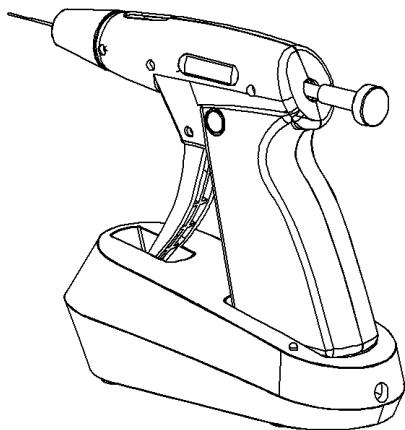


Dispositivi di otturazione endodontica

Modello: eFiller

Manuale d'uso



Grazie per aver scelto i dispositivi di otturazione endodontica di Bondent. Per sfruttare appieno le funzioni di questo dispositivo e per utilizzarlo e mantenerlo in modo corretto e sicuro, leggere attentamente il presente Manuale d'uso prima del primo utilizzo e conservarlo per poterlo consultare in qualsiasi momento.

Classificazione del livello di sicurezza del dispositivo:

- Classificazione del tipo di protezione dalle scosse elettriche: Classe II
- Classificazione del livello di protezione dalle scosse elettriche: Classe B
- Classificazione del livello di prevenzione dell'ingresso di liquidi: IPX0
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione: fare riferimento alla sezione pulizia e disinfezione.
- Classificato dal livello di sicurezza in caso di utilizzo del prodotto con gas anestetico infiammabile miscelato con aria o gas anestetico infiammabile miscelato con ossigeno o protossido di azoto: da non utilizzare in caso di utilizzo del prodotto con gas anestetico infiammabile miscelato con aria o gas anestetico infiammabile miscelato con ossigeno o protossido di azoto.
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo

Contenuti

1. Introduzione al prodotto	1
1.1 Breve introduzione	1
1.2 Modello	1
1.3 Ambito di applicazione	1
1.4 Controindicazioni	1
1.5 Precauzioni per l'uso	1
2. Configurazione del prodotto	3
2.1 Struttura esterna del telaio principale del prodotto	3
2.2 Accessori principali del prodotto	3
2.3 Elenco degli accessori	4
3. Interfaccia utente	5
3.1 Struttura e descrizione del telaio principale	5
3.2 LCD	6
4. Installazione del prodotto	8
4.1 Installazione dell'ago di riempimento	8
4.2 Installazione della custodia in silicone	9
4.3 Pre-piegatura dell'ago di riempimento	9
4.4 Installazione di barre di estrusione e guttaperca	9
4.5 Installazione/sostituzione del pistone dell'asta di estrusione	11
4.6 Rimozione dell'ago di riempimento	11
5. Utilizzo del prodotto	12
5.1 Operazione	12
5.2 Ricarica	13
6. Risoluzione dei problemi	15
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	16
8. Stoccaggio, manutenzione e trasporto	19
8.1 Conservazione	19
8.2 Manutenzione	19
8.3 Trasporto	21
9. Parametri tecnici	22
10. Simbolo Descrizione	23
11. Protezione dell'ambiente	23
12. Servizio post vendita	23
13. Dichiarazione EMC	24

1. Introduzione al prodotto

1.1 Breve introduzione

Il dispositivo di otturazione endodontica eFiller è uno strumento per iniettare la guttaperca fluida all'interno del canale radicolare dopo il riscaldamento. È in grado di eseguire rapidamente e con precisione l'otturazione tridimensionale del canale radicolare, rendendo così il trattamento canalare più sicuro, più efficiente, più rapido e tridimensionale.

1.2 Modello

Modello: eFiller

1.3 Ambito di applicazione

Per l'otturazione del canale radicolare durante il trattamento canalare. Utente:

dentista. Luogo di utilizzo: ospedale o clinica dentistica o studio dentistico privato.

1.4 Controindicazioni

a) È controindicato agli emofiliaci, ai pazienti con pacemaker cardiaco o impianto cocleare e ai medici;

b) Deve essere usato con cautela nei pazienti con malattie cardiache, nelle donne in gravidanza e nei bambini piccoli.

1.5 Precauzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere le seguenti avvertenze:

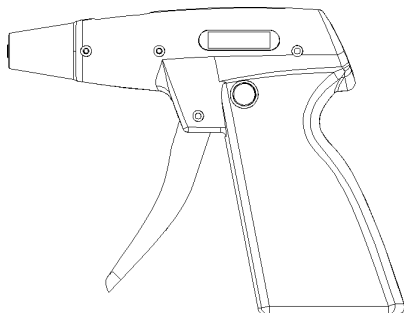
- Non eseguire interventi odontoiatrici diversi dall'otturazione del canale radicolare;
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di ossigeno libero, miscele anestetiche infiammabili o sostanze infiammabili;
- Questo dispositivo non deve essere collocato in un ambiente umido o in un luogo in cui possa entrare in contatto con qualsiasi tipo di liquido;
- I pazienti sono esposti a rischi termici;
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro;
- Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC), questo dispositivo richiede precauzioni particolari e deve essere installato e utilizzato in stretta conformità con le norme EMC.

In particolare, questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di amplificatori fluorescenti, telecomandi di radiotrasmittitori, dispositivi di comunicazione portatili o mobili, né deve essere caricato, utilizzato o conservato a temperature elevate. Il dispositivo deve essere conforme alle condizioni di funzionamento e conservazione specificate;

- Si prega di utilizzare guanti monouso e diga di gomma durante il trattamento;
- Se il dispositivo presenta anomalie durante il trattamento, spegnerlo e contattare il distributore;
- Si prega di non smontare e riparare questo dispositivo senza autorizzazione, altrimenti potrebbe perdere automaticamente la qualifica di garanzia;
- Assicurarsi di utilizzare gli accessori originali, come l'ago di riempimento e l'adattatore di alimentazione;
- Quando il dispositivo è in uso (compresa la ricarica), non collocarlo in una posizione in cui sia difficile scollegare l'alimentazione.

2. Configurazione del prodotto

2.1 Struttura esterna del telaio principale del prodotto



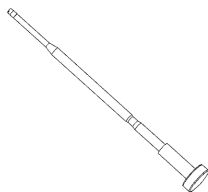
2.2 Accessori principali del prodotto



Ago di
riempimento



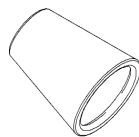
Chiave



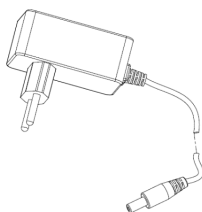
Asta di estrusione



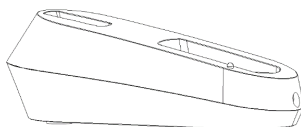
Spazzola di pulizia



Cappuccio di
protezione termica in
silicone



Adattatore di alimentazione



Base di ricarica

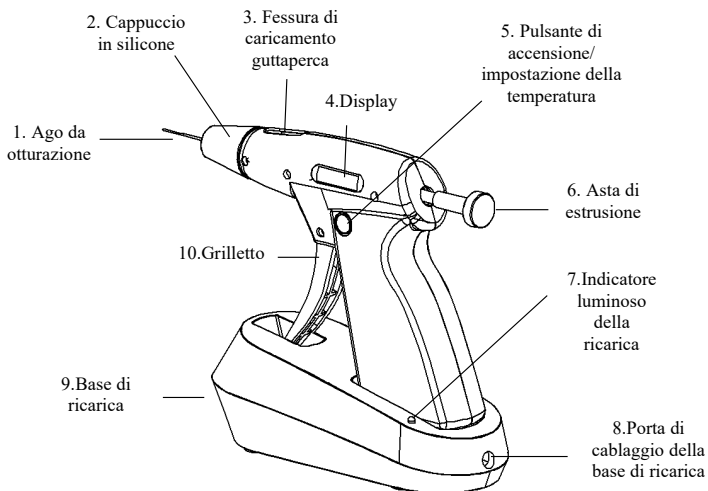
2.3 Elenco degli accessori

Componenti	Tipo	Nr.
Telaio principale	eFiller	1
Ago di riempimento	BMFN0001 (23G)	2
	BMFN0002 (25G)	2
Chiave	BMWH0001	1
Asta di estrusione	BMER0001	1
Spazzola di pulizia	BMCB1001	1
Cappuccio in silicone	BMSC0001	3
Adattatore di alimentazione	UES12LCP-050200SPA	1
Base di ricarica	BMCB0004	1

Per la configurazione del dispositivo, consultare l'elenco degli imballaggi.

3. Interfaccia utente

3.1 Struttura e descrizione del telaio principale



1. **Ago da otturazione:** dopo il riscaldamento e l'ammorbidimento, la guttaperca fuoriesce dall'ago da otturazione;
2. **Cappuccio in silicone:** serve a prevenire le scottature causate dal riscaldamento durante il funzionamento. Assicurarsi di installare la custodia in silicone prima del funzionamento;
3. **Fessura di caricamento guttaperca**
4. **Schermata del display:** visualizza la temperatura preimpostata, la temperatura in tempo reale e la potenza della batteria, come descritto in 3.2.
5. **Pulsante di accensione/impostazione della temperatura:**
 - Avviare il dispositivo: tenere premuto questo pulsante per avviare il dispositivo e il riscaldamento.
 - Regolazione della temperatura: in fase di avvio, premere questo pulsante per regolare la temperatura preimpostata. L'intervallo di temperatura regolabile comprende 140°C, 170°C, 200°C e 230°C;
 - Chiudere il dispositivo: tenere premuto questo pulsante per spegnere il dispositivo e interrompere l'attività di riscaldamento.
6. **Asta di estrusione:** viene utilizzata per spingere la guttaperca nella camera di riscaldamento;
7. **Indicatore luminoso della base di ricarica:**
 - Quando la base di ricarica è accesa, l'indicatore luminoso è sempre verde;
 - Quando dispositivo viene posizionato sulla base di ricarica, l'indicatore luminoso è sempre acceso e di colore blu;
 - Quando il dispositivo è completamente carico, la spia diventa verde;
8. **Porta di cablaggio della base di ricarica:** la porta di collegamento tra il cavo USB e la base di ricarica per la ricarica;
9. **Base di ricarica**
10. **Grilletto:** premere il grilletto per l'otturazione con guttaperca;

3.2 LCD



① Visualizzazione della carica della batteria:



: 60-100% di carica della batteria;



: 40-60% di carica della batteria;



: 10-40% di potenza della batteria;



: 0-10% di carica della batteria. La batteria si sta scaricando. Caricare subito il dispositivo.

② Indicatore di stato del dispositivo:

[DR] -- stato di standby: il dispositivo è pronto per entrare in modalità standby;

[HT] -- stato di riscaldamento: il dispositivo è riscaldato;

[CD] -- stato di raffreddamento: il dispositivo è raffreddato;

[CT] --Stato di temperatura costante: Quando si raggiunge la temperatura preimpostata, il dispositivo entra in modalità temperatura costante;

[E0] / [E1] -- Stato di errore: Per i dettagli, vedere la Sezione 6 Risoluzione dei problemi.

③ Indicatore di temperatura in tempo reale:

Visualizzazione della temperatura in tempo reale

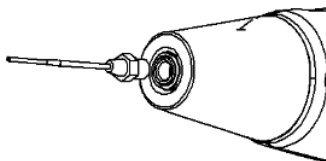
④ Indicatore della temperatura preimpostata:

La temperatura è regolabile e l'intervallo regolabile comprende 140°C, 170°C, 200°C e 230°C;

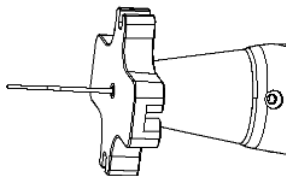
4. Installazione del prodotto

4.1 Installazione dell'ago di riempimento

Allineare il filo dell'ago di riempimento con il perno del telaio principale, inserirli insieme per assicurarsi che il filo combaci correttamente e ruotare delicatamente in senso orario.



Allineare la chiave alla fessura dell'ago di riempimento, ruotare la chiave in senso orario e applicare lentamente la forza fino a serrare l'ago di riempimento.



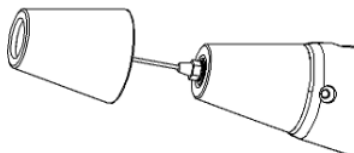
Attenzione:

- Quando si installa l'ago di riempimento, assicurarsi che il telaio principale sia spento;
- Prima di inserire l'ago di riempimento, controllare l'interfaccia di montaggio tra l'ago di riempimento e il telaio principale. Non utilizzare un ago di riempimento danneggiato.
- Quando l'ago di riempimento è installato sul telaio principale, non deve allentarsi o cadere per garantire che l'ago di riempimento sia saldamente installato;
- Se l'ago di riempimento non è installato saldamente, può provocare una rotazione imprevedibile o la caduta dell'ago di riempimento, con conseguenti lesioni per il paziente;

- Utilizzare l'ago di riempimento originale;
- L'ago di riempimento non è stato disinfettato e sterilizzato quando ha lasciato la fabbrica. Si prega di pulire, disinfettare e sterilizzare l'ago di riempimento prima di ogni trattamento.

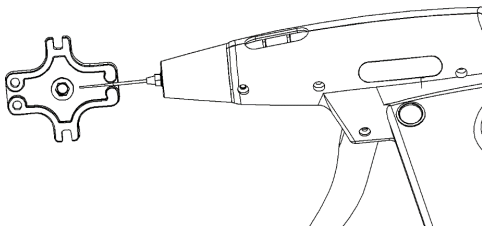
4.2 Installazione della custodia in silicone

Allineare la custodia in silicone alla testa e indossarla delicatamente.



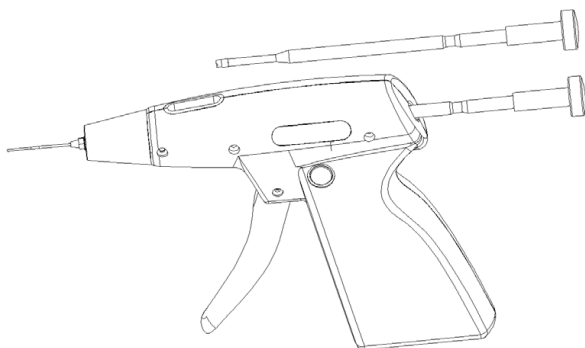
4.3 Pre-curvatura dell'ago di riempimento

Pre-curvare l'ago di riempimento in base alle esigenze di trattamento, come mostrato nella figura seguente.

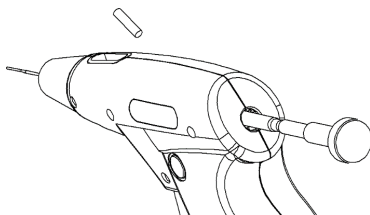


4.4 Installazione dell'asta di estrusione e della guttaperca

Prima di inserire la guttaperca, è sufficiente spingere l'asta di estrusione fino all'altezza dell'imboccatura, come mostrato nella figura seguente.

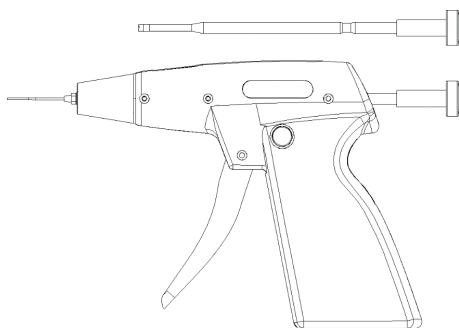


Installare la gutta-perca: inclinare leggermente la testa di eFiller verso il basso e inserire la gutta-perca nella fessura in alto.



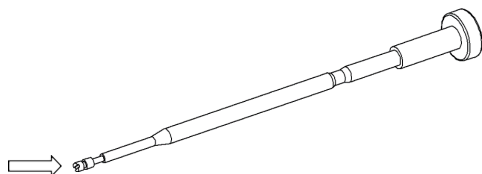
Attenzione:

Spingere delicatamente l'asta di estrusione con la mano o premere il grilletto per spingere la gutta-perca nella camera di riscaldamento. Quando la gutta-perca è stata completamente spinta nella camera di riscaldamento, l'asta di estrusione si trova approssimativamente come mostrato nella figura sottostante.



4.5 Installazione/sostituzione del pistone dell'asta di estrusione

Con un cacciavite dritto, svitare le viti e sostituire il pistone dell'asta di estrusione.



Attenzione:

- Il pistone dell'asta di estrusione è una parte fragile e consumabile. La sua usura o danni possono causare il riflusso della guttaperca nella bocca dell'otturazione.
Prima dell'uso, verificare che sia in buone condizioni.
- Il pistone dell'asta di estrusione non deve essere installato in modo troppo stretto, altrimenti la sua durata può ridursi.

4.6 Rimozione dell'ago di riempimento

Allineare la chiave alla fessura dell'ago di riempimento, ruotare la chiave in senso antiorario per allentare l'ago di riempimento e continuare a ruotare la chiave finché l'ago di riempimento non fuoriesce.



Attenzione:

L'ago di riempimento è monouso e ne è vietato il riutilizzo.



Attenzione:

- Quando si installa o si rimuove l'ago di riempimento, fare attenzione a non ferirsi il dito;
- Quando si installa o si rimuove l'ago di riempimento, assicurarsi che il dispositivo principale smetta di funzionare.

5. Utilizzo del prodotto

5.1 Operazione

Avvio del dispositivo: tenere premuto il pulsante di accensione/impostazione della temperatura del dispositivo, accompagnato da un segnale acustico, il dispositivo viene avviato per il riscaldamento e la temperatura preimpostata può essere raggiunta dopo circa 25 secondi di riscaldamento.

Regolazione della temperatura: in fase di avvio, premere il pulsante di accensione/impostazione temperatura del dispositivo per regolare la temperatura preimpostata. L'intervallo di temperatura regolabile comprende 140°C, 170°C, 200°C e 230°C.

Spegnere il dispositivo: tenere premuto il pulsante di accensione/impostazione della temperatura del dispositivo, accompagnato da un segnale acustico, il dispositivo si spegne e interrompe il riscaldamento.

Spegnimento automatico: quando il dispositivo non viene utilizzato per più di 15 minuti, si spegne automaticamente.



Attenzione:

- Prima di ogni utilizzo, la chiave, l'ago di otturazione e la custodia in silicone devono essere disinfettati e sterilizzati per evitare infezioni incrociate;
- Quando il dispositivo non raggiunge la temperatura impostata, non premere il grilletto, altrimenti si rischia di danneggiare il dispositivo;
- Prima di rimuovere l'ago di otturazione, pulire la guttaperca, quindi rimuovere l'ago di riempimento con una chiave. Prima di utilizzare l'ago da otturazione

per il trattamento, si prega di provarlo al di fuori della bocca per assicurarsi che il dispositivo funzioni normalmente;

- Anche in caso di uso normale, l'ago di riempimento può separarsi dal telaio principale a causa dell'affaticamento e dell'usura del metallo. Si prega di sostituirlo in tempo. Non utilizzare l'ago di riempimento oltre il tempo di utilizzo consigliato;
- Se l'asta di estrusione e il pistone dell'asta di estrusione sono usurati o danneggiati, sostituirli tempestivamente;
- Non smontare l'ago di riempimento durante il trattamento, perché potrebbe graffiare l'operatore o il paziente.



Attenzione:

- In caso di anomalie, interrompere l'uso del dispositivo;
- Assicurarsi di rimuovere l'ago di riempimento dopo ogni trattamento.

5.2 Ricarica

- Inserire il cavo USB nella base di ricarica (Figura a);
- Quando l'adattatore di alimentazione è inserito nella presa di corrente, la spia di alimentazione della base di ricarica è sempre accesa in verde;
- Quando il telaio principale viene posizionato sulla base di ricarica, entra in stato di carica e la spia di alimentazione sulla base di ricarica diventa blu. Quando il telaio principale è completamente carico, la spia di alimentazione sulla base di ricarica diventa sempre verde.

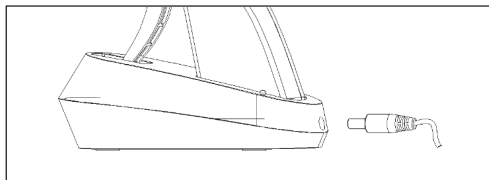


Figura a



Attenzione:

- Quando appare il codice di errore E0, accompagnato da un segnale acustico, indica che la batteria è scarica e che il dispositivo deve essere caricato in tempo;

- Quando il telaio principale è inserito nella base di ricarica, ma non entra in stato di carica, interrompere immediatamente la carica e contattare il servizio di assistenza tecnica.
- Quando si ricarica con la base di ricarica, collocare la base di ricarica o il telaio principale in un luogo asciutto e sicuro, dove non possano essere facilmente urtati;
- Per la ricarica, utilizzare l'adattatore di corrente e il cavo forniti dal produttore;
- In genere sono necessari circa 180 minuti per la ricarica completa del dispositivo, ma ciò dipende anche dalla perdita di carica della batteria e dall'autonomia residua;
- Una volta scaricata completamente, la batteria potrebbe non essere ricaricata e quindi danneggiarsi. Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, è necessario caricarlo completamente ogni uno o due mesi;
- Non collocare la base di ricarica o il telaio principale nella polvere o, in particolare, in ambienti con detriti metallici. Prestare particolare attenzione alla protezione della porta di ricarica.

6. Risoluzione dei problemi

Tipo di errore/guasto	Voce di controllo	Metodo di analisi e gestione dei guasti	Capitolo di riferimento o sezione
Viene visualizzato il codice di errore E0	La batteria è scarica.	Ricaricarla in tempo.	5.2
Viene visualizzato il codice di errore E1	Il modulo di riscaldamento è danneggiato	Contattare il produttore o il fornitore	12
Mancato avvio	Il tempo di pressione del pulsante di accensione è troppo breve	Tenere premuto il pulsante di accensione	5.1
L'asta di estrusione non può essere estratta	La guttaperca viene raffreddata e solidificata nella camera di riscaldamento e fissa l'asta di estrusione.	Aprire l'interruttore di eFiller, impostare la temperatura a 200°C, attendere che il dispositivo raggiunga la temperatura preimpostata, quindi estrarre l'asta di estrusione.	4.4
	Se non è ancora possibile estrarlo, verificare la presenza di residui di guttaperca.	Spegnere l'alimentazione per far raffreddare eFiller, estrarre l'ago di con una chiave, quindi premere il grilletto per spingere l'asta di estrusione verso il punto in cui si espelle la guttaperca residua.	4.6
L'ago di riempimento è bloccato e la guttaperca non fuoriesce.	Verificare se il pistone dell'asta di estrusione è deformato	Controllare se il pistone dell'asta di estrusione è deformato. Se lo è deformato, sostituirlo in tempo	4.5
	Controllare se la camera di riscaldamento è bloccata	Rimuovere l'ago di riempimento e spingere tutta la guttaperca attraverso l'asta di estrusione per svuotare la camera di riscaldamento.	4.4

7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



Attenzione:

- Nessuna parte di eFiller viene sterilizzata prima di lasciare la fabbrica.



Attenzione:

- Non immergere l'unità centrale nel pulitore a ultrasuoni.
- Non utilizzare detergenti liquidi o spray direttamente, soprattutto sullo schermo.
- Ad eccezione dell'ago di riempimento, della chiave e dell'involucro in silicone, tutte le altre parti del dispositivo non possono essere sterilizzati ad alta temperatura e pressione. Per i metodi di pulizia delle altre parti, vedere la seguente tabella
- Non utilizzare calore, radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma per sterilizzazione.



Consigli:

- Le procedure di ricondizionamento hanno implicazioni limitate per questi strumenti dentali. La limitazione del numero di procedure di ricondizionamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal punto di vista del trattamento, non esiste un numero massimo di ritrattamenti consentiti. Il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale.
- In caso di danni, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di essere inviato al produttore per la riparazione.

Istruzioni per il ricondizionamento

Passo	Parametro
Preparazione al punto di utilizzo:	Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40°C) perché potrebbero causare la fissazione di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ricondizionamento. Se necessario, conservare gli strumenti in un ambiente umido.
Trasporto:	Stoccaggio e trasporto in sicurezza verso l'area di ricondizionamento per evitare qualsiasi danno e contaminazione all'ambiente.
Preparazione alla decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati, per quanto possibile, in uno stato disassemblato. Solo l'ago di riempimento, la chiave e la custodia in silicone possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati con il processo di sterilizzazione a vapore. Non sterilizzare il telaio principale, l'adattatore di alimentazione e la base di ricarica!

	Il telaio principale, l'adattatore di alimentazione e la base di ricarica non possono essere puliti e disinfettati in una vasca ultrasuoni/disinfettore! Per queste parti, è possibile effettuare solo una decontaminazione generale con un panno!
Decontaminazione di altre parti oltre all'ago di riempimento, alla chiave e alla custodia in silicone:	Dopo l'operazione, prendere il telaio principale, l'adattatore di alimentazione e la base di ricarica sul banco di lavoro. Imbevete completamente un panno morbido con acqua distillata o deionizzata e strofinate tutte le superfici di questi componenti, fino a quando la superficie dei componenti non risulta visivamente pulita. Per la decontaminazione, imbeverare un panno morbido e asciutto con alcol al 75% o altri disinfettanti approvati per la loro efficacia dall'elenco VAH/DGHM, dal marchio CE, dalla FDA e dall'approvazione di Health Canada. Pulire tutte le superfici del telaio principale, dell'adattatore di alimentazione, della base di ricarica e degli altri componenti con un panno morbido bagnato per circa 3 minuti. Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti. Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto che non lasci residui.
Le seguenti istruzioni sono rilevanti solo per l'ago di riempimento, la chiave e la custodia in silicone!	
Pre-pulizia dell'ago di riempimento, della chiave e della custodia in silicone:	Non utilizzare la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione automatizzate per altre parti oltre all'ago di riempimento, alla chiave e alla custodia in silicone di questo sistema! Eseguire una pre-pulizia manuale, finché gli strumenti non risultano visivamente puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda di rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.

Pulizia:	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di ricondizionamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale. Pulizia automatizzata: Utilizzare un termodisinfectore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Inserire lo strumento nella macchina su un vassoio. Collegare lo strumento con il WD utilizzando l'adattatore adatto e avviare il programma: ● 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); ● svuotamento ● 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C ● svuotamento ● 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C); ● svuotamento ● 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C) ● Svuotamento
----------	--

	<i>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert).</i> Nota Secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale. Se è necessario un metodo di ricondizionamento manuale utilizzato, si prega di convalidarlo prima dell'uso.
Disinfezione:	Disinfezione termica automatizzata in lavatrici/disinfettori in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere EN 15883). È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C. per il dispositivo per raggiungere un valore A0 di > 3000. Si suggerisce un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93 °C.
Asciugatura:	Asciugatura automatizzata: Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.
Test funzionali, manutenzione:	Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e riassettaggio, se necessario. Test di funzionamento secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ricondizionamento finché lo strumento non è visibilmente pulito. Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, assicurarsi che questi dispositivi abbiano è stato mantenuto secondo le istruzioni del produttore.
Imballaggio:	Imballare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento sono conformi alla norma EN ISO 11607.
Sterilizzazione:	Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. Requisiti minimi: 3 minuti a 134°C (nell'UE: 5 minuti a 134°C) Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C Tempo di asciugatura: Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico. Consultare le istruzioni per l'uso dell'autoclave. Dopo la sterilizzazione: - Rimuovere il prodotto dall'autoclave. - Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un raffreddamento supplementare. Controllare che gli involucri o le buste di sterilizzazione non siano danneggiati.

	La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!
Stoccaggio:	Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, facendo riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

È dovere dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso le leggi nazionali richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidati e mantenuti correttamente.

8. Stoccaggio, manutenzione e trasporto

8.1 Stoccaggio

- a. Questo prodotto deve essere maneggiato con cura, tenuto lontano da fonti di vibrazioni e conservato in un luogo asciutto e ventilato.
- b. Questo prodotto non deve essere collocato insieme ad articoli tossici, corrosivi, infiammabili ed esplosivi.
- c. L'umidità relativa dell'ambiente di stoccaggio deve essere del 10%-80%, la pressione atmosferica deve essere di 500-1060hPa e la temperatura deve essere di - 10°C~ +50°C.

8.2 Manutenzione

- a. Questo prodotto non contiene parti di ricambio e accessori per l'auto-riparazione. La riparazione di questo prodotto deve essere effettuata solo da personale di manutenzione specializzato o da officine speciali.
- b. Tenere il prodotto all'asciutto. L'acqua piovana, l'umidità e i liquidi possono contenere minerali che possono corrodere il circuito elettronico del prodotto.
- c. Non lanciare, urtare o far vibrare il prodotto. L'uso improprio di questo prodotto può danneggiare il circuito interno e i fili.
- d. Non applicare vernici a questo prodotto per evitare che rimangano detriti nelle parti rimovibili, compromettendone il normale funzionamento.

➤ Sostituzione della batteria

Il dispositivo utilizza una batteria al litio ricaricabile. La durata della batteria o il numero di ricariche dipende dall'utilizzo.

Le batterie al litio non hanno effetto memoria, quindi non è necessario preoccuparsi troppo dei tempi di ricarica;

I fattori che influenzano notevolmente la durata della batteria sono i seguenti:

- a) La conservazione a lungo termine può danneggiare la batteria. Si raccomanda di

caricare completamente la batteria una volta entro un mese di stoccaggio, quando è completamente carica.

b) Non caricare a una temperatura ambiente superiore a quella richiesta. Si raccomanda che la temperatura ambiente sia inferiore a 40 gradi.

Procedura di sostituzione della batteria

1 Aprire il coperchio della batteria

Come indicato dalla freccia sulla destra, utilizzare un cacciavite per svitare le viti del coperchio della batteria in senso antiorario per aprirlo;

2 Rimuovere la vecchia batteria

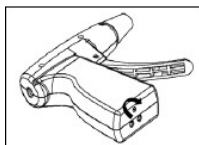
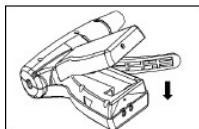
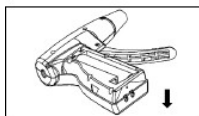
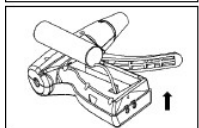
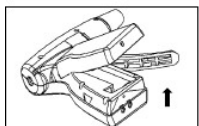
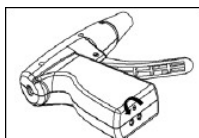
H Tenere il cavo della batteria (che collega la parte del connettore della batteria) con la mano ed estrarre il connettore della batteria dalla presa della scheda madre;

3 Sostituire la batteria con una nuova

Inserire la nuova batteria nel vano batteria e inserire il connettore della batteria nella presa della scheda madre, come mostrato nella figura a destra.

4 Installare il coperchio della batteria

Secondo l'immagine a destra, disporre i cavi della batteria, chiudere il coperchio della batteria e serrare le viti in senso orario.



ATTENZIONE:

- Non aprire alcuna parte, ad eccezione del vano

batteria dell'host;

- Si prega di utilizzare la batteria conforme alle specifiche indicate dal produttore;
- Specifiche della batteria: Batteria al litio cilindrica 18650, tensione nominale 3,6V;
- Se la batteria perde o si gonfia, smettere immediatamente di usarla;

- Non utilizzare panni umidi, alcol o altri reagenti chimici per pulire la superficie della batteria;
- Quando si sostituisce la batteria, tenere le mani asciutte e prive di gocce d'acqua; i liquidi possono causare un cortocircuito della batteria e danneggiare il dispositivo,
e persino causare l'incendio della batteria, ecc;
- Se il liquido della batteria entra nella zona degli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e recarsi in ospedale per le cure del caso.

8.3 Trasporto

- a. Durante il trasporto è necessario evitare urti e vibrazioni eccessive. Maneggiare l'apparecchio con cura, evitando di metterlo a testa in giù.
- b. Questo prodotto non deve essere trasportato insieme a merci pericolose.
- c. Questo prodotto non deve essere esposto al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

9. Parametri tecnici

Produttore	Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.
Nome del prodotto	Dispositivi di otturazione endodontica
Modello	eFiller
Dimensioni	Telaio principale: 145*30*120mm Base di ricarica: 152*57*52mm
Peso dell'imballaggio	870g
Modalità di alimentazione	Batteria al litio, 3,6V DC, 2600mAh
Base di ricarica	Ingresso: DC5V/2A Uscita: DC 3.6V, 2600mAh
Adattatore di alimentazione	Ingresso: AC100-240V, 50/60Hz 0.5A Uscita: DC5V/2A
Permeazione dei liquidi protezione	IPX0
Classificazione delle apparecchiature elettriche tipo di protezione dagli urti	Classe II
Classificazione delle apparecchiature elettriche livello di protezione dagli urti	Classe B
Temperature di riscaldamento	140°C、170°C、200°C、230°C
Ambiente di utilizzo	Temperatura: 10-40°C Umidità: 10-70%. Pressione atmosferica: 700-1060hPa
Ambiente di stoccaggio/trasporto:	Temperatura: -10-50°C Umidità: 10-80% Pressione atmosferica: 500-1060hPa
Vita utile prevista	4 anni

10. Descrizione dei simboli

	Consultare il manuale d'uso		Attenzione: leggere questo manuale prima dell'uso
	Dispositivo di applicazione di tipo B		Dispositivo di classe II
	Il prodotto è conforme alla direttiva WEEE. Questo dispositivo deve essere smaltito come rifiuti urbani. rifiuti solidi abbandonati		Numero di serie
	Produttore		Data di produzione
	Per uso interno		Verso l'alto
	Sensibile all'umidità		Fragile. Maneggiare con cura

11. Protezione dell'ambiente

Questo prodotto non contiene ingredienti nocivi e può essere smaltito e distrutto secondo le norme locali vigenti.

12. Servizio post vendita

Il produttore fornisce una garanzia di qualità all'acquirente del prodotto per i problemi di qualità causati dai materiali e dalla lavorazione del prodotto stesso durante la normale installazione e l'uso. L'host e il riduttore sono garantiti gratuitamente per 2 anni; i materiali di consumo, come le batterie e gli accessori, non sono coperti dalla garanzia. Se la batteria e gli accessori sono danneggiati, utilizzare la batteria e conforme alle specifiche del produttore e gli accessori originali. La manutenzione dei componenti deve essere effettuata da personale specializzato. Per il periodo di garanzia e i dettagli del produttore, consultare la

"Scheda di garanzia".

Se il personale addetto alla manutenzione ha bisogno di utilizzare lo schema elettrico, la nostra azienda lo fornirà.

13. Dichiarazione EMC

Guida e dichiarazione del produttore Le informazioni sui cavi riportate di seguito sono fornite come riferimento per la compatibilità elettromagnetica.

Cavo	Lunghezza massima del cavo, Schermato/non schermato		Numero	Cavo classificazione
Linea di alimentazione CC (cavo USB)	1.5m	Non schermato	1 Set	Alimentazione CC

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura elettromedicale necessita di speciali precauzioni in materia di EMC e deve essere messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale d'uso; l'apparecchiatura è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014 sia per l'immunità che per le emissioni. Tuttavia, è necessario osservare particolari precauzioni:

L'apparecchiatura è destinata all'uso in ambienti sanitari professionali, ad eccezione delle vicinanze di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF attive e della sala schermata RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità delle DISTURBI EM è elevata.

AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse".

AVVERTENZA: Se il luogo di utilizzo è vicino (ad es. a meno di 1,5 km) ad antenne di trasmissione AM, FM o TV, prima di utilizzare questa apparecchiatura, è necessario osservarla per verificare che funzioni normalmente, per garantire che l'apparecchiatura rimanga sicura per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per tutta la durata prevista.

Tabella di conformità EMI (Tabella 1)

Tabella 1 - Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente professionale della struttura sanitaria
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente professionale della struttura sanitaria
Fluttuazioni di tensione e flicker	IEC 61000-3-3 Conformità	Ambiente professionale della struttura sanitaria

Tabella di conformità SGA (Tabella 2-5)

Tabella 2 - Porta dell'involucro

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campo elettromagnetico RF irradiato	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz

Campi di prossimità da comunicazioni wireless a radiofrequenza attrezzature	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabella 3 - Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione di impulsi 18Hz, 27V/m

450	430-470	FM, deviazione ± 5 kHz, senoide 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione di impulsi 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabella 4 - Potenza in ingresso in corrente alternata Porta

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
Elettrico veloce transistori/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100kHz
Interventi Da linea a linea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Interventi Linea-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
		0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.

Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli

Tabella 5 - Parti di ingresso/uscita del segnale Porta

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz

Scheda di garanzia

**Gentile utente,
Per la garanzia:**

- 1) Offriamo una garanzia di 2 anni per il prodotto eFiller (esclusi la batteria e gli accessori).
- 2) Le seguenti circostanze non rientrano nell'ambito della garanzia gratuita:
 - a) L'utilizzo del prodotto non ha rispettato le indicazioni del manuale d'uso;
 - b) Alterazione del prodotto per riparazione non autorizzata;
 - c) Alterazione del documento di acquisto o mancanza di esso.
- 3) Compilate le seguenti informazioni, quindi inviatecele insieme ai nostri prodotti.

Nome utente: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo: _____

Descrizione del problema:

(Informazioni quali: quando, dove e come è successo, quante volte)

ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou
213000 Jiangsu P.R. China
Website: www.bome-dent.com
Tel: 86 0519-88991980

Società di assistenza post-vendita: Changzhou Bomedent Medical Technology
Co., Ltd. Tel: 0519-88991980



ChangZhou BoMedent Medical Technology Co.,Ltd.
NO.9 Changyang road, West Taihu Science &
Technology Industrial Park, Changzhou, jiangsu, Cina



Caretechion GmbH
Niederrheinstr 71, 40474 Duesseldorf, Germania

Numero di documento: RD-RCF-030

Numero di versione:

A1 Data di revisione: 2021-

7-20