням

Виріб призначений для введення гутаперчі в підготовлений кореневий канал з метою obturaції.

Він призначений лише для використання ліцензованими стоматологами та ендодонтистами.

3 Протипоказання

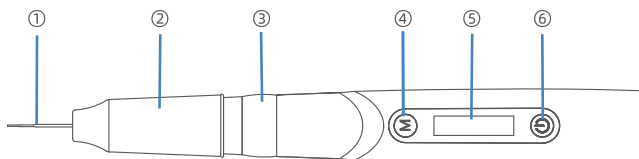
Не використовуйте цей виріб для лікування пацієнтів з імплантованими кардіостимуляторами або іншими системами.

4 Перелік аксесуарів

Ручка для обтурації	1	Динамометричний ключ	1
Зарядна база	1	Щітка для чищення	1
Адаптер змінного струму	1	Термозахисний ковпачок	2
Голка для введення гутаперчі	2 (25 Ga)	Тест гутаперчі	1
	2 (23 Ga)		
Інструкція із застосування	1		

5 Опис виробу

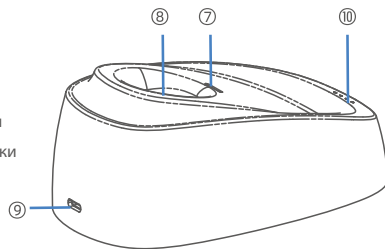
Ручка для обтурації



- | | |
|---|----------------------------|
| ① Голка для введення гутаперчі | ④ Кнопка увімкнення режиму |
| ② Термозахисний ковпачок | ⑤ Дисплей |
| ③ Кнопка нагрівання / впорскування
(кнопка 360°) | ⑥ Кнопка увімкн. / вимкн. |

Зарядна база

- ⑦ Індикатор заряджання ручки
⑧ Контакт для заряджання ручки
⑨ Роз'єм для адаптера змінного струму
⑩ Індикатор зарядної бази



16 Електромагнітна сумісність

Цей виріб потребує особливих заходів обережності щодо електромагнітної сумісності й повинен бути встановлений та введений в експлуатацію відповідно до наданої інформації про електромагнітну сумісність. Виріб також може зазнавати впливу з боку портативного й мобільного обладнання радіочастотного зв'язку.



Попередження:

- Не використовуйте поблизу виробу мобільний телефон або інші прилади, що випромінюють електромагнітні поля. Це може призвести до неправильної його роботи.
- Виріб було ретельно протестовано й перевірено для забезпечення належної продуктивності та експлуатації!
- Виріб не варто використовувати поряд з іншим обладнанням або встановлювати разом із ним. Якщо необхідно використовувати або встановлювати його поряд, тоді попередньо треба перевірити його щодо нормальної роботи в тій конфігурації, у якій він буде використовуватися.

Серійний номер	Назва	Довжина кабелю m (м)	Екранований дріт	Примітки
1	Кабель адаптера змінного струму	1,5	Ні	

Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Модель C-FILL призначена для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач моделі C-FILL повинен переконатися, що вона використовується в належному середовищі.

Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: рекомендації
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	Модель C-FILL використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже мале й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас B	
Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас A	Модель C-FILL підходить для використання в домашніх умовах і на підприємствах, безпосередньо під'єднаних до мережі низьковольтного електропостачання, яка живить будівлі для побутових цілей.
Коливання напруги/стрибок випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає	

15 Тлумачення символів

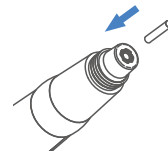
	Примітка, Додаткова інформація, роз'яснення щодо використання та робочих характеристик		Попереджувальний знак
	Зверніться до інструкції із застосування		Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 134°C
	Зберігати в сухому місці		Крихке, поводитися обережно
	Цією стороною вгору		Тільки для використання в приміщенні
	Серійний номер		Обладнання класу II
	Змінний струм		Постійний струм
	Робоча частина типу B		Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/EEC)
	Кнопка увімкнення режиму		Кнопка увімк. / вимк.
	Виробник		Дата виготовлення
	Медичний виріб		Засторога, попередження
	Нагрів		Температура витримки
	Значок швидкості – повільно		Значок швидкості – швидко
	Несправний нагрів		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Знак відповідності технічним регламентам		Знак відповідності Європейській Директиві
	Код партії		Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Номер за каталогом		

6 Установлення та використання

6.1 Установлення та демонтаж

6.1.1 Установлення гутаперчі

Виберіть гутаперчу відповідного розміру для виробу й повністю помістіть її в нагрівальну камеру.



Попередження:

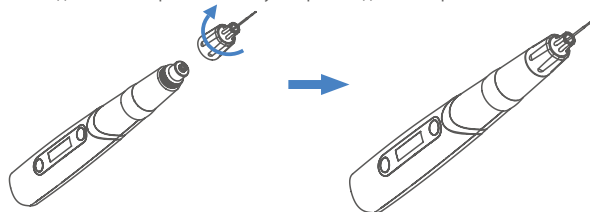
- Купуйте тільки сертифіковану (наприклад, затверджену CE або FDA) гутаперчу, оскільки неякісна гутаперча може призвести до неповного нагрівання та закупорювання шприца.
- Рекомендується використовувати гутаперчу діаметром до 3 mm (мм) і довжиною до 17 mm (мм).
- За один раз вставляйте тільки одну гутаперчу, температура плавлення якої повинна бути нижча ніж 200°C.
- Гутаперча, не повністю завантажена в нагрівальну камеру, може привести до закупорювання під час використання.

6.1.2 Установлення голки для введення гутаперчі

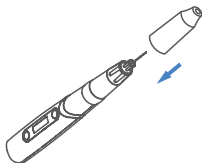
- 1) Виберіть відповідну голку для введення гутаперчі згідно з типом кореневого каналу й закріпіть голку для введення гутаперчі на ручці за годинниковою стрілкою.

Тип	Розмір
23 Ga	Довжина: 20±1 mm (мм), внутрішній діаметр: 0,4±0,05 mm (мм), зовнішній діаметр: 0,65±0,05 mm (мм)
25 Ga	Довжина: 20±1 mm (мм), внутрішній діаметр: 0,3±0,05 mm (мм), зовнішній діаметр: 0,5±0,05 mm (мм)

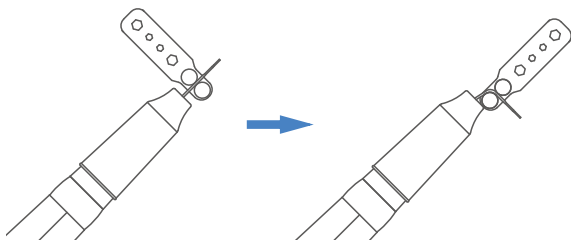
- 2) Варто переконаватися, що голка для введення гутаперчі на місці, щоб запобігти її випаданню або переповненню гутаперчею під час використання.



6.1.3 Установлення термозахисного ковпачка

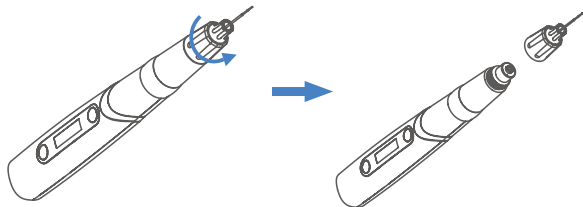


6.1.4 Попереднє згинання голки для введення гутаперчі



6.1.5 Демонтаж голки для введення гутаперчі

Вимкніть живлення, зачекайте 5 хвилин, щоб голка охолонула, і зніміть термозахисний ковпачок, потім поверніть голку для введення гутаперчі проти годинникової стрілки, аби зняти її.



12 Гарантія

- 1) Цей виріб не містить запасних частин для самостійного ремонту. Технічне обслуговування виробу має проводитися професійним персоналом, який призначений виробником.
- 2) Гарантія на ручку для обтурації та зарядну базу надається на 12 місяців з дати придбання, а на аксесуари виробу – упродовж 6 місяців. У разі пошкодження або якщо всі аксесуари використано, їх можна придбати у виробника або офіційного дилера.
- 3) Гарантія дійсна за нормальних умов експлуатації. У разі зміни конструкції виробу або випадкового пошкодження гарантія вважатиметься недійсною.

13 Утилізація медичних виробів

Виріб і його упаковання є максимально екологічними.



Утилізуйте старе електричне обладнання відповідно до принципів, стандартів і вимог країни / регіону, де ви перебуваєте. Переконайтесь, що в процесі утилізації відходів не забруднюється довкілля.

14 Технічні характеристики

- 1) Адаптер змінного струму: Вхід: 100-240 V (В) ~ 50/60 Hz (Гц)
Вихід: 5 V (В) $\equiv$ 4 A
- 2) Вхідна потужність: 30 V·A (В·А).
- 3) Акумулятор ручки для обтурації: 3.6 V (В) 2000 m·A·h (м·А·год).
Акумулятор зарядної бази: 3.6 V (В) 3000 m·A·h (м·А·год).
- 4) Температура: 140°C, 160°C, 180°C, 200°C.
- 5) Ступінь захисту від ураження електричним струмом: робоча частина типу В.
- 6) Робочий цикл: максимальний час увімкнення: 1 хвилина, мінімальний час вимкнення: 3 хвилини.
- 7) Ступінь захисту (IEC 60529): IPX1.
- 8) Робоча частина: голка для введення гутаперчі.
- 9) Матеріал голки для введення гутаперчі: РЕЕК, Ag, неіржавна сталь 304.
- 10) Категорія перенапруги: клас II.
- 11) Ступінь забруднення: ступінь 2.

– якщо вищевказані методи не можуть вирішити проблему, зверніться до виробника або до офіційних дилерів.

4) Сильне перепопнення гутаперчею:

– температура занадто висока й не відповідає температурі плавлення гутаперчі;
установіть відповідну температуру;
– якщо вищевказані методи не можуть вирішити проблему, зверніться до виробника або до офіційних дилерів.

5) Дисплей



– несправний нагрів, зверніться до виробника або до офіційних дилерів.

6) Під час використання виріб не проштовхує гутаперчу:

– внутрішній штовхач повертається в початкове положення: будь ласка, зачекайте, поки він повністю відновиться;
– якщо вищевказані методи не можуть вирішити проблему, зверніться до виробника або до офіційних дилерів.

7) Внутрішній штовхач не може повернутися на місце/не вставляється гутаперча:

– заклинило внутрішній штовхач, зверніться до виробника або до офіційних дилерів.

11 Умови експлуатації, транспортування та зберігання

Умови експлуатації:

Робоча температура	від +5°C до +40°C
Робоча вологість	20% – 80%
Атмосферний тиск	80 kPa (кПа) – 106 kPa (кПа)

Умови транспортування та зберігання:

Температура зберігання	від -10°C до +55°C
Вологість під час зберігання	≤93%
Атмосферний тиск	50 kPa (кПа) – 106 kPa (кПа)

6.2 Експлуатація

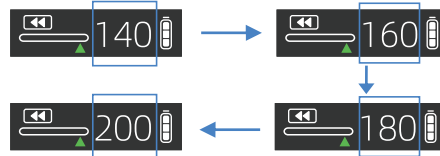
6.2.1 Живлення

Тривале натискання дає змогу увімкнути / вимкнути виріб.

6.2.2 Регулювання температури та швидкості



1) Щоб відрегулювати температуру, коротко натисніть на для перемикавання температури:



Попередження:

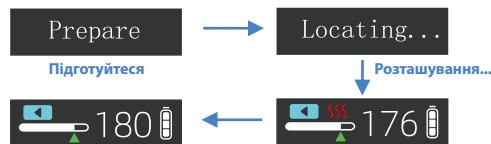
Належну температуру нагрівання треба підбирати відповідно до температури плавлення гутаперчі. Занадто низька температура призведе до неповного розплавлення гутаперчі, водночас занадто висока температура викличе до перегріву гутаперчі, що спричинить значне перепопнення.

2) Щоб відрегулювати швидкість, тривало натисніть на для перемикавання швидкості на більшу / меншу:



6.2.3 Нагрівання

1) Коротке натискання кнопки 360° для запуску нагріву й визначення місця розташування. Під час нагрівання блимає індикатор кнопки 360° і дисплей:



Примітка

1. Коли на дисплеї відображається задана температура й постійно горить індикатор кнопки 360°, це означає, що нагрів завершено.

2.  Біла частина смуги – фактична кількість гутаперчі після розташування.

3. Під час нагрівання коротким натисканням на  можна зупинити процес нагріву.

2) Якщо нагрівання завершено протягом 1 хвилини без участі користувача, виріб автоматично підтримує температуру протягом 3 хвилин (70°C); коротко натисніть на кнопку 360° або , щоб відновити задану температуру.

Примітка

Під час підтримання заданої температури на дисплеї відображається:



3) Виріб переходить у режим глибокого сну за 3 хвилини після підтримки температури. Виріб можна активувати, узавши його в руки протягом 30 хвилин після переходу в режим глибокого сну. Виріб автоматично вимкнеться за 30 хвилин.

6.2.4 Введення гутаперчі

1) Тривале натискання на кнопку 360° для введення гутаперчі (відпустіть кнопку, щоб припинити введення). Під час введення лунає звуковий сигнал, блимає значок швидкості , а індикатор гутаперчі поступово стає порожнім:



Примітка

Виріб оснащений функцією автоматичного визначення місця розташування. Завдяки принципу теплового розширення й стиснення після нагрівання гутаперча буде трохи переливатися через край. Вибір температури, відповідної температурі плавлення гутаперчі під час нагрівання, зменшить перелив.

2) Коли гутаперча буде повністю витрачена, пролунає довгий звуковий сигнал. Внутрішній штовхач автоматично повернеться на місце й на дисплеї з'явиться таке зображення:

Return... Повернення

Коли на дисплеї відображається

Insert
Gutta-Percha

Вставити гутаперчу

і двічі звучить звуковий сигнал, повернення внутрішнього штовхача завершено. Ви можете коротко натиснути будь-яку кнопку, щоб повернутися до режиму очікування. Зачекайте 5 хвилин, поки температура виробу знизиться, і потім можна накладати нову гутаперчу.

9.5 Упакування

Помістіть голку для введення гутаперчі та термозахисний ковпачок у стерилізаційний мішок, що відповідає стандарту ISO 11607-1, для герметизації.

9.6 Стерилізація

Для стерилізації використовують автоклав відповідно до EN 13060. Стерилізацію в автоклаві проводять за стандартом ISO 17665-1.

1) Частини, що піддаються стерилізації: голка для введення гутаперчі, термозахисний ковпачок.

2) Спосіб стерилізації: в автоклаві.

3) Умови стерилізації: 210 kPa (кПа) за температури 134°C протягом не менше ніж 5 хвилин.



Попередження:

- Голку для введення гутаперчі та термозахисний ковпачок треба очищувати, дезінфікувати та стерилізувати перед першим використанням та після кожного наступного використання.
- Якщо перед використанням буде виявлено, що стерилізаційний мішок пошкоджений, слід провести очищення, дезінфекцію та стерилізацію голки для введення гутаперчі й термозахисного ковпачка.
- Автоклавуванню піддаються тільки голка для введення гутаперчі та термозахисний ковпачок; інші деталі автоклавуванню не піддатні.

9.7 Зберігання

Зберігайте стерилізовані інструменти в сухому, чистому, захищеному від пилу місці до наступного використання.

10

Усунення несправностей

1) Не вдається увімкнути живлення:

- акумулятор розряджений – своєчасно заряджайте його;
- несправність акумулятора – зверніться до виробника або офіційних дилерів.

2) Гутаперча не витікає:

- перевірте, чи не витрачена гутаперча, замініть її;
- перевірте, чи не пошкоджена або не закупорена голка для введення гутаперчі, замініть на нову;
- якщо вищевказані методи не можуть вирішити проблему, зверніться до виробника або до офіційних дилерів.

3) Не вдається витягти голку для введення гутаперчі:

- увімкніть виріб, запустіть програму очищення, почекайте, поки виріб охолоне, потім вийміть голку;

9 Очищення, дезінфекція та стерилізація

Обережно:

Очищення, дезінфекція та стерилізація мають обмежений вплив на частини виробу багаторазового застосування. Тому кількість повторень процедури визначається ступенем зношеності деталей. Якщо візуальний огляд дав змогу виявити пошкоджені деталі, треба припинити використання й придбати нову деталь у виробника або дилера.

9.1 Попереднє оброблення

1) Див. розділ 6.2.5 щодо інформації про запуск програми очищення, аби видалити залишки гутаперчі.

2) Вимкніть виріб, почекайте 5 хвилин, щоб виріб охолонув, зніміть термозахисний ковпачок і опустіть голку для введення гутаперчі в резервуар з неіржавної сталі.

Попередження:

Не знімайте термозахисний ковпачок і голку для введення гутаперчі відразу після використання. Перед початком процедури очищення почекайте, поки виріб охолоне.

9.2 Очищення

- 1) За допомогою медичного пінцета видаліть залишки гутаперчі з голки для її введення.
- 2) За допомогою щітки для чищення очистьте внутрішню поверхню нагрівальної камери від залишків гутаперчі.
- 3) Промийте голку для введення гутаперчі, термозахисний ковпачок, динамометричний ключ і щітку для чищення під проточною водою (<40°C), потім видаліть усі видимі забруднення з поверхні вологою тканиною.

9.3. Дезінфекція

Продезінфікуйте всі поверхні виробу і його компонентів, протерши їх невеликою кількістю 75% спирту на марлевій серветці.

9.4 Перевірка

Після очищення переконайтеся, що продезінфікований виріб і його компоненти не містять видимих забруднень і на вигляд є чистими. Якщо на голці для введення гутаперчі з'явилася корозія та іржа, її використання слід негайно припинити.

Попередження:

- Перевірте виріб, перш ніж використовувати. Якщо виявлено будь-які несправності, не використовуйте його й зверніться до виробника або місцевого дистриб'ютора.
- Будь ласка, переконайтеся, що перед використанням установлений термозахисний ковпачок, щоб уникнути опіків пацієнта.
- Користувач повинен уникати дотику до гарячої частини увімкненого виробу й голки для введення гутаперчі, а також не допускати контакту голки для введення гутаперчі з м'якими тканинами порожнини рота пацієнта.
- Час безперервної роботи не повинен перевищувати 1 хвилину. Якщо ви хочете продовжити використання, потрібно вимкнути виріб і почекати принаймні 3 хвилини.
- Якщо ви хочете вставити іншу гутаперчу, див. відповідні інструкції в розділі 6.2.5 *Заміна гутаперчі*.

6.2.5 Заміна гутаперчі

- 1) У виробі є залишки гутаперчі: натисніть і утримуйте  і  для запуску програми очищення, щоб залишки гутаперчі були автоматично видалені, а внутрішній штовхач автоматично повернувся у вихідне положення.

У цей час на дисплеї відображається:

Push GP
& return...

Протштовхнути гутаперчу та повернути назад

Коли на дисплеї з'являється напис

Insert
Gutta-Percha

Вставити гутаперчу

і двічі лунає звуковий сигнал, це означає, що програма очищення завершена. Зараз коротко натисніть будь-яку кнопку, щоб повернутися до режиму очікування.

- 2) Вимкніть виріб, зачекайте 5 хвилин, поки голка для введення гутаперчі охолоне, перш ніж виймати її, а потім протріть надлишок гутаперчі тканиною, змоченою спиртом, після чого вставте нову гутаперчу.

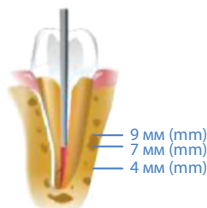
Попередження:

Перед нанесенням нової гутаперчі зачекайте, поки спирт повністю випарується. Невипарений спирт може бути небезпечним, якщо нагріти його до високих температур.

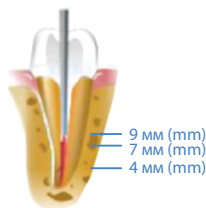
Примітка

Якщо у виробі не залишилося гутаперчі, можна просто виконати крок 2), аби вставити нову гутаперчу.

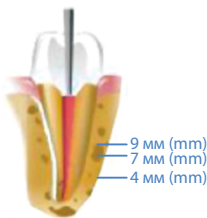
1) Для пломбування 2/3 кореневого каналу. Нагрівайте 3-5 секунд, поки голка перебуває в контакті з поверхнею вже заповненої гутапери.



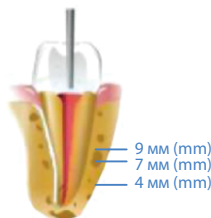
2) Введіть гуттаперчу товщиною 1-2 мм (мм), виходьте з кореневого каналу. Потім ущільніть гуттаперчу за допомогою плагера.



3) Піднімаючи голку, видавіть розплавлену гуттаперчу в кореневий канал. Потім ущільніть гуттаперчу за допомогою плагера.



4) Цілковите заповнення всього кореневого каналу.



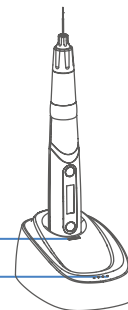
Індикація заряджання:

1) Під час заряджання: індикатор зарядної бази блимає синім, а індикатор заряджання ручки – помаранчевим.

2) Повністю заряджена: індикатор зарядної бази весь світиться синім, а індикатор заряджання ручки весь світиться зеленим.

Індикатор зарядженості ручки

Індикатор зарядженості бази



Примітка

Під час використання способу 2 індикатор зарядної бази показує рівень заряду акумулятора бази.



Попередження:

- Коли блимає піктограма заряду акумулятора та лунає звуковий сигнал, це означає, що на виріб подається низька напруга, і він незабаром вимкнеться.
- Використовуйте оригінальний адаптер змінного струму, інакше це може призвести до короткого замикання та пошкодження виробу.
- Використовуйте оригінальну зарядну базу для заряджання.
- Не використовуйте виріб під час процесу його заряджання.
- Якщо під час заряджання індикатор зарядної бази не блимає й не горить постійно, це означає, що адаптер змінного струму під'єднаний неправильно. Будь ласка, перевірте його ще раз.
- Коли виріб повністю заряджений, від'єднайте адаптер змінного струму від джерела живлення та вийміть вилку з розетки.
- Своєчасно заряджайте виріб у разі низького рівня заряду.
- Якщо виріб не використовується протягом тривалого часу, його варто заряджати не рідше ніж один раз на місяць.
- Користувачі не повинні замінювати акумулятор без дозволу. У разі пошкодження акумулятора, будь ласка, зверніться до виробника та дилерів.

Заряджання акумулятора:

Спосіб 1. Використовуйте адаптер змінного струму, щоб одночасно зарядити обтураційну ручку та зарядну базу.

Спосіб 2. Використовуйте зарядну базу для заряджання обтураційної ручки. Просто покладіть ручку на базу.