

*Fast-Fill*

**BRUKSANVISNING**



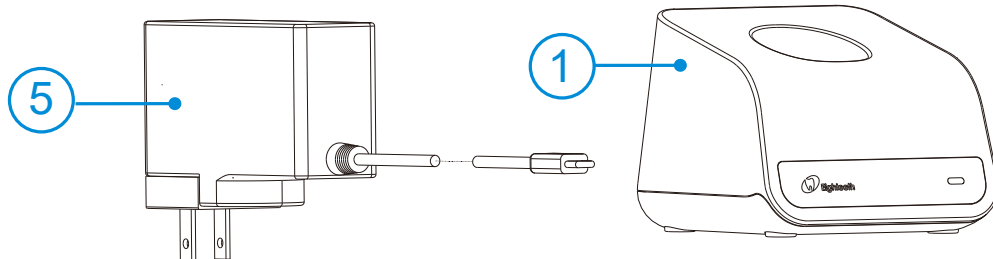
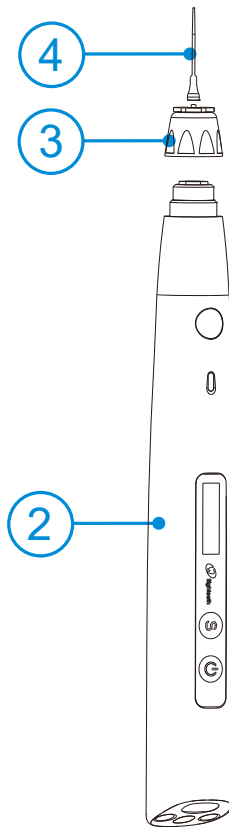
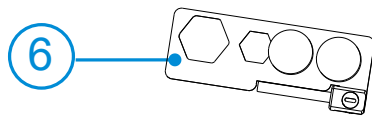
## Innhold

<b>1. Omfanget av Fast-Fill</b> .....	<b>4</b>
1.1    Oversikt over deler .....	4
1.2    Komponenter og tilbehør .....	5
1.3    Tilbehør (selges separat).....	5
<b>2. Symboler i bruksanvisningen</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Før bruk</b> .....	<b>8</b>
3.1    Tiltenkt bruk .....	8
3.2    Kontraindikasjoner.....	8
<b>4. Installering av Fast-Fill</b> .....	<b>9</b>
4.1    Montering av sølvrør .....	9
4.2    Installasjon av guttaperka .....	9
4.3    Installering av patron.....	9
4.4    Installering av adapter .....	10
4.5    Koble til ladebase .....	10
<b>5. Brukergrensesnitt</b> .....	<b>12</b>
<b>6. Innstillinger</b> .....	<b>13</b>
6.1    Innstilling av minneparameter.....	13
6.2    Avanserte innstillinger.....	14
<b>7. Drift</b> .....	<b>15</b>
7.1    Lading.....	15
7.2    Oppvarming og bruk.....	16
7.3    Bytte ut guttaperka .....	17
<b>8. Vedlikehold</b> .....	<b>19</b>
8.1    Stempelrengjøring .....	19
8.2    Skifte sølvrør i patronen .....	20
8.3    Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering .....	22
8.3.1 Forord.....	22
8.3.2 Generelle anbefalinger .....	22
8.3.3 Autoklaverbare komponenter.....	22
8.3.4 Desinfisering av komponentene .....	26
<b>9. Feilsøking</b> .....	<b>27</b>
<b>10. Tekniske data</b> .....	<b>28</b>
<b>11. EMC-tabeller</b> .....	<b>29</b>
<b>12. Erklæring</b> .....	<b>33</b>


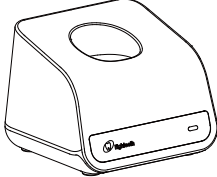
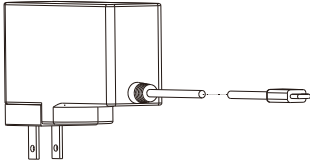
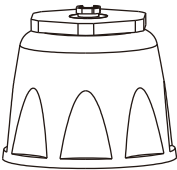
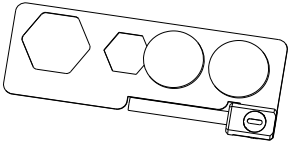


# 1. Omfanget av Fast-Fill

## 1.1 Oversikt over deler

1. Ladebase
2. Håndstykke
3. Patronmutter (2 stk.)
4. Sølvør (2 stk.)
- 5 Adapter
6. Bøyeverktøy

















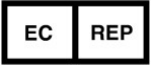
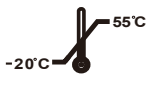

## 1.2 Komponenter og tilbehør

<p>Fast-Fill-håndstykke (1 stk.) Delenr. 6351002</p> 	<p>Ladebase (1 stk.) Delenr. 6351003</p> 	<p>Adapter (1 stk.) Delenr. 6316001+6316005</p> 
<p>Patronmutter (2 stk.) Delenr. 6351207</p> 	<p>Bøyeverktøy (1 stk.) Delenr. 6351010</p> 	
<p>Sølvør (1 stk.) Størrelse: 25Ga Farge: Svart Delenr. 6351208 <b>(engangsutstyr)</b></p> 	<p>Sølvør (1 stk.) Størrelse: 23Ga Farge: Naturlig Delenr. 6351209 <b>(engangsutstyr)</b></p> 	

## 1.3 Tilbehør (selges separat)

<p>Base for håndstykke Delenr. 6005002</p> 
--

## 2. Symboler i bruksanvisningen

 <b>WARNING</b>	Hvis instruksjonene ikke følges på korrekt måte, kan det føre til skader på produktet og/eller bruker/pasient.
 <b>NOTE</b>	Tilleggsinformasjon – forklaring av drift og ytelse.
	Serienummer
	Katalognummer
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produksjonslot
	Klasse II-utstyr
	Type B anvendt del
	CE-merking
	Likestrøm
	WEEE-direktivmerking
	Oppbevares tørt
	Kan autoklaveres opptil maksimal temperatur på 134 °C
	Autorisert representant i EU
	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning

	Atmosfærisk trykk-begrensning
	Produsentens logo
	Se bruksanvisningen
	Vaske-desinfeksjonsapparat for varmedesinfeksjon
	Forsiktig – varm overflate
	Kun til engangsbruk

## 3. Før bruk

### 3.1 Tiltent bruk

Fast-Fill er beregnet for oppvarming og utstøting av guttaperka til rengjorte og formede kanaler ved rotfylling.

Denne enheten skal utelukkende brukes av kvalifisert tannhelsepersonell på sykehus, klinikker eller tannlegekontorer, og må ikke brukes i et oksygenrikt miljø.

### 3.2 Kontraindikasjoner

Denne enheten må ikke brukes i tilfeller der pasienter har en implantert pacemaker (eller annet elektrisk utstyr) og er advart mot bruk av små, elektriske apparater (som elektriske barbermaskiner, hårføner osv.)

Skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet for naturgummilateks eller sølv.

Det er ikke fastslått om enheten er trygg eller effektiv for gravide og barn.



#### **WARNING**

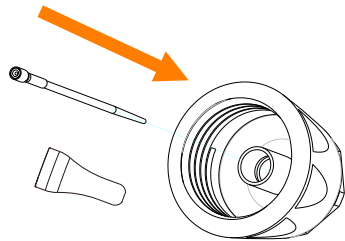
Les følgende advarsler før bruk:

1. Enheten må ikke plasseres i omgivelser med høy luftfuktighet eller i områder der den kan komme i kontakt med noen typer væsker.
2. Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmekilder. Enheten må betjenes og oppbevares i et trygt miljø.
3. Enheten krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i strengt samsvar med EMC-direktivet. Ikke bruk enheten i nærheten av fluorescerende lamper, radiosendere eller fjernkontroller, og ikke bruk systemet i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr på sykehus. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av Fast-Fill, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse bli svekket. Ikke lad, bruk eller oppbevar batteriet ved høye temperaturer. Overhold de spesifiserte drifts- og oppbevaringsforholdene.
4. Hansker og kofferdam er obligatoriske under behandling.
5. Hvis det oppstår uregelmessigheter i enheten under behandling, må du skru den av. Kontakt selskapet.
6. Du må aldri åpne eller reparere enheten, i så fall vil ikke garantien være gyldig lenger.
7. Forsiktighetsregler bør utvises når apparatet brukes til å fylle tennene med tynne tannvegger, og vær mer forsiktig ved temperaturinnstillinger over 185 °C.



## 4. Installering av Fast-Fill

### 4.1 Montering av sølvrør



Sett inn det nye sølvrøret som vist på figuren.

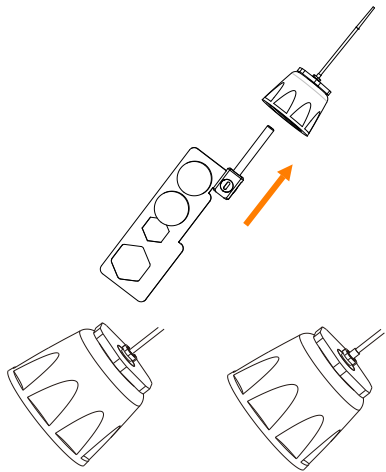


Fjern beskyttelsesdekselet før installasjon.

Sølvrøret har to ulike spesifikasjoner:

Delenummer: 6351208 størrelse: 25Ga (med svart beskyttende gummi)

Delenummer: 6351209 størrelse: 23Ga (med gjennomsiktig beskyttende gummi)

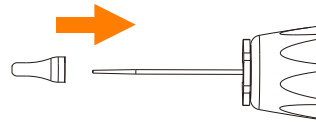


Skyv rensespinnen mot bunnen av sølvrøret og trykk den på plass.

Bruk bøyeverktøy til å bøye sølvrøret.



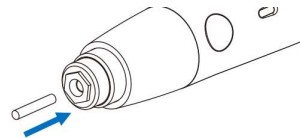
Hvis installasjonen ikke er på plass, må du kontakte leverandøren for å få utført vedlikehold med profesjonelt verktøy.



Skyv beskyttelsesdekselet inn i sølvrøret.

### 4.2 Installasjon av guttaperka

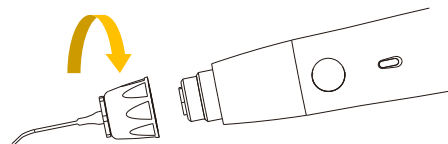
Skyv guttaperkaen inn i håndstykket.



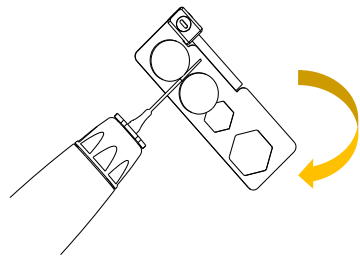
Dette produktet har ikke guttaperka inkludert. Bruk guttaperka som anbefalt av Sifary. Se de tekniske spesifikasjonene for denne bruksanvisningen for anbefalt størrelse på guttaperka.

### 4.3 Installering av patron

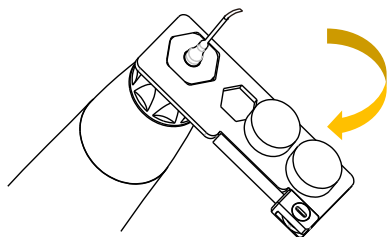
Skru patronen langs gjengene på håndstykket som skal installeres.



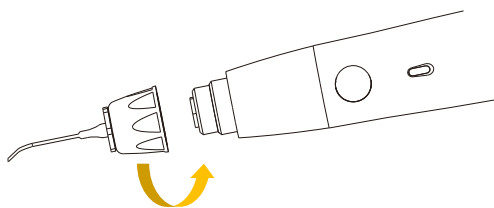
Sølvrøret på patronen kan ikke dreies eller bøyes for hånd.



Bruk bøyeverktøy i det sekskantede hullet tilpasset verktøyet, for å rotere sølvrøret.

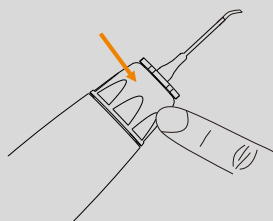


Skru patronen av håndstykket for å demontere den.



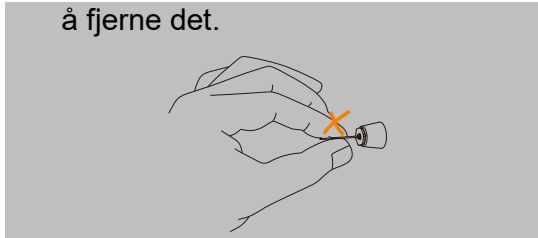
### WARNING

- Fjerne patronen. Berør patronmutteren raskt med en finger som vist på bildet. Pass på at den ikke er varm før bruk. Hvis temperaturen er for høy, må du vente i 3~5 minutter til den er avkjølt.



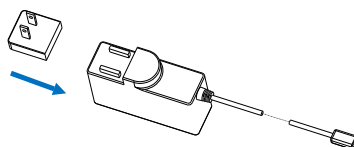
- Patronens overflatetemperatur vil ikke overstige 55 °C under bruk.

- Selv om patronen allerede er avkjølt, anbefaler vi på det sterkeste at du ikke tar på sølvrøret. Det er fare for varmeskade eller skade på sølvrøret. Hold i det svarte skallet for å fjerne det.



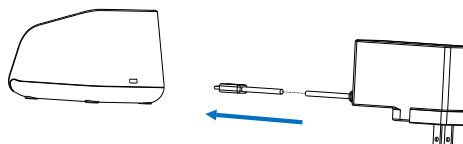
## 4.4 Installering av adapter

Plugg hodet inn i basen hvis de er separert i pakken.

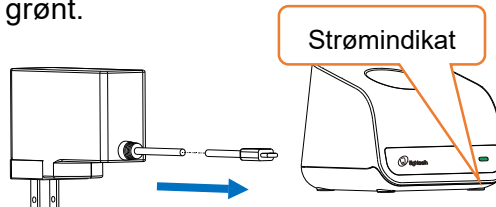


## 4.5 Koble til ladebase

Plugg USB-adapteren inn i ladebasen og koble den andre enden til et strømuttak.



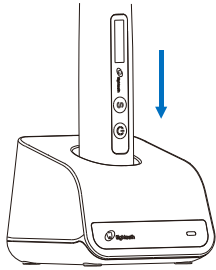
Strømindikatoren på ladebasen lyser grønt.



### NOTE

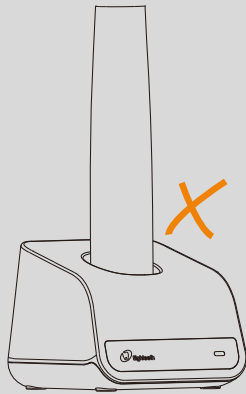
Bare den originale adapteren kan brukes.

Sett håndstykket helt inn i ladebasen.  
Ladestatusen vises på skjermen.

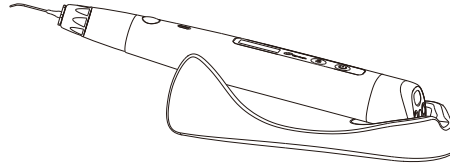


**NOTE**

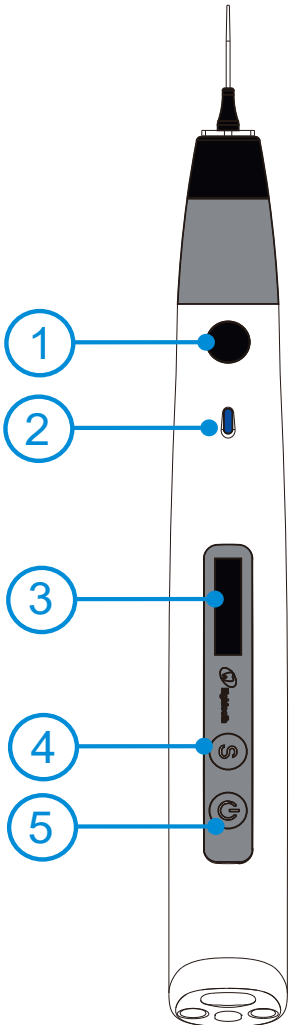
Plasser håndstykket riktig vei på ladebasen, ellers vil ikke håndstykket lades.



Hvis du bare trenger en base for å sette enheten i nærheten av tannlegestolen (uten ladefunksjon), anbefaler vi en base til håndstykket i stedet for ladebasen.



## 5. Brukergrensesnitt



○,1 ● Hovedbryter

○,2 Indikatorlys

○,3 Skjerm

○,4 Ⓢ Innstillingsbryter

○,5 ⏻ Strømbryter

**Skru enheten på**

Trykk lenge på ⏻ .

**Endre minne**

Trykk på Ⓢ for å endre temperaturminnet fra T1 til T3.

**Innstilling av minneparameter**

Hold Ⓢ inne i mer enn 2 sekunder i standbymodus for å angi innstilling av minneparameter. Parameter T1 til T3 kan stilles inn hver for seg. Trykk på Ⓢ til målinnstillingen, trykk på ● for å justere, og trykk på Ⓢ for å bekrefte.

**Oppvarming**

I standbymodus trykker du på ● og indikatorlyset blinker.

**Stopp oppvarming**

Under oppvarming trykker du på ⏻ .

**Støte ut guttaperka**

Når oppvarmingen er ferdig, tennes indikatorlyset.

Hold inne og trykk på ● .

**Skru enheten av**













Langt trykk på ⏻ i mer enn 2 sekunder.

**Avanserte innstillinger**











Trykk på og hold inne ● når strømmen er avskrudd, og trykk deretter på ⏻ for å åpne avanserte innstillinger. Trykk på Ⓢ til målinnstillingen, trykk på ● for å justere, og trykk på Ⓢ for å bekrefte.

## 6. Innstillinger

### 6.1 Innstilling av minneparameter



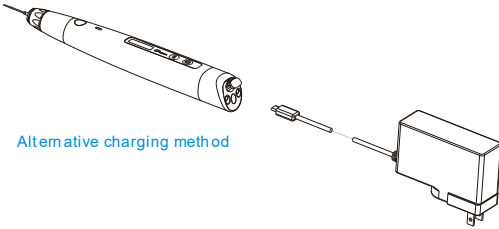

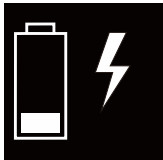

	<p>Fast-Fill har tre minneprogrammer (T1,T2,T3), trykk på  for å endre i standbymodus, minnennummeret vil endres tilsvarende.</p>
	<p>Når et hvilket som helst minne er i bruk, kan temperaturen i minnet endres ved å trykke på og holde nede  i 2 sekunder.</p> <p>Trykk på  til ønsket temperatur. Temperaturen kan stilles inn fra 100 °C til 200 °C.</p> <p>Trykk på  for å bekrefte og gå til neste grensesnitt.</p>
	<p>Push Speed (skyvehastigheten) i dette minnet kan endres.</p> <p>Trykk på  til mål hastigheten. Hastigheten kan stilles inn til Low (Lav), Mid (Middels) og High (Høy).</p> <p>Trykk på  for å bekrefte og gå til neste grensesnitt.</p>
	<p>«Change GP» (Bytt ut GP) kan velges. Bekreft om guttaperka må byttes ut eller ikke, og trykk på  for å justere.</p> <p>Hvis du velger «No» (Nei), må du trykke på  for å bekrefte og gå tilbake til standby-grensesnittet.</p> <p>Hvis du velger «Yes» (Ja), kan du se kapittel <b>7.3 Bytte ut guttaperka</b> for mer informasjon.</p>

## 6.2 Avanserte innstillinger

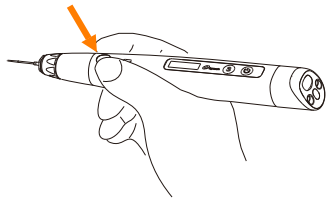
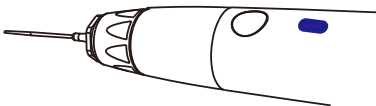

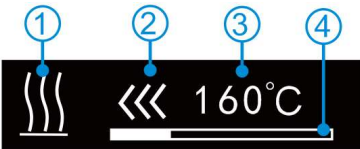

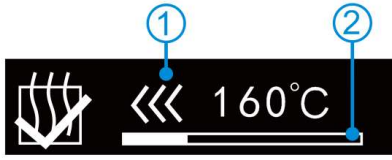

	<p>Når enheten er skrudd av, trykker du på og holder inne ● , deretter trykker du på  for å åpne avanserte innstillinger. «AutoPowerOff» (Automatisk nedstengning) vises på skjermen.</p> <p>Trykk på ● for å justere. Automatisk nedstengning kan stilles til 5, 10 og 15 minutter.</p> <p>Trykk på  for å bekrefte og gå til neste grensesnitt.</p>
	<p>«Beep Volume» (Lydstyrke) kan endres. Trykk på ● for å justere. «Beep Volume» (Lydstyrke) kan stilles til 0, 1 og 2.</p> <p>Trykk på  for å bekrefte og gå til neste grensesnitt.</p>
	<p>«RestoreSettings» (Gjenopprett innstillinger) kan endres. Trykk på ● for å justere, trykk på  for å bekrefte og gå til neste grensesnitt.</p> <div data-bbox="667 1146 1357 1388"> <b>NOTE</b> Hvis du velger «YES» (Ja), vil alle innstillingsparameterne endres til fabrikkinnstillingene.</div>
	<p>«Save» (Lagre) kan velges. Bekreft om innstillingen må lagres eller ikke, trykk på ● for å justere, trykk på  for å lagre og skru av.</p>

## 7. Drift

### 7.1 Lading

	<p>Viser gjenværende batteristrøm.</p> <p>Når mindre enn 15 % gjenstår, må du lade enheten.</p>
	<p> <b>NOTE</b></p> <p>Hvis det er mindre enn 15 % batteristrøm igjen, må enheten lades innen 30 dager, hvis ikke vil batteriet bli skadet.</p>
 <p>Alternative charging method</p>	<p>Det er også mulig å lade uten ladebasen ved å bruke adapteren og koble den rett til håndstykket. Ladestatusen vises på skjermen.</p> <p>Vi anbefaler at du lader med ladebasen <b>(se punkt 4.4 Koble til ladebase)</b>.</p> <p> <b>NOTE</b></p> <p>Du kan kun bruke den originale adapteren.</p> <p>Ikke bruk håndstykket under lading.</p>
	<p>Ladeindikatoren vises på skjermen og blinker langsomt, når batteriet er fulladet eller nesten fulladet vil blinkingen stoppe. Det vil ta batteriet ca. 4 timer å bli fulladet, avhengig av gjenværende batteristrøm og batteritilstand.</p> <p>Batteriet kan lades 300–500 ganger, avhengig av enhetens driftsforhold.</p> <p> <b>WARNING</b></p> <p>Ikke bytt ut batteriet. Bare opplærte teknikere eller distributører kan bytte ut batteriet. De elektroniske delene vil bli skadet hvis du bruker feil batteri eller installerer det feil vei.</p>

## 7.2 Oppvarming og bruk

	<p>Trykk på ● for å varme opp patronen i standby-modus.</p> <p><b>NOTE</b></p> <p>Skyv ut den utilstrekkelig oppvarmede guttaperkaen ca. 10 mm før hver bruk.</p>
	<p>LED-lyset blinker langsomt blått under oppvarming. Når ønsket temperatur er oppnådd, vil blinkingen stoppe og forbli blå.</p> <p><b>WARNING</b></p> <p>Hvis håndstykket ikke har vært i bruk på lang tid etter at oppvarmingen er fullført, må du trykke på  for å stoppe oppvarmingen.</p> <p>Ikke plasser den oppvarmede patronen i rotkanalen i mer enn 5 sekunder for å unngå varmeskade på pasienten.</p>
	<p>① Varmeindikasjon: Når den innstilte temperaturen er oppnådd, slås oppvarmingen av og «» vises på skjermen.</p> <p>② Utstøtningsretning</p> <p>③ Oppvarmingstemperatur i sanntid</p> <p>④ Rester av guttaperka</p>
	<p>Når oppvarmingen er fullført, trykker du på og holder inne ● for å støte ut guttaperka.</p> <p>Samtidig ① blinker retningslyset, og ② de gjenværende restene av guttaperka-linjen endres i henhold til dette. Trykk  for å avslutte og gå tilbake til standby-grensesnittet.</p>




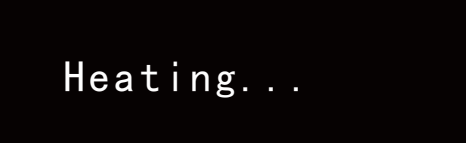

**NOTE**

Hvis det er litt rester av guttaperka i håndstykket eller patronen, strammer du patronen igjen for å hindre lekkasje av guttaperka etter oppvarming.

Henvis til den daglige rengjøringsprosessen hvis det er for mye rester av guttaperka i håndstykket eller patronen.


Bruk guttaperka med god bevegelighet, ellers vil det lekke. Henvis til den daglige rengjøringsprosessen hvis det oppstår lekkasje.

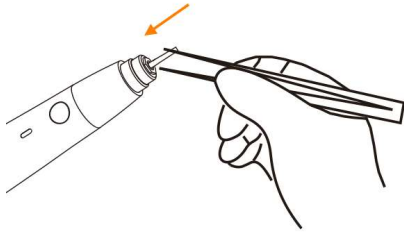
### 7.3 Bytte ut guttaperka

	<p>Hold  inne i 2 sekunder i standbymodus for å angi innstilling av minneparameter. Trykk på  til «Change GP» (Bytt ut GP). Trykk på  til «Yes»(Ja) og trykk på  for å bekrefte.</p>
	<p>Først varmes håndstykket opp til ca. 150°C for å smelte restene av guttaperka.</p>
	<p>Deretter skyves støtstangen forover til guttaperka er oppbrukt. Retningen på støtstangens bevegelse vises på skjermen.</p>
	<p>Deretter vises støtstangens retning og posisjon på skjermen. Støtstangen må tilbake til opprinnelig posisjon. Denne operasjonen tar ca. 50 sekunder.</p>
	<p>Til slutt, når støtstangen er tilbake i opprinnelig posisjon, vises «Please insert GP» (Sett inn GP) på skjermen. Trykk på en tast for å avslutte og gå tilbake til standby grensesnitt.</p>



**NOTE**

I denne modusen kan du trykke på  for å stoppe og gå tilbake til standby grensesnitt.

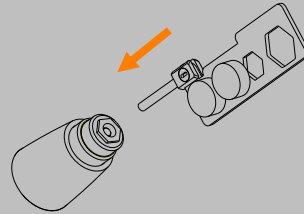


Når du har skjøvet guttaperka-linjen inn i håndstykket med en medisinsk pinsett, skrur du ned patronen.





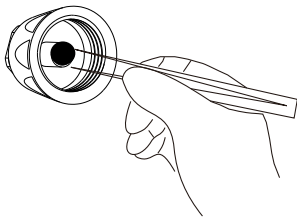
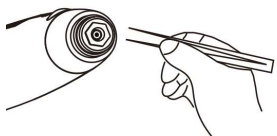
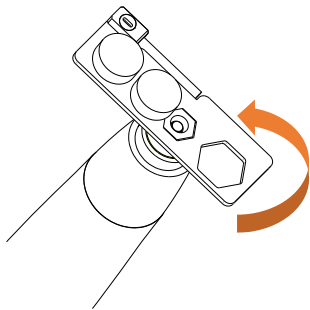

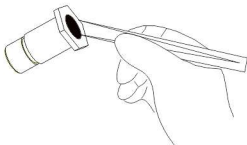
**NOTE**

Hvis det er litt guttaperka i håndstykket, er det upraktisk å installere guttaperka-linjen. Skyv restene til bunnen av hulrommet med pinnen på bøyeverktøyet.



## 8.Vedlikehold

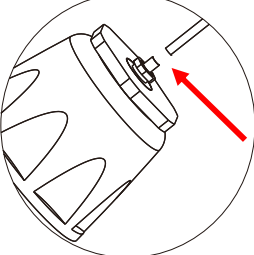
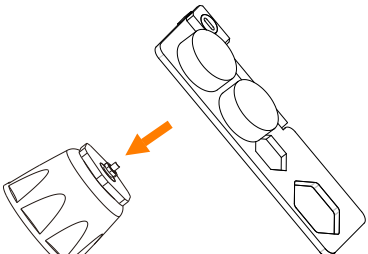
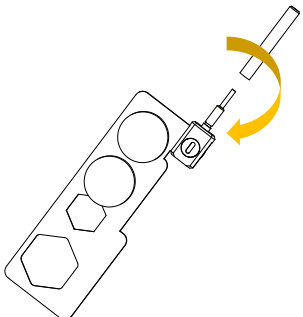
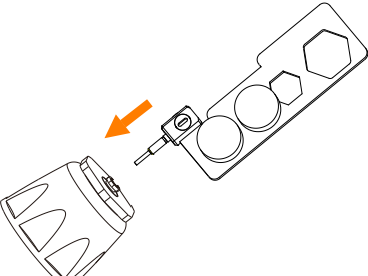
### 8.1 Stempelrengjøring

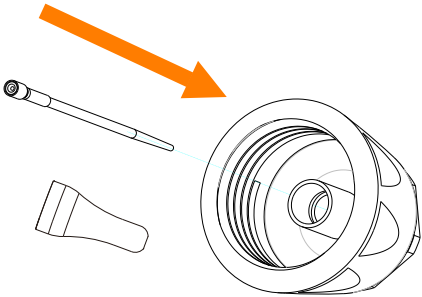
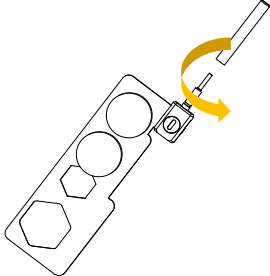
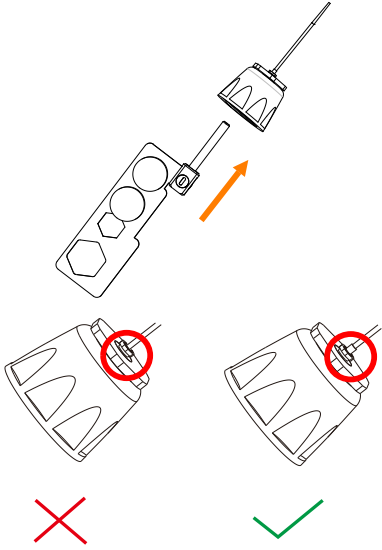
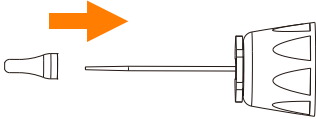
Stempelrengjøring	
	<p>Varm opp til 150 °C for å smelte guttaperka, fjern deretter patronen.</p> <p> <b>NOTE</b> En liten mengde guttaperka-rester har ingen effekt på funksjonen.</p>
	<p>Kast sølvrøret og rengjør deretter restene inne i patronmutteren med en medisinsk pinsett.</p>
	<p>Rengjør overløpskanten på oversiden av håndstykket med en medisinsk pinsett.</p>
	<p>Når den medisinske pinsetten ikke kommer inn i hulrommet for rengjøring, varmer du opp håndstykket til ca. 150 °C, og skrur deretter av «rengjøringsmutteren» med bøyeverktøyet.</p> <p> <b>NOTE</b> Oppvarming til 150°C for å unngå skade på «rengjøringsmutteren».</p>
	<p>Rengjør innsiden av mutteren med en medisinsk pinsett.</p>

	<p>Varm opp håndstykket til ca. 150°C.</p> <p>Installer deretter «rengjøringsmutteren» på håndstykket etter at rengjøringen er fullført.</p>
---	--

## 8.2 Skifte sølvrør i patronen

Sølvørerne i patronen er kun til engangsbruk og skal bare brukes på én pasient. De kan skiftes i henhold til følgende trinn.

	<p>Skjær det ødelagte sølvrøret fra trinnet der pilen indikerer med en kniv.</p>
	<p>Skyv ut sølvrøret med det nedre planet på bøyeverktøyet.</p>
	<p>Skru av hetten på rensespinnen.</p>
	<p>Skyv sølvrøret helt ut med rensespinnen som vist.</p>

	<p>Sett inn det nye sølvrøret som vist på figuren.</p> <p><b>!</b> <i>NOTE</i></p> <p>Fjern beskyttelsesdekselet før installasjon. Sølvørret har to ulike spesifikasjoner:      Delenummer: 6351208 størrelse: 25Ga (med svart beskyttende gummi)      Delenummer: 6351209 størrelse: 23Ga (med gjennomsiktig beskyttende gummi)</p>
	<p>Skrue hetten inn i rensespinnen.</p>
	<p>Skyv rensespinnen mot bunnen av sølvrøret og trykk den på plass.</p> <p><b>!</b> <i>NOTE</i></p> <p>Hvis installasjonen ikke er på plass, må du kontakte leverandøren for å få utført vedlikehold med profesjonelt verktøy.</p>
	<p>Skyv beskyttelsesdekselet inn i sølvrøret.</p>

## 8.3 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

### 8.3.1 Forord


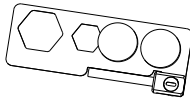
Delene for klinisk kontaminering er de ytre overflatene på patronen og bøyeverktøyet. Av hygiene- og sanitetsmessige sikkerhetsårsaker må instrumentene rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å unngå kontaminasjon. Dette gjelder både førstegangsbruk og senere bruk.

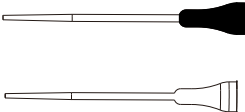




Overhold de nasjonale retningslinjene, standardene og kravene for rengjøring, desinfisering og sterilisering.



### 8.3.2 Generelle anbefalinger

- Brukeren er selv ansvarlig for sterilisering av produktet før første syklus og hver enkelt påfølgende bruk, samt for bruk av skadede og tilsmussede instrumenter ved bruk etter sterilisering.
- Av hensyn til egen sikkerhet bør du bruke personlig verneutstyr (hansker, vernebriller, maske osv.).
- Bruk kun desinfiseringsmiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-liste, CE-merke, FDA-godkjenning) og i samsvar med anvisningene til produsenten av desinfiseringsmiddelet.
- Vannkvaliteten må samsvare med lokale forskrifter, spesielt i det siste skylletrinnet eller ved bruk av vaske-desinfeksjonsapparat.
- Rengjør og vask komponentene grundig før autoklaving.
- Ikke bruk blekemidler eller klorholdige desinfeksjonsmidler.




### 8.3.3 Autoklaverbare komponenter

Autoklaverbare komponenter			
Patronmutter		Bøyeverktøy	


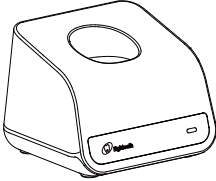
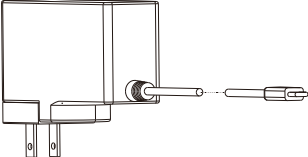


Sølvør			
 <b>WARNING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Bare komponentene nevnt ovenfor, kan autoklaveres.</li> <li>● Steriliser komponentene før førstegangsbruk og etter hver bruk.</li> </ul>			
<p>Patronmutteren, sølvørret og bøyeverktøyet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før førstegangsbruk ved å følge trinn 3 til trinn 9. Følg trinn 1 til 9 etter hver bruk.</p>			
<b>TRINN NR.</b>	<b>INSTRUKSJONER</b>		
1	Innledende behandling på bruksstedet	<p>Umiddelbart etter bruk må du tørke bort alle forurensninger fra komponentene. Klargjør komponentene umiddelbart etter behandling.</p>  <b>WARNING</b> <p>Ikke senk komponentene i vann eller tørk dem med funksjonelt vann (syreholdig elektrolysert vann, sterk alkalisk oppløsning eller ozonvann), medisinske midler (glutaraldehyd osv.) eller andre spesielle typer vann eller kommersielle rengjøringsmidler. Slike væsker kan føre til metallkorrosjon og at rester av medisinske midler fester seg til komponentene.</p>	
2	Klargjøring før rengjøring	<p>Fjern og koble patronen fra håndstykket.. Se kapittel 4 – «Installere Fast-Fill» i denne bruksanvisningen for instruksjoner om demontering. Skjær deretter ut sølvørret fra patronen. Se kapittel 8.2 – «Skifte sølvør i patron». Legg dem i en beholder for transport.</p>  <b>WARNING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Følg egnede personlige vernetiltak.</li> <li>● Sølvørret er kun til engangsbruk og skal kastes i henhold til lokale miljøvernlover og forskrifter etter bruk.</li> </ul>	
<p>Følgende trinn 3 til 5 brukes i en vaske-desinfeksjonsapparat:</p>			
 <b>WARNING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Det skal kun brukes godkjent vaske-desinfeksjonsapparat i samsvar med EN ISO 15883, vedlikehold og kalibrer den regelmessig.</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Følg anvisningene og observer konsentrasjonene som er oppgitt av produsenten (se også generelle anbefalinger).</li> <li>● Tilstrekkelig skylletrinn bør være tilgjengelig i rensert vann (maks. 10 bakterier/ml og maks. 0,25 endotoksinenheter/ml)</li> <li>● Unngå kontakt mellom patronmutteren og eventuelle instrumenter, sett, støtte eller beholdere.</li> <li>● Sørg for at komponentene er tørre før du går videre til trinn 6.</li> </ul>		
3	Rengjøring: Automatisert	<p>Sett komponentene (patronmutter, bøyeverktøy og et nytt sølvrør) forsiktig inn i vaske-desinfeksjonsapparat, og still inn parametrene på følgende måte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forvask med kaldt springvann i 2 min.</li> <li>- Rengjøres med rengjøringsmiddel i 55 °C i 5 min med demineralisert vann. Se bruksanvisningen for bruk av vaske-desinfeksjonsapparatet for programinnstillingene og rengjøringsmiddelet som skal brukes.</li> <li>- Skyll med demineralisert vann i 1 minutt (skyll to ganger).</li> </ul> <p>(Godkjenning ble utført med programmet til Miele PG8581, «Vario TD Dental», rengjøringsmiddelet 0,5 % neodisher® Mediclean Forte)</p>
4	Desinfisering: Termisk	Termisk desinfisering minst 5 min ved 93 °C, kontroller at A0-verdien er ≥3000.
5	Tørking	<p>Anbefalt 20 min, 90 °C</p> <p> <b>NOTE</b></p> <p>Tørkeprosedyren er vanligvis en del av rengjøringsprogrammet til vaske-desinfeksjonsapparatet. Følg bruksanvisningen for bruk av vaske-desinfeksjonsapparatet.</p>
6	Vedlikehold og inspeksjon	Inspiser instrumentene og fjern ødelagte instrumenter. Skitne instrumenter må rengjøres og desinfiseres på nytt.
7	Emballasje	<p>Pakk hver komponent i en separat dampsteriliseringpose.</p> <p> <b>WARNING</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontroller produsentens holdbarhetsperiode for å fastslå utløpsdatoen.</li> <li>● Bruk poser som tåler temperaturer opptil 141°C og som er i samsvar med EN ISO 11607-1.</li> </ul>



8	Sterilisering	<p>Dampsterilisering ved 134°C i minst 5 minutter.</p> <p>Minimum tørketid etter sterilisering: 10 minutter. (Godkjenning ble utført med fraksjonert forvakuum av typen Systec DX-45, halv syklus)</p> <p> <b>WARNING</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Bruk bare godkjente autoklaveringsapparater i henhold til EN 13060 eller EN 285.</li> <li>● Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til EN ISO 17665.</li> <li>● Følg produsentens anvisninger for vedlikehold av autoklaven.</li> <li>● Bruk kun denne anbefalte steriliseringsprosedyren.</li> <li>● Kontroller effektiviteten (emballasje, ingen luftfuktighet, fargeendring på steriliseringsindikatorer, fysisk-kjemiske integrasjoner, digitale protokoller for syklusparametere).</li> <li>● Steriliseringsprosedyren må samsvare med EN ISO 17665.</li> <li>● Venter på avkjøling før berøring.</li> </ul>
9	Oppbevaring	<p>Oppbevar instrumentene i sterilisert emballasje i et tørt og rent miljø.</p> <p> <b>WARNING</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Steriliteten kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpnet, skadet eller våt.</li> <li>● Kontroller emballasjen før bruk (emballasjeintegritet, ingen fuktighet og gyldighetsperiode).</li> </ul>
<p> <b>NOTE</b></p> <p>Instruksjonene ovenfor er godkjent av produsenten av det medisinske utstyret til å være i stand til å klargjøre medisinsk utstyr for bruk. Det er brukerens ansvar å sikre at bruken, slik den faktisk skal utføres med utstyr, materialer og personell i prosessen, oppnår det ønskede resultatet. Dette krever verifisering og/eller godkjenning og rutinemessig overvåking av prosessen. Likeledes bør eventuelle avvik fra de gitte instruksjonene evalueres grundig med tanke på effektivitet og potensielle negative konsekvenser.</p>		

### 8.3.4 Desinfisering av komponentene

Desinfisering av komponentene		
Fast-Fill-håndstykke 	Ladebase 	Adapter 
Base for håndstykke 		
<p>Tørk av alle overflater med en klut som er lett fuktet med etanol til desinfisering (etanol 70 til 80 vol %) i minst 2 minutter, og gjenta dette 5 ganger.</p>		
<p> <b>NOTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Bruk kun etanol for å desinfisere (etanol 70 til 80 vol %).</li><li>● Ikke bruk for mye etanol da det kan sive inn i maskinen og skade de innvendige komponentene.</li><li>● Ikke spray væske rett på håndstykket. Ikke la det komme fuktighet inn i håndstykket.</li></ul>		

## 9.Feilsøking

Når feilen er funnet kan du sjekke følgende punkter før du kontakter forhandleren. Hvis ingen av disse punktene løser problemet selv etter at du har fulgt instruksene nedenfor, kan det være feil på produktet. Kontakt forhandleren.

Problem	Årsak	Løsning	Se kap.
Strømmen er ikke slått på.	Batteriet er flatt.	Lad batteriet.	7.1
	Trykket på strømbryteren i for kort tid.	Trykk lenge på strømbryteren.	5
Strømlampen på ladebasen lyser ikke.	Feil adapter er i bruk.	Bruk originaladapteren	4.5
	Adapteren er ikke tilkoblet.	Kontroller tilkoblingen.	4.5
	Adapterens stikkontakt er ikke tilkoblet strømuttaket.	Kontroller tilkoblingen.	/
	Det er ingen elektrisitet i strømuttaket.	Kontroller tilkoblingen.	/
Ladeindikatoren blinker ikke på håndstykkets skjerm.	Satt håndstykket i ladebasen feil vei.	Kontroller at det står riktig vei.	4.4
	Ladepinnen på ladebasen spretter ikke opp igjen.	Fjern smuss som ligger rundt de bevegelige delene og ladepinnen.	/
	Kontaktflatene er skitne.	Rengjør kontaktflatene.	/
	Ladebasen er ødelagt.	Koble adapteren rett til håndstykket og kontakt distributøren.	/
Skjermen for håndstykket er ikke synlig.	Håndstykket er ødelagt.	Kontroller om du hører en pipelyd, og kontakt forhandleren.	/
Ingen lyd.	Lydstyrken er satt til 0.	Still lydstyrken til 1, 2 eller 3	6.2
Guttaperka kommer ikke ut.	Patronen er ødelagt.	Bruk en ny patron.	/

## 10. Tekniske data

Produsent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modell	Fast-Fill
Dimensjoner	23 cm x 17 cm x 8 cm ± 1 cm (ytterboks)
Størrelse på guttaperka	Diameter: 2,5–2,8 mm Lengde: 14–16 mm Gjeldende temperatur: 100–200 °C
Vekt	1,1 kg ± 10 %
Strømforsyning	Litium-ion-batteri: 3,7 V, 2600 mAh, ± 10 %
Strømforsyning for lader	AC 100–240 V, ± 10 %
Utgangseffekt for lader	6V $\overline{\text{---}}$ 3A
Frekvens	50/60 Hz, ± 10 %
Temperatur	100–200 °C
Klasse for elektrisk sikkerhet	Klasse II
Anvendt del	B
Driftsforhold	Bruk: i lukkede rom Romtemperatur: 5–40 °C Relativ luftfuktighet: < 80 % Driftshøyde < 3000 m over havet Atmosfærisk trykk: 70–106 kPa
Forhold ved transport og oppbevaring	Romtemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ luftfuktighet: 20–80 % Atmosfærisk trykk: 70–106 kPa

## 11.EMC-tabeller

<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utslipp</b>		
<b>Fast-Fill</b> er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av <b>Fast-Fill</b> må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
<b>Utslippstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	<b>Fast-Fill</b> bruker bare RF-energi til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite trolig at de forårsaker forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	<b>Fast-Fill</b> er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og de som er direkte tilkoblet det offentlige lavspentnettverket som forsyner bygninger ment for boligformål.
Harmonisk utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
<b>Fast-Fill</b> er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av <b>Fast-Fill</b> må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Elektrostatisk utlading (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	Gulv må være i tre, sement eller keramiske fliser. Hvis gulv er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk raske transienter/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV Repetisjonsfrekvens på 100 kHz	±2 kV Repetisjonsfrekvens på 100 kHz	Strømforsyningens kvalitet bør være som typisk for et kommersielt miljø eller

			sykehusmiljø.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	Ledning til ledning: ±0,5 kV, ±1 kV  Ledning til jord: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Ledning til ledning: ±0,5 kV, ±1 kV  Ledning til jord: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Strømforsyningens kvalitet bør være som typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser sinusfase ved 0°	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser sinusfase ved 0°	Strømforsyningens kvalitet bør være som typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter har behov for kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at enhetene får strøm fra en avbryddsfri strømforsyning eller et batteri
Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 250/300 syklus	
Nominell strømfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristisk for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Merk: UT: nominell(e) spenning(er); f.eks. 25/30 sykluser betyr 25 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz			

<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
<b>Fast-Fill</b> er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av <b>Fast-Fill</b> må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>

Ledende forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz, 6 V i ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V	Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nært noen del av <b>Fast-Fill</b> , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet fra ligningen som gjelder frekvensen av senderen.  <b>Anbefalte minsteavstander</b> Se tabellen over trådløst RF-kommunikasjonsutstyr i «Anbefalte minsteavstander»
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen over trådløst RF-kommunikasjonsutstyr i «Anbefalte minsteavstander»	Samsvarer	

<b>Anbefalte minsteavstander</b>						
I dag har mange trådløse RF-apparater blitt brukt på ulike helseinstitusjoner der medisinsk utstyr og/eller systemer brukes. Når de brukes i nærheten av medisinsk utstyr og/eller systemer, kan det medisinske utstyret og/eller systemets grunnleggende sikkerhet og funksjon påvirkes. <b>Fast-Fill</b> er testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor, og oppfyller de relaterte kravene i IEC 60601-1-2:2014. Kunden og/eller brukeren skal hjelpe til med å holde en minsteavstand mellom RF-trådløst kommunikasjonsutstyr og <b>Fast-Fill</b> som anbefalt nedenfor.						
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Maksimal effekt W	Avstand (m)	Immunitet stestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						

780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



**WARNING**

1. Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av **Fast-Fill**, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for **Fast-Fill**, og kan resultere i feilaktig drift.

**Kabelinformasjon:**

Kabelnavn	Kabellengde (m)	Skjernet eller ikke	Merknader
Adapterkabel	2	Nei	/

2. Unngå å bruke **Fast-Fill** ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må **Fast-Fill** og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.



## 12. Erklæring

### **Levetid**

Levetiden til produkter i Fast-Fill-serien er 3 år.

### **Vedlikehold**

PRODUSENTEN vil levere koblingsskjemaer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICEPERSONELL med reparasjon av deler.

### **Avallsbehandling**

Emballasjen skal gjenvinnes. Metalldelene i enheten avhendes som skrapmetall. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og kretskort avhendes som elektrisk avfall. Litiumbatteriene kastes som spesialavfall. Håndter dem i henhold til lokale miljøvernlover og -forskrifter.

### **Rettigheter**

Alle rettigheter til å modifisere produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun ment som referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Det industrielle designet, den indre strukturen osv., tilhører SIFARY via flere patenter, alle produsenter av kopier eller forfalskninger må stilles juridisk ansvarlig.



## **Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd**

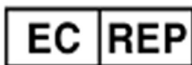
Adresse: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,  
213000 Jiangsu, Kina

Tlf: +86-0519-85962691

Faks: +86-0519-85962691

E-post: [ivy@sifary.com](mailto:ivy@sifary.com)

Nettside: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



Llins Service & Consulting GmbH

Tlf. +49 175 4870819

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

E-post: [Llins.Service@gmail.com](mailto:Llins.Service@gmail.com)

Versjon: 02

IFU-6335104

Utstedt: 26.5.2020

Med enerett.