

MaxFill-P

Úvod

Děkujeme, že jste si zakoupili přístroj MaxFill-P vyvinutý společností Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd., která je hi-tech podnikem vyvíjejícím, vyrábějícím a prodávajícím dentální nástroje. Společnost Refine má vynikající systém kontroly kvality. Pro zaručení správného a bezpečného provozu si před použitím pečlivě přečtěte tento návod k použití. V závislosti na míře rizika jsou bezpečnostní požadavky zařazeny pod následující označení:

⚠ **Nebezpečí:** možná újma na zdraví

⚠ **Varování:** možné škody na majetku

1 Představení produktu

1.1 Určení použití:

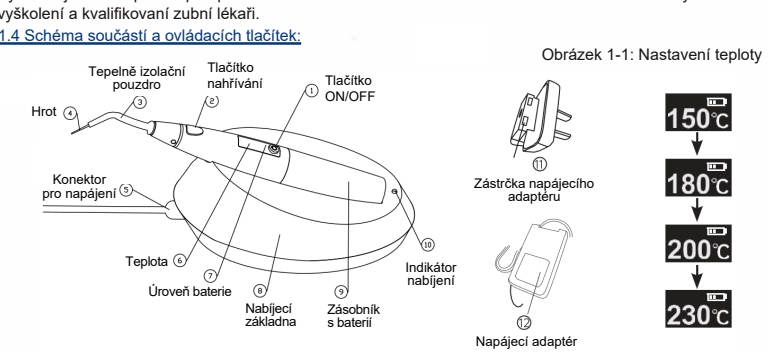
Používá se k zahřívání pracovního hrotu, k řezání gutaperčového čepu a ke změkčení a stlačení gutaperči.

1.2 Cílová skupina pacientů:

1.3 Určení uživatele:

Výrobek je určen pouze pro použití v nemocnicích a zubních ordinacích. Uživatelé musí být odborně vyškoleni a kvalifikováni zubní lékaři.

1.4 Schéma součástí a ovládacích tlačítek:



1.4.1 Tlačítko "ON/OFF":

Krátkým stisknutím tlačítka "ON/OFF" spustíte zařízení. Dlouhým stisknutím tlačítka "ON/OFF" spustíte zařízení a změníte směr zobrazení obrazovky pro ovládání levou nebo pravou rukou. V zapnutém stavu dlouhým stisknutím tlačítka "ON/OFF" zařízení vypnete. Zařízení se vypne automaticky po 10 minutách nečinnosti.

V zapnutém stavu krátkým stisknutím tlačítka "ON/OFF" změníte přednastavenou teplotu hrotu. Po každém stisknutí se teplota vrátí na další v pořadí 150°C, 180°C, 200°C, 230°C. Dalšími stisknutím se teplota vrátí zpět na 150°C.

1.4.2 Tlačítko nahřívání:

V zapnutém stavu připojte hrot a stiskněte tlačítko pro zahřívání nahřívání, uvolněním tlačítka se ohřev zastaví a následuje pokles teploty hrotu.

Pokud stisknete a podržíte tlačítko déle než 10 sekund, ohřev se automaticky zastaví. Pokud potřebujete pokračovat v nahřívání, uvolněte tlačítko a stiskněte jej znovu.

1.4.3 Úroveň baterie

Aktuální stav baterie se zobrazuje v reálném čase na displeji. Když je baterie plně nabitá, zobrazí se na OLED displeji pět proužků. Jeden proužek signalizuje, že je potřeba baterii včas nabít. Prázdný indikátor baterie značí, že je baterie velmi slabá a je třeba ji okamžitě nabít. Při běžném používání nenechávejte baterii zcela vybit, zkrátí to její životnost.

Varování:

Pokud jste zařízení nepoužívali déle než jeden měsíc, je třeba baterii dobít. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, nabíjejte jej alespoň jednou za měsíc, abyste baterii udrželi. Životnost baterie se zkrátí, pokud je zařízení ponecháno delší dobu v nízkém stavu baterie nebo pokud na delší dobu opustí nabíječku základny.

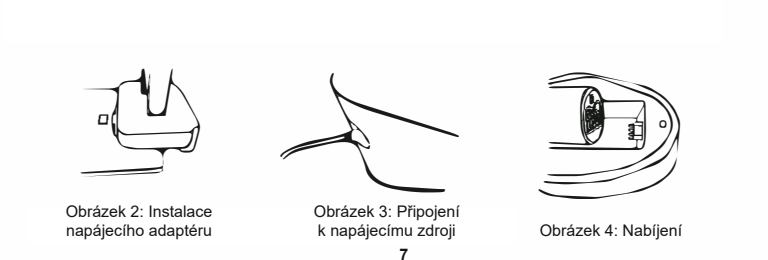
1.4.4 Teplota:

Během nastavení teploty se nastavená hodnota zobrazí na displeji. Přibližně za 1 sekundu se na displeji zobrazí aktuální reálná teplota hrotu. Když je přístroj ve stavu zahřívání, indikátor teploty zobrazuje aktuální teplotu hrotu.

1.4.5 Nabíjecí základna:

Nejprve připojte zástrčku napájecího adaptéru k napájecímu adaptéru podle obrázku 2. Poté připojte nabíjecí adaptér k nabíjecí základně podle obrázku 3 a připojte nabíjecí adaptér do zásuvky. Umístěte zařízení správně na nabíjecí základnu podle obrázku 4 tak, aby nabíjecí konektor zařízení správně dosedl ke konektoru nabíjecí základny. Pokud je zařízení správně připojeno k nabíjecí základně, LED indikátor nabíjení na základně bude nepřetržitě svítit. Pokud LED indikátor bliká nebo nesvítí, zkontrolujte pečlivě všechny kabely. Pokud zařízení není umístěné na nabíjecí základně, bliká indikátor střídavě žlutě a zeleně. Pokud je zařízení umístěné na nabíjecí základně a prošlo plným nabíjením, svítí trvale žlutý indikátor. Po úplném nabíjení žlutý indikátor zhasne a rozsvítí se zelený indikátor.

Poznámka: Po obdržení zařízení jej prosím ihned nabíjete. Před použitím se ujistěte, že je baterie plně nabitá. Po vybití baterie trvá nabíjení baterie nejméně 2 hodiny a 30 minut.



Obrázek 2: Instalace napájecího adaptéru

Obrázek 3: Připojení k napájecímu zdroji

Obrázek 4: Nabíjení

1.5 Zařízení obsahuje (viz balící souprava)

1.6 Úvod a oblast použití

1.6.1 Vlastnosti:

- Displej lze nastavit na pravou i levou stranu, aby vyhovoval potřebám leváků i praváků.
- Bezdrátové provedení přístroje účinně rozšiřuje klinické možnosti.
- Citlivá regulace teploty, jednoduchý displej a pohodlné ovládání.
- K dispozici jsou 4 přednastavené teploty: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- Bezpečný ochranný systém - po 10 minutách nečinnosti se přístroj se automaticky vypne.

1.6.2 Oblast použití:

Používá se ve fázi obturace kořenového kanálku při endodontickém ošetření.

1.7 Specifikace produktu

		24mm x 158mm x 24mm
Rozměry	Nabíjecí základna	92mm x 154mm x 68mm
	Přístroj	82g
Hmotnost	Nabíjecí základna	208g
	Napájecí adaptér	168g
Verze softwaru	1.0.0	

1.8 Technické parametry

Klasifikace	Třída II (napájecí adaptér AC/DC)
Volitelná teplota	150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C
Doba nabíjení	Asi 2,5 h
Napájení	Vstup AC100V-240V 50/60Hz 800mA Výstup DC15V/1,6A
Kapacita baterie	Nabíjecí baterie 1900mAh

1.9 Environmentální parametry

Teplota: +5°C - +40°C; vlhkost: 30% - 75%; tlak vzduchu: 70kPa - 106kPa

1.10 Skladování a přeprava

- Se zařízením je třeba zacházet opatrně. Ujistěte se, že je daleko od vibrací a že je nainstalováno nebo uloženo na chladném, suchém a větraném místě.
- Neskladujte přístroj společně s hořlavými, jedovatými, žrávými nebo výbušnými předměty
- Zařízení by mělo být skladováno v místnosti, kde je relativní vlhkost vzduchu 10 - 93 %, tlak vzduchu 70 kPa - 106 kPa a teplota -20 °C až +40 °C.
- Během přepravy se vyvarujte silných nárazů nebo vibrací. Zacházejte s opatrností.
- Během přepravy nemíchejte přístroj s nebezpečnými předměty.
- Během přepravy ochraňte zařízení před sluncem, deštěm a sněhem.

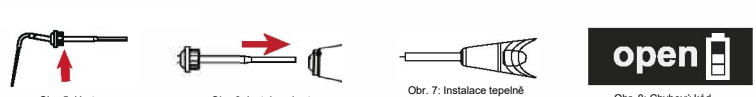
2 Instalace a demontáž příslušenství

2.1 Připojení napájecího adaptéru

Připojte výstupní bod napájecího adaptéru k nabíjecí základně a vstupní konektor připojte k zásuvce, která odpovídá standardu tohoto napájecího adaptéru. Instalaci proveďte podle obrázků 2, 3 a 4.

2.2 Instalace a demontáž hrotu

- Po vypnutí vypínače můžete hrot vytáhnout z přístroje.
- Použitý hrot vložte do určené nádoby a vydezinfikujte jej.
- Zvolte požadovaný hrot a šestihránný konektor (viz červená šipka na obrázku 5). Nainstalujte hrot podle obrázku 6.
- Nainstalujte tepelně izolační pouzdro na hrot podle obrázku 7, abyste zabránili popálení úst pacienta během ošetření.
- Pokud hrot není nainstalován nebo je špatně připojen, na displeji se zobrazí chybová hláška jako na obrázku 8.



Obr. 5: Hrot

Obr. 6: Instalace hrotu

Obr. 7: Instalace tepelně izolačního pouzdra

Obr. 8: Chybový kód

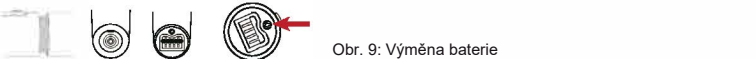
Model	Rozměr hrotu (mm)	Taper
3504	0,35	0,04
4004	0,40	0,04
4504	0,45	0,04
5004	0,50	0,04
5506	0,55	0,06
5508	0,55	0,08
5510	0,55	0,10
6012	0,60	0,12
5508L	0,55	0,08

2.3 Instalace a výměna baterie

Při výměně baterie nejprve otočte krytem baterie proti směru hodinových ručiček, vyndejte tubus s baterií a vyměňte starou baterii za novou. Zavřete kryt baterie a utáhněte ho ve směru hodinových ručiček. Při výměně baterie není třeba šroub pod krytem baterie (na obr. 9 označený šipkou)

Obr. 9: Výměna baterie

výrobčovávát, stačí konektor mírně zatlačit dovnitř a baterii vyjmout.



Obr. 9: Výměna baterie

3 Obsluha

3.1 Podle situace vyberte vhodnou koncovku a nainstalujte ji. Pro instalaci koncovky zvolte vhodný úhel. Při instalaci hrotu **nezapínejte přístroj, aby nedošlo k popálení uživatele nechtěným stisknutím tlačítka nahřívání.**

3.2 Po stisknutí tlačítka "ON/OFF" se rozsvítí obrazovka displeje a zobrazí se teplota přehřívání a stav napájení.

3.3 Krátkým stisknutím tlačítka "ON/OFF" zvolte vhodnou teplotu podle pokynů na obrazovce displeje.

3.4 Během provozu lehce stiskněte tlačítko ohřevu tak, aby došlo k ohřátí na nastavenou teplotu, změkčení a natlakování gutaperči plynulý pohyb pomocí vertikálního natlakování.

⚠ **Poznámka:** Doba nepřetržitého zahřívání gutaperči nesmí přesáhnout 4s, jinak by hrozilo nebezpečí popálení.

3.5 Po ukončení práce hrot očistěte, dezinfikujte a sterilizujte. Konkrétní postup je uveden v kapitole 6.1.

4 Pokyny k nabíjení

- Použijte odpovídající nabíjecí základnu pro toto zařízení. Připojte napájecí adaptér k nabíjecí základně, připojte zdroj napájení a poté přístroj správně umístěte do nabíjecí základny.
- Baterie použitá v tomto produktu nemá paměť a lze ji kdykoli použít nebo nabít.
- Před prvním použitím zařízení nabíjete alespoň 3 hodiny.

5 Bezpečnostní opatření

- Hrot nelesťte.
- Přístrojem neklepejte a zamezte jeho poškození.
- Neumísťujte přístroj do blízkosti elektronického zařízení, telefonu, rádia nebo HD/satelitní televize, protože mohou ovlivnit kontrolu teploty přístroje.
- Přístroj uchovávejte ve stavu nahřívání mimo dosah hořlavých a výbušných materiálů.
- Před a po provozu udržte přístroj v čistotě. Před každým použitím dezinfikujte hrot a příslušenství.
- Uživatelé by měli být vybaveni vhodnou ochranou, jako jsou brýle, maska atd., aby se zabránilo křížové infekci.
- Zařízení by mělo být v přísném souladu s příslušnými provozními specifikacemi zdravotnických zařízení a souvisejícími předpisy. Zařízení mohou obsluhovat pouze vyškolení lékaři nebo technici.
- Nevyměňujte hrot ve stavu zahřívání. Před výměnou vypněte napájení.
- Hrot musí být správně nasazen, aby nevypadl.
- Pokud je hrot ohnutý nebo poškozený, může dojít k nerovnoměrnému zahřívání. Obsluha by měla hrot vždy vyměnit podle klinických požadavků.
- Po ukončení provozu okamžitě vypněte napájení. Společnost Refine se specializuje na výrobu zdravotnických prostředků. Odpovídá za bezpečnost pouze za následujících podmínek:
 - údržbu, opravy a úpravy provádí výrobce nebo autorizovaní prodejci.
 - je používáno pouze originální příslušenství od společnosti Refine a je používáno podle návodu.

6 Údržba

6.1 Čištění, dezinfekce a sterilizace

- Pokud jde o způsob regenerace hrotu, postupujte podle příloženého "Návodu na čištění, dezinfekci a sterilizaci".
- Pokud je třeba vyčistit nebo vydezinfikovat ostatní příslušenství, namočte gázu do malého množství vody nebo dezinfekčního prostředku a ořete povrch. Nenamáchejte.
- K očištění nepoužívejte lékavá a drážnící rozpouštědla, která by poškodila povrch přístroje nebo způsobila vylodění značek na přístroji.

6.2 Každodenní údržba

- Pokud zařízení nepoužíváte, vypněte napájení a odpojte zástrčku napájecího zdroje.
- Pokud je zařízení delší dobu ve stavu vybití baterie, zkrácuje se životnost baterie. Pokud je úroveň nabití baterie nízká, včas ji nabíjete.
- Pokud zařízení nepoužíváte, nabíjejte jej jednou měsíčně po dobu 1 hodiny.

6.3 Oprava zařízení

Tento výrobek neobsahuje samoopravné náhradní díly. Opravy by měl provádět určený technik nebo autorizovaný servis.

7 Řešení problému

Chyba	Příčina	Řešení
Žádná indikace, žádná odezva	1. Nedostatečný výkon baterie. 2. Baterie je poškozená. 3. Nabíjecí rozhraní je zkratováno, což způsobí přechod lihové baterie do ochranného stavu. 4. Zařízení je poškozeno.	1. Dobijte baterii nebo ji vyměňte. 2. Vyměňte baterii. 3. Odstraňte příčinu zkratu a vložte zařízení do nabíjecí základny. Po nabíjení se zařízení vrátí do ochranného stavu. 4. Kontaktujte dodavatele nebo výrobce.
Automatické vypnutí	Zařízení se automaticky vypne po 10 minutách nečinnosti.	Zařízení znovu zapněte.
Hrot pracuje poruchově	1. Hrot je poškozený. 2. Porucha tlakové jednotky.	1. Vyměňte hrot. 2. Odešlete přístroj do servisního střediska.
Selhání nabíjení po připojení k napájení.	1. Napájecí zdroj není správně připojen. 2. Napájecí zdroj je poškozený nebo neodpovídá specifikaci. 3. Na kontaktním bodu nabíjecí základny jsou nečistoty.	1. Odpojte a znovu připojte. 2. Vyměňte baterii. 3. Očistěte kontaktní bod alkoholem, osušte jej a znovu připojte.
Doba provozu po každém nabíjení se zkrácuje	Kapacita baterie se snižuje.	Pro výměnu baterie se obraťte na dodavatele nebo výrobce.
Na displeji se zobrazí kód OPEN	1. Hrot je poškozený. 2. Hrot není nainstalován. 3. Hrot není dobře nainstalován.	1. Vyměňte hrot. 2. Nainstalojte hrot. 3. Odpojte hrot a znovu jej připojte.

Pokud se problém stále nedáří vyřešit, obraťte se na dodavatele nebo výrobce.

8 Symboly

ISN	Sériové číslo		Viz návod k použití
Výrobce			Datum výroby
Příložná část typu B			Zařízení třídy II
Vypínač		IPX0	Bez ochrany vůči vodě
Pouze pro vnitřní použití			Odpad z elektrických a elektronických zařízení
Lze sterilizovat v autoklávu při teplotě 134 °C		DC 15V	DC 15V
Pozor, horký povrch			Udržujte v suchu
Recyklace			Křehké, zacházejte s opatrností
Upozornění			Omezení atmosférického tlaku: 70kPa-106kPa
Omezení vlhkosti: 10%-93%			Teplotní omezení: -20°C – +40°C
MD	Zdravotnický prostředek		

9 Kontraindikace

- Lidé alergičtí na přírodní latex a kovy, jako je nerezová ocel, sítřbro, měď atd., nesmí tento přístroj používat.
- Pacientům s hemofilií je zakázáno používat toto zařízení.
- Pacientům s kardiostimulátorem je zakázáno používat toto zařízení.
- Zubním lékařům s kardiostimulátorem je zakázáno používat toto zařízení.
- Pacienti s onemocněním srdce, těhotné ženy a děti by měli být opatrní při používání tohoto zařízení.

10 Popravední služby

Životnost: 5 let.
Záruka platí od data prodeje.
Záruční dobu a rozsah záruky naleznete v záručním listu.

11 Ochrana životního prostředí

Přístroj neobsahuje žádné škodlivé složky. Při manipulaci dodržujte příslušné místní předpisy.

⚠ **Poznámka:**
1. Neoprávněná úprava zařízení může způsobit problém s elektromagnetickou kompatibilitou tohoto zařízení nebo jiných zařízení.
2. Konstrukce a testování zařízení je v souladu se souvisejícími provozními předpisy o elektromagnetické kompatibilitě.

12 Prohlášení

Společnost Refine si vyhrazuje právo kdykoli bez dalšího upozornění změnit design zařízení, technické parametry, příslušenství, návod k použití a obsah balícího listu. Obrázky jsou pouze ilustrační. Práva na konečnou interpretaci náleží společnosti Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

13 Elektromagnetická kompatibilita

13.1 Návod k použití

ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉMY se používají v nemocnicích nebo na zubních klinikách.

Varování:

Nepřibližujte se k vysokofrekvenčnímu chirurgickému zařízení a radiofrekvenční stíněné místnosti systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.

Varování:

Toto zařízení by se nemělo používat v těsné blízkosti jiných zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Varování:

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávnému provozu.

Varování:

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Poznámka:

Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (třída B podle CISPR 11). Pokud je používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatelé mohou být muset přijmout opatření ke zmiňované dopadu, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Č.	Název	Délka	Stíněný	Odnímatelný	Pozn.
1	Výstupní vedení napájecího adaptéru	1,8 m	Ne	Ne	/

Č.	Název	Model	Výrobce	Způsob připojení	Pozn.
1	Nabíjecí adaptér	UE24WCP1-1501 60SPA	/	zástrčka	/
2	Baterie	ICR18500	/	zástrčka	/

Výkon zařízení

MaxFill-G:

Po preparaci kořenového kanálku zahřejte a změkčíte gutaperču a naplní gutaperčou kořenový kanálek. MaxFill-G má čtyři přednastavené teploty na výběr: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C. Při ztrátě nebo zhoršení výkonu zařízení v důsledku EM rušení by měl lékař okamžitě přestat zařízení používat, aby se zajistilo, že nedojde k chybě při ošetření. Je nutné odstranit zdroj rušení.

MaxFill-P:

Používá se k zahřívání pracovního hrotu, k řezání gutaperčového čepu a ke změkčení a stlačení gutaperči. Zařízení má čtyři přednastavené teploty na výběr: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C. Při ztrátě nebo zhoršení výkonu zařízení v důsledku EM rušení by měl lékař okamžitě přestat zařízení používat, aby se zajistilo, že nedojde k chybě při ošetření. Je nutné odstranit zdroj rušení.

13.2 Technický popis

- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon zařízení. Během používání zařízení je třeba se vyhnout silnému elektromagnetickému rušení (mobilní telefon, mikrovlnná trouba apod.).
- Je třeba se vyvarovat používání zařízení v bezprostřední blízkosti jiných zařízení nebo jejich stohování, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství a kabelů, než které jsou specifikovány nebo předepsány výrobcem, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávnému provozu.
- Použití jiného příslušenství, transduktorů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo doporučeny výrobcem, by mohlo vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávnému provozu.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Emissions test		Compliance
RF emissions CISPR 11	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Group 1
RF emissions CISPR 11	±2 kV powersupply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		NotApplicable
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3		NotApplicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	Not applicable Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles; Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles; Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz EVM in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz EVM in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz

NOTE: UT is the a.c. rms voltage prior to application of the test level.