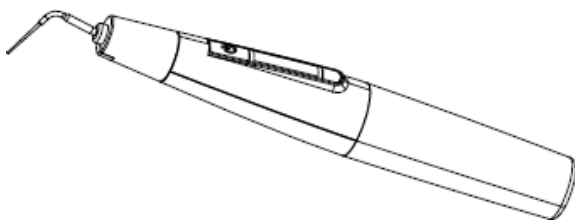


Dispositivi di otturazione endodontica

Modello: eHeater

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 (dispositivo) , IPX6 (pedale wireless opzionale).
- 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	4
1.1 Breve introduzione	4
1.2 Modello	4
1.3 Ambito di applicazione	4
1.4 Controindicazioni	4
1.5 Precauzioni per l'uso	4
2. Configurazione del prodotto	6
2.1 Struttura esterna del telaio principale.....	6
2.2 Accessori principali.....	6
2.3 Elenco degli accessori	6
3. Interfaccia utente.....	7
3.1 Pulsanti	7
3.2 LCD.....	8
4. Installazione del prodotto	10
4.1 Installazione dell'ago di riscaldamento	10
4.2 Rimozione dell'ago di riscaldamento.....	10
5. Utilizzo del prodotto	12
5.1 Operazione.....	12
5.2 Ricarica.....	13
5.3 Controllo della connessione wireless.....	14
6. Risoluzione dei problemi	16
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	17
8. Stoccaggio, manutenzione e trasporto	22
8.1 Conservazione.....	22
8.2 Manutenzione.....	22
8.3 Trasporto	24
9. Parametri tecnici	24
10. Simbolo Descrizione	26
11. Protezione dell'ambiente	26
12. Servizio post vendita.....	26
13. Dichiarazione EMC.....	27

1. Introduzione al prodotto

1.1 Breve introduzione

Il dispositivo di otturazione endodontica eHeater viene utilizzato per sciogliere, compattare e tagliare il cono di guttaperca mediante riscaldamento. Viene utilizzato dai dentisti per l'otturazione del canale radicolare.

Le caratteristiche di questo dispositivo sono le seguenti:

- a) Questo dispositivo adotta la modalità di controllo PWM per ottenere un riscaldamento a temperatura costante;
- b) Monitoraggio dello stato dei plugger di riscaldamento;
- c) Il/i plugger riscaldante/i può/possono essere sottoposto/i a sterilizzazione a caldo ad alta temperatura e ad alta pressione;
- d) Questo dispositivo è dotato di illuminazione integrata per illuminare l'area di lavoro;
- e) Comando a pedale Bluetooth.

1.2 Modello

Modello: eHeater

1.3 Ambito di applicazione

Viene utilizzato per ammorbidire, compattare e tagliare il punto di guttaperca nella fase di otturazione 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;

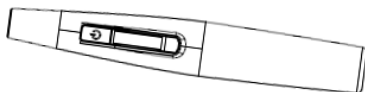
- Questo dispositivo non deve essere collocato in un ambiente umido o in un luogo in cui possa entrare in contatto con qualsiasi tipo di liquido;
- I pazienti sono esposti al rischio di rischi termici;
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato 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 radiotrasmettitori, 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;

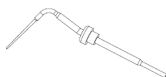
- Si prega di utilizzare guanti monouso e diga di gomma durante il trattamento;
- Se il dispositivo presenta anomalie durante il trattamento, spegnerlo e contattare l'istituto;
- Si prega di non smontare e riparare questo dispositivo senza autorizzazione, altrimenti potrebbe perdere automaticamente la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

2. Configurazione del prodotto

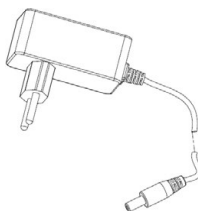
2.1 Struttura esterna del dispositivo



2.2 Accessori principali



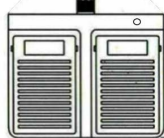
Plugger



Adattatore di
alimentazione



Base di ricarica



Pedale wireless
(opzionale)

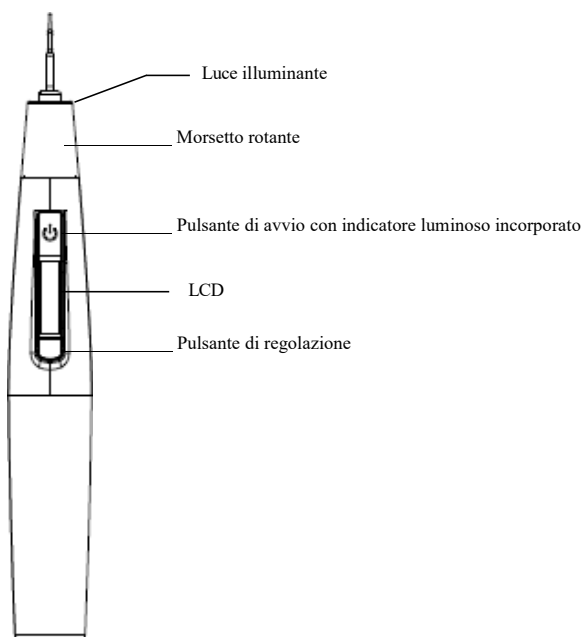
2.3 Elenco degli accessori

Componenti	Tipo
Telaio principale	eHeater
Plugger	BMHN0001 (40/04)
	BMHN0002 (45/04)
	BMHN0003 (55/06)
	BMHN0004 (55/08)
Adattatore di alimentazione	UES12LCP-050200SPA

Base di ricarica	BMCB0003
Pedale wireless (opzionale)	iPedal

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

3. Interfaccia utente



3.1 Pulsanti

Pulsante di avvio:

- **Avvio:** premere e tenere premuto il pulsante di avvio per più di 1s, accompagnato da un segnale acustico, il dispositivo si avvia e passa allo stato di standby;
- **Funzionamento:** premere il pulsante di avvio per riscaldare e rilasciare il pulsante di avvio per interrompere il riscaldamento;

➤ Spia luminosa:

- 【DR】 Nello stato di standby, la spia blu è sempre accesa;
- 【HT】 In stato di riscaldamento, la spia rossa è sempre accesa;
- 【CD】 Nello stato di raffreddamento, la spia blu lampeggia;
- 【E0】 / 【E1】 In stato di errore, la spia rossa lampeggia.

Pulsante di regolazione:

- Regolazione della temperatura: premere il pulsante di regolazione per regolare la temperatura, tra cui 110°C, 140°C, 170°C, 200°C e 230°C;
- Accensione e spegnimento del bluetooth: tenere premuto il pulsante di regolazione per più di 1s per accendere il bluetooth; tenere premuto il pulsante di regolazione per più di 1s per spegnerlo.

3.2 LCD



① **Visualizzazione della carica della batteria:**



: 60-100% di carica della batteria;



: 40-60% di carica della batteria



: 10-40% di carica 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 in fase di riscaldamento;
- [CD] -- stato di raffreddamento: il dispositivo è in fase di raffreddamento;
- [E0] / [E1] -- Stato di errore: vedere la Sezione 6 Risoluzione dei problemi per i dettagli.

③ Indicatore di temperatura:

Visualizza la temperatura preimpostata, tra cui 110°C, 140°C, 170°C, 200°C e 230°C;

Indicatore Bluetooth:



: Il Bluetooth è normalmente aperto e può essere collegato;

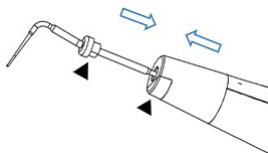


: Il Bluetooth è collegato.

4. Installazione del prodotto

4.1 Installazione del plugger

Allineare il supporto del plugger alla scanalatura del telaio principale, dove la tacca del plugger è allineata con la posizione della luce di illuminazione del telaio principale (posizione triangolata, come mostrato di seguito), e spingerlo nella posizione appropriata.



L'angolo del plugger è regolabile: per regolare l'angolo, ruotare la posizione del morsetto argentato del telaio principale. La rotazione può essere di circa 270°.

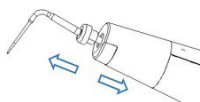


Attenzione:

- Quando si installa il plugger, assicurarsi che il telaio principale sia spento;
- Quando il plugger è installato sul telaio principale, non deve allentarsi o cadere per garantire che il plugger sia saldamente installato;
- Prima di inserire il plugger, controllare l'interfaccia di montaggio tra l'ago riscaldante e il telaio principale. Non utilizzare aghi danneggiati.
- Se il plugger non è installato saldamente, la rotazione potrebbe essere imprevedibile o il plugger potrebbe cadere e persino ferire il paziente;
- Utilizzare i plugger originali;
- Il plugger non è stato disinfettato e sterilizzato quando ha lasciato la fabbrica. Si prega di pulire, disinfettare e sterilizzare il plugger prima di ogni trattamento.

4.2 Rimozione del plugger

Quando il plugger si raffredda, estrarlo nella direzione opposta, come mostrato nella figura seguente.



Nota:

- Il numero di utilizzi dei plugger non supera le 20 operazioni.



Attenzione:

- Quando si installa o si rimuove il plugger, fare attenzione a non ferirsi le dita;
- Quando si installa o si rimuove il plugger, assicurarsi che il telaio principale smetta di funzionare;
- Per rimuovere il plugger, attendere che si raffreddi per circa 8 secondi;

5. Utilizzo del prodotto

5.1 Operazione

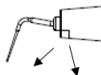
Avviare il dispositivo: premere il pulsante di accensione del dispositivo per più di 1 secondo, il dispositivo si avvia ed entra nello stato di standby e la spia luminosa è sempre accesa in blu.

Chiudere il dispositivo: in stato di standby, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto senza alcuna operazione. Quando il telaio principale viene posizionato sulla base di ricarica, si spegne automaticamente.

Avvio del riscaldamento del plugger: dopo che il dispositivo è entrato nello stato di standby, tenere premuto il pulsante di avvio per avviare il riscaldamento del plugger; il plugger viene riscaldato continuamente per 5s. Dopo 5 secondi, il dispositivo interrompe automaticamente il riscaldamento ed entra in modalità di raffreddamento.

In stato di riscaldamento:

- La spia è sempre accesa in rosso e lo stato del dispositivo è [HT], visualizzazione della temperatura in tempo reale, accompagnata da un segnale acustico;
- La spia luminosa è accesa durante il processo di riscaldamento, come mostrato nella figura seguente;



Attenzione:

- Se durante l'utilizzo compare il codice di **errore E1**, significa che il plugger non è installato o che è stato danneggiato;
- Verrà riscaldata solo l'estremità del plugger (circa 4-5 mm). L'area evidenziata nella figura sottostante viene utilizzata per tagliare la gutta-perca;



Il plugger inizia a raffreddarsi: rilasciare il pulsante di avvio per raffreddare il plugger.

- L'indicatore luminoso lampeggia di colore blu, mostra la temperatura in tempo reale e il tempo di raffreddamento è di 8 secondi;
- Il dispositivo si trova nello stato [CD] e attende che il plugger si raffreddi;
- Dopo il raffreddamento, il dispositivo si trova nello stato di [DR] ed entra in modalità standby. La spia di colore blu è sempre accesa;

Regolare la temperatura preimpostata: Quando l'apparecchiatura è in stato di non riscaldamento, premere il pulsante di regolazione per regolare la temperatura preimpostata. La temperatura regolabile comprende 110°C, 140°C, 170°C, 200°C e 230°C.



Attenzione:

- Quando l'apparecchiatura è in modalità standby [HT], la temperatura non può essere regolata;

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 e di colore verde;
- Quando il telaio principale viene posizionato sulla base di ricarica, entra nella fase di ricarica e si spegne automaticamente, mentre la spia di alimentazione sulla base di ricarica diventa sempre blu;

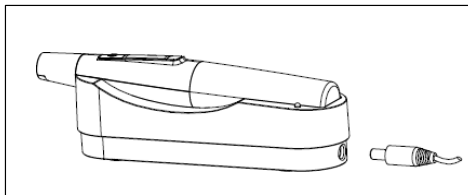


Figura a



Attenzione:

- Quando durante l'uso compare il codice di errore E0, accompagnato da un segnale acustico, indica che la carica della batteria è bassa e che il dispositivo deve essere caricato;
- Quando il telaio principale viene inserito nella base di non entra in stato di carica, interrompere immediatamente la carica e contattare il distributore locale;
- 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 ricaricarsi e quindi danneggiarsi. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, effettuare ricariche complete 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.

5.3 Controllo della connessione wireless

Progettiamo sempre il prodotto dal punto di vista dell'utilizzo da parte del medico, per facilitarne il funzionamento. eHeater è un prodotto sicuro, preciso, compatto e conveniente. Per offrire ai medici un'esperienza operativa più comoda, forniamo anche una soluzione di controllo wireless opzionale. È possibile scegliere il nostro pedale wireless per ottenere questa funzione. eHeater può essere collegato in modalità wireless con il nostro pedale wireless tramite bluetooth.

Dopo il collegamento, il funzionamento di eHeater può essere controllato entro 5 metri.

Impostazione della connessione Bluetooth di eHeater:

- Premere un pulsante qualsiasi dell'interruttore a pedale per aprire l'alimentazione del sistema wireless.

- Accendere eHeater, tenere premuto il pulsante di regolazione per accendere il bluetooth e l'indicatore del bluetooth ; eHeater cercherà, accoppierà e si conatterà automaticamente al pedale wireless.
- Dopo che la connessione è avvenuta con successo, appare l'indicatore bluetooth . Dopo aver tenuto premuto un pulsante qualsiasi dell'interruttore a pedale, eHeater inizia a funzionare per riscaldamento; rilasciare il pulsante per interrompere il funzionamento;



Attenzione:

- Solo quando il pedale wireless è in stato di standby, il bluetooth può essere attivato premendo il pulsante bluetooth di eHeater;
- Quando più dispositivi vengono cercati e accoppiati allo stesso tempo, il dispositivo di destinazione potrebbe non essere collegato, quindi si prega di accoppiarlo separatamente;
- Per evitare rischi non riconosciuti ai pazienti, agli operatori o a terzi, l'apparecchiatura non può essere collegata ad altre reti informatiche (comprese altre apparecchiature);
- Quando si attiva la funzione bluetooth, si prega di stare lontani da altri bluetooth, WiFi e altri prodotti wireless 2.4G;
- Dopo aver effettuato la connessione bluetooth, le informazioni sul dispositivo del pedale wireless verranno salvate automaticamente nello spazio di memoria interno di eHeater. Questa funzione è disattivata per impostazione predefinita.

6. Risoluzione dei problemi

Quando si riscontra un guasto, prima di contattare il distributore, controllare i seguenti punti; se nessuno di questi è applicabile o se il guasto non si risolve nemmeno dopo aver preso provvedimenti, è possibile che questo prodotto abbia qualche problema. Contattare il proprio distributore.

Tipologia di guasto	Voce di controllo	Metodo di analisi e gestione dei guasti	Capitolo di riferimento o sezione
Il codice di errore E0 appare	La batteria è scarica.	Ricaricare il dispositivo per tempo.	5.2
Viene visualizzato il codice di errore E1	Il plugger è danneggiato	Sostituire l'ago di riscaldamento con uno nuovo	4.1
	Il plugger non è installato; Il plugger non è installato saldamente	Consultare la sezione 4.1 Installazione del plugger	4.1
Mancato avvio	Il tempo per premere l'interruttore il pulsante è troppo corto	Tenere premuto il pulsante	5.1
La spia dell'alimentazione della batteria sulla base di ricarica non è accesa.	L'adattatore di alimentazione utilizzato non è quello corretto.	Utilizzare l'alimentatore originale	5.2
	L'adattatore di alimentazione o il cavo USB non è collegato	Controllare il collegamento	5.2
	La spina dell'adattatore di corrente non è inserita nella presa di corrente oppure la presa non è alimentata	Controllare il collegamento	5.2

7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



Attenzione:

- Nessun componente di eHeater viene sterilizzato 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 del plugger, tutte le altre parti del dispositivo non possono essere sterilizzate ad alta temperatura e pressione. Per i metodi di pulizia di altre parti, vedere la seguente tabella
- Non utilizzare calore, radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma per la 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 ritrattamento

Step	Parametro
Preparazione al punto di utilizzo:	Rimuovere la sporcizia grossolana 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 ritrattamento. Se necessario, conservare gli strumenti in un ambiente umido.
Trasporto:	Stoccaggio e trasporto in sicurezza verso l'area di ritrattamento per evitare qualsiasi danno e contaminazioni all'ambiente.
Preparazione alla decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati, per quanto possibile, in uno stato disassemblato. Solo i plugger 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, la base di ricarica e il pedale wireless! Telaio principale, alimentatore, base di ricarica e pedale wireless non possono essere puliti e disinfettati in un disinfettore! Per questi

	è possibile solo una decontaminazione generale con un panno!
Decontaminazione di parti diverse dal plugger:	Dopo l'operazione, prendere il dispositivo, l'adattatore di alimentazione, la base di ricarica e il pedale wireless 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 ed i componenti risulta visivamente pulita. Per la decontaminazione, imbevete un panno morbido e asciutto con alcol al 75% o con altri disinfettanti approvati per la loro efficacia da Elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA e 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 valide solo per i plugger!	
Pre-pulizia del plugger:	Non utilizzare la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione automatizzate per parti diverse dai plugger 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 ritrattamento 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 con l'utilizzo di 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i>
----------	--

	Nota Secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ritrattamento manuale. Se è necessario un metodo di ritrattamento manuale utilizzato, si prega di convalidarlo prima dell'uso.
Disinfezione:	Disinfezione termica automatizzata in una vasca ultrasuoni/termodisinfezione, tenendo conto dei requisiti nazionali per quanto riguarda il 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 > 3000. In questo caso suggeriamo 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 ritrattamento finché lo strumento non è visibilmente pulito. Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, accertarsi che questi dispositivi siano stati mantenuti 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: a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave. b. 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:	Conservazione degli strumenti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature modeste. Fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.
È dovere dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, compresi 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 Immagazzinamento

- 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 di 500-1060hPa e la temperatura 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.

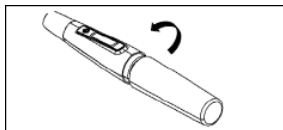
Le batterie al litio non hanno effetto memoria, quindi non è necessario preoccuparsi troppo dei tempi di ricarica;

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

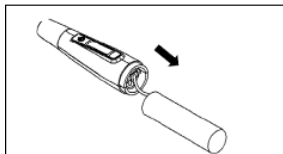
- a) Lo stoccaggio a lungo termine può danneggiare la batteria. Si raccomanda di caricare completamente la batteria una volta entro un mese di stoccaggio, quando è completamente carica;
- b) Non caricare a una temperatura ambiente superiore a quella richiesta. Si raccomanda che la temperatura ambiente sia inferiore a 40 gradi.

Procedura di sostituzione della batteria

1 Rimuovere il vano batterie. Come illustrato a destra, svitare il coperchio del vano batterie in senso antiorario;

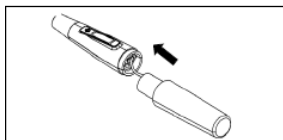


2 Rimuovere la vecchia batteria.



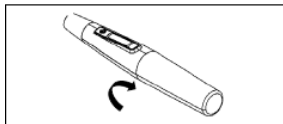
Tenere il cavo della batteria (che collega la parte del connettore della batteria) con la mano ed estrarre il connettore della batteria dalla presa della scheda madre;

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 vano batteria secondo l'immagine a destra, sistemare il cavo della batteria e fissare il vano batteria 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 penetra nella zona degli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e recarsi al pronto soccorso.

8.3 Trasporto

- Durante il trasporto è necessario evitare urti e vibrazioni eccessive. Maneggiare l'apparecchio con cura. Evitare di posizionarlo a testa in giù.
- Questo prodotto non deve essere trasportato insieme a merci pericolose.
- 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	eHeater
Dimensioni	Telaio principale: 170*26*26mm Base di ricarica: 153*45*43mm
Peso dell'imballaggio	720g
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
Protezione dalla permeazione dei liquidi	IPX0 (dispositivo) IPX6 (pedale senza fili venduto singolarmente)
Classificazione delle apparecchiature elettriche tipo di protezione dagli urti	Classe II
Classificazione delle apparecchiature elettriche livello di protezione dagli urti	Classe B
Temperatura di riscaldamento	110°C, 140°C, 170°C, 200°C, 230°C;
Campo di collegamento effettivo di bluetooth	≤5m
Utilizzare l'ambiente	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. Simbolo Descrizione

	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 in caso di problemi di qualità causati dai materiali e dall'utilizzo 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 del circuito 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 particolari 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 esempio, 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 funziona normalmente per garantire che l'apparecchiatura rimanga sicura per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per tutta la durata di vita 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 professionale della struttura sanitaria
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 professionale della struttura sanitaria
385	380-390	Modulazione di impulsi 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, deviazione ± 5 kHz, sinusoide 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	EMC di base standard	Livelli del test di immunità
		Ambiente professionale della struttura sanitaria
Elettrico veloce transitori/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100kHz
Interventi Da linea a linea	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Interventi Linea-terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Condotto disturbi 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
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli

**Tabella 5 - Parti di ingresso/uscita del segnale
Porta**

Fenomeno	EMC di base standard	Livelli del test di immunità
		Ambiente professionale della struttura sanitaria
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 eHeater (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-RCH-030

Numero di versione:

A1 Data di compilazione: 2021-

7-20