

Space-Fill

Руководство пользователя

P/N: IFU-6335206

Версия 01

Дата: 2024.07.15

Размеры:

85ммx 119мм

Содержание

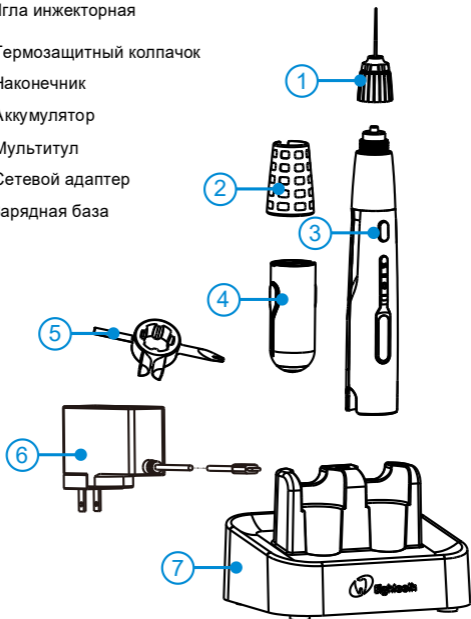
1. Общие сведения о Space-Fill.....	5
1.1 Части и принадлежности.....	5
1.2 Комплектация.....	6
2. Используемые символы.....	9
3. Перед использованием.....	11
3.1 Область применения.....	11
3.2 Противопоказания.....	11
4. Подготовка к работе Space-Fill.....	13
4.1 Установка гуттаперчи.....	13
4.2 Установка инжекторной иглы.....	13
4.3 Термозащитный колпачок, установка.....	14
4.4 Сборка адаптера.....	14
4.5 Подготовка зарядной базы.....	15
4.6 Замена аккумулятора.....	15
4.7 Зарядка наконечника и аккумулятора.....	15
5. Пользовательский интерфейс.....	16
6. Параметры.....	18
6.1 Настройки параметров памяти.....	18
6.2 Дополнительные настройки.....	19
7. Эксплуатация.....	20
7.1 Зарядка.....	20
7.2 Порядок работы.....	21
7.3 Замена гуттаперчи.....	23
8. Обслуживание.....	24
8.1 Ежедневная очистка.....	24
8.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	24
8.2.1 Общая информация.....	24

8.2.2 Важные рекомендации.....	25
8.2.3 Автоклавирование аксессуаров.....	25
8.2.4 Дезинфекция компонентов.....	30
9. Устранение неисправностей.....	32
10. Технические характеристики.....	34
11. EMC Таблица.....	36
12. Гарантийные обязательства.....	41
13. Заключение.....	42

1. Общие сведения о Space-Fill

1.1 Части и принадлежности

- ① Игла инъекторная
- ② Термозащитный колпачок
- ③ Наконечник
- ④ Аккумулятор
- ⑤ Мультитул
- ⑥ Сетевой адаптер
- ⑦ Зарядная база



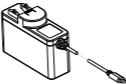
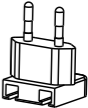
1.2 Комплектация

<p>Наконечник (1шт)</p> 	<p>База для зарядки (1шт)</p> 	<p>Мультитул (1 шт) (гибочный инструмент)</p> 
<p>Игла инъекционная (1 шт) Размер: 25Ga</p> 	<p>Игла инъекционная (1 шт) Размер: 23Ga</p> 	<p>Аккумуляторные батареи (2 шт)</p> 
<p>Термозащитный колпачок</p> 	<p>Игла инъекционная (1шт) (опционно) Размер: 27Ga</p> 	<p>Игла инъекционная (1шт) (опционно) Размер: 25Ga</p> 
<p>Игла инъекционная (1 шт) (опционно) Размер: 23Ga-L</p>	<p>Игла инъекционная (1 шт) (опционно) Размер: 27Ga-L</p>	<p>Игла инъекционная (1 шт) (опционно) Размер: 23Ga-D</p>

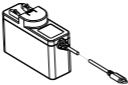



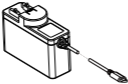

1 Общие сведения о Space - Fill

		
<p>Игла инъекторная (1 шт) (опционно) Размер: 25Ga-D</p>	<p>Игла инъекторная (1 шт) (опционно) Размер: 27Ga-D</p>	
		

Тип адаптера зависит от региона

Стандарт	Адаптер	Вилка
<p>Европейский стандарт</p>	<p>Адаптер (1 шт)</p> 	<p>Вилка ЕВРО (1 шт)</p> 

1 Общие сведения о Space - Fill

Мульти - стандарт	Адаптер (1 шт) 	Вилка UK (1 шт) 
		Вилка AUS / NZ (1 шт) 
		Вилка ARG (1 шт) 
Американский стандарт	Адаптер (1 шт) 	Вилка US (1 шт) 

2. Используемые символы

	Общий знак опасности
	Осторожно
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское устройство
	Производитель
	Страна производства
	Оборудование класса II
	Тип В. Применяемые части
	Не использовать повторно
	Осторожно, горячая поверхность
	Моечно-дезинфицирующая машина для термической дезинфекции

2 Используемые символы

	<p>Постоянный ток</p>
	<p>Переменный ток</p>
	<p>Хранить в сухом месте</p>
	<p>Утилизировать отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE.</p>
	<p>Автоклавировать при указанной температуре</p>
	<p>Температурный диапазон</p>
	<p>Допустимый уровень влажности</p>
	<p>Допустимые значения атмосферного давления</p>
	<p>Обратитесь к инструкции по эксплуатации</p>
	<p>Логотип производителя</p>

3. Перед использованием

3.1 Область применения

Устройство Space-Fill предназначено для пломбирования очищенных и сформированных корневых каналов зубов разогретой гуттаперчей.

Данное устройство должно использоваться только квалифицированным персоналом в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах.

Не использовать в условиях повышенной концентрации кислорода в воздухе.

3.2 Противопоказания

Не применять у пациентов с кардиостимуляторами или другим электрооборудованием, а также у пациентов, которым запрещено использовать небольшие электроприборы (электробритвы, фены и т.п.)

Не применять у пациентов с установленной аллергией на латекс или на серебро.

Безопасность и эффективность применения устройства у беременных женщин и детей не установлены.



Перед использованием внимательно прочтите данную инструкцию:

- Перед началом использования необходимо прочитать и понять содержание данного руководства
- При использовании соблюдайте все предупреждения и инструкции, имеющиеся на оборудовании.
- Не хранить и не использовать во влажной среде. Беречь от влаги.
- Не хранить и не использовать вблизи раскаленных предметов и источников тепла.
- Огнеопасно! Не используйте прибор если в воздухе содержится свободный кислород, анестезирующие газы или вблизи легковоспламеняющихся материалов.
- Устройство может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенных поблизости приборов. В этом случае следует скорректировать ориентацию или размещение устройства и установить экранирование в непосредственной близости от него для минимизации помех. Электромагнитное излучение данного устройства соответствует действующим нормативным требованиям.

3 Перед использованием

- Данное устройство требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Не используйте это устройство рядом с мощными люминесцентными лампами, беспроводными передатчиками, устройствами дистанционного управления, портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи.
- Не заряжайте, не используйте и не храните это устройство при высоких температурах. Соблюдайте условия эксплуатации и хранения.
- Во время процедур необходимо использовать перчатки и резиновые защитные экраны.
- Не разбирайте и не ремонтируйте данное устройство самостоятельно чтобы не лишиться гарантии.
- При сбоях в работе устройства во время процедуры немедленно отключите его и обратитесь к местному дилеру для решения проблемы.
- При нормальном использовании оператору не разрешается прикасаться к пациенту, одновременно касаясь обеих зарядных клемм базы.
- Клинические исследования показали, что нагретая до 160 °С, 180 °С и 200 °С гуттаперча не вызывает термического повреждения тканей пародонта. Однако, температуру 200 °С следует устанавливать с осторожностью.
- Запрещается использование неоригинальных аксессуаров.
- Максимальная температура используемых компонентов может достигать 60 °С. Не перегружайте и не используйте оборудование в течение длительного времени. В противном случае температура оборудования повысится, что может привести к лёгким ожогам оператора или пациента.
- Рекомендуется ежегодно проводить осмотр устройства и аксессуаров у дилера.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию оборудования без разрешения производителя.

4. Подготовка к работе

4.1 Установка гуттаперчи

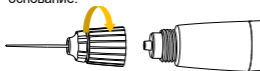
Вставьте стержень в загрузочную камеру.



● Гуттаперча в комплект не входит. Используйте стержни рекомендованные производителем. Размеры см. в разделе «Технические характеристики».

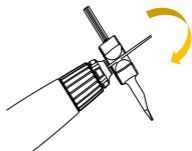
4.2 Установка иглы

Прикрутите инъекторную иглу к передней части наконечника по направлению, указанному стрелкой. Иглу держите за основание.

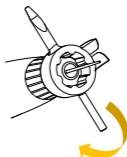


Нельзя вращать и/или тянуть с усилием непосредственно за трубку иглы. Для сгибания иглы используйте входящий в комплект многофункциональный инструмент (мультитул).

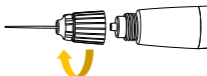
Внимание! Не сгибайте иглу вручную! Это может привести к ее поломке.



При необходимости повернуть иглу воспользуйтесь многофункциональным инструментом так, как показано на рисунке.

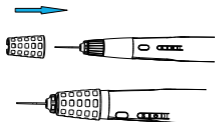


Для снятия инъекторной иглы поверните основание так, как показано на рисунке.



4.3 Термозащитный колпачок, установка

Установите термозащитный колпачок так, как показано на рисунке по направлению стрелки.



- Соблюдайте осторожность при откручивании иглы. Перед тем, как начать откручивать слегка коснитесь пальцами пластикового основания и убедитесь, что оно не горячее. Если температура слишком высокая, следует дать игле остыть в течение 3-5 минут.

- Прежде чем удалить инъекторную иглу необходимо полностью извлечь остатки гуттаперчи. В противном случае существует риск переполнения канала разогретой гуттаперчей, что может привести к ожогам и адгезии гуттаперчи в полости.

- После окончания процедуры немедленно извлеките иглу из канала, чтобы избежать случайного повреждения.

- Не начинайте нагревание до установки иглы на наконечник. Это может привести к переливу гуттаперчи.



- Даже если инъекторная игла остыла, следует помнить, что дотрагиваться до металлических частей иглы не следует. Это может привести к ожогу пользователя и(или) к повреждению самой иглы.



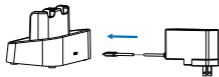
4.4 Сборка адаптера

Если вилка отделена от основания, установите ее так, как показано на рисунке.



4.5 Подготовка базы

Подключите зарядный кабель к базе как показано на рисунке и вставьте адаптер в электрическую розетку.



При правильном подключении на зарядной базе загорятся синие светодиодные индикаторы.



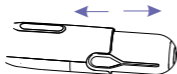
Индикаторы зарядки



- Используйте только оригинальный адаптер.
- Не подключайте адаптер в розетки с затрудненным доступом.

4.6 Замена аккумулятора

Вытащите разряженный аккумулятор просто потянув за корпус.

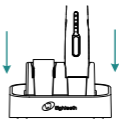


Возьмите заряженный аккумулятор, и вставьте его в корпус наконечника до щелчка так, как показано на рисунке ниже.



- Если устройство не используется в течение длительного времени аккумулятор следует извлечь.

4.7 Зарядка наконечника и аккумулятора

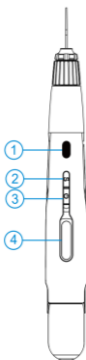






Зелёный цвет индикатора указывает на правильное подключение. Мигающий зелёный индикатор означает, что идёт зарядка. Постоянный зелёный индикатор означает, что аккумулятор полностью заряжен.




- Если зелёный индикатор не загорается при установке на базу аккумулятора или наконечника с аккумулятором, значит аккумулятор установлен неправильно. Снимите с базы аккумулятор (или наконечник с аккумулятором), и поставьте заново до тех пор, пока не загорится зелёный индикатор.

5. Пользовательский интерфейс




- ①  Ввод
- ②  Выбор
- ③  Вкл/выкл питания
- ④  Дисплей


Включение питания устройства

Нажмите и удерживайте 


Изменить режим памяти

Нажимайте  чтобы выбрать режим памяти температуры от T1 до T5.


Настройка параметров памяти

В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку «S» более 2-х секунд, для входа в режим настройки параметров памяти. Параметры T1 – T5 можно настраивать независимо. Для настройки нажмите кнопку «S», затем нажмите  для настройки, а затем нажмите «S» для подтверждения.

Нагрев



В режиме ожидания нажмите . Индикатор начнет мигать. По достижении заданной температуры индикатор загорится постоянно.


Остановка нагрева

Во время нагрева коротко нажмите клавишу .



Подача гуттаперчи

После завершения нагрева индикатор загорится.


Когда режим «Inject Control» выключен, нажмите и удерживайте кнопку  чтобы начать подачу гуттаперчи. Чтобы остановить подачу гуттаперчи отпустите кнопку .

Если режим «Inject Control» активен и выбрана программа 1-5, нажмите и удерживайте  более 1,5 секунд.






5 Пользовательский интерфейс

Чтобы остановить подачу материала ещё раз нажмите . Короткое нажатие (менее 1,5 секунд) на клавишу  – аппарат автоматически протолкнет гуттаперчу до заданного значения, и остановится.

Выключение питания

















В режиме ожидания нажмите и удерживайте  более 2-х секунд.

Дополнительные настройки















В выключенном состоянии нажимая и удерживая кнопку  включите устройство . Так вы попадете в режим дополнительных настроек. С помощью кнопки  листайте список значений. Кнопкой  выделите нужное значение. Кнопкой  подтвердите свой выбор.

6. Параметры

6.1 Настройка параметров памяти

	<p>Space-Fill имеет 5 предустановленных программ, от T1 до T5. Для выбора нужной программы в режиме ожидания нажимайте кнопку </p>
	<p>Для изменения параметров температуры в выбранной программе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 2-х секунд.</p> <p>Для поиска нужного значения температуры нажимайте клавишу . Можно установить следующие значения: 100°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C.</p> <p>Чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню настроек нажмите </p>
	<p>Чтобы изменить скорость подачи гуттаперчи войдите в пункт меню «Push Speed». Для поиска нужного значения нажимайте . Можно выбрать следующее значение: Low (Низкая), Mid (Средняя), High (Высокая). Чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню настроек нажмите .</p>
	<p>Для настройки количества подаваемого материала войдите в пункт меню "Inject Control". Выберите нужный параметр кнопкой .</p> <p>Доступные значения: OFF, 1, 2, 3, 4, 5. Выбрав значение «OFF» вы отключите функцию контроля. При выборе значения с 1 по 5 время подачи и объем подаваемого материала будет последовательно увеличиваться.</p> <p>Чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню настроек нажмите .</p>
	<p>Чтобы заменить стержень войдите в пункт меню «Change GP» (замена гуттаперчи). Кнопкой  выберете значение «YES» и дождитесь, пока на экране не появится сообщение «Please insert GP».</p> <p>Теперь можно снять иглу и установить новый стержень. Если стержень менять не нужно, кнопкой  выберете «No» и нажимите  для возврата в меню настроек.</p>

6.2 Дополнительные настройки

	<p>В выключенном состоянии удерживая кнопку  нажмите . Откроется меню дополнительных настроек. На экране появится надпись: «Auto Power Off» (Автоотключение). Для выбора нужного значения нажмите . Время автоматического отключения можно установить на 5, 10 или 15 минут. Для подтверждения выбора и перехода в следующий пункт меню нажмите .</p>
	<p>Пункт меню «Beep Volume» (Громкость звукового сигнала). Нажмите  для изменения уровня громкости. Можно установить уровень 0, 1 или 2. Для подтверждения выбора и перехода к следующему пункту меню нажмите .</p>
	<p>Пункт меню «Restore Settings» (восстановление настроек). Нажмите  для выбора нужного значения. Чтобы сбросить все изменения и вернуться к заводским установкам выберите «YES». Чтобы оставить настройки без изменений и перейти к следующему пункту меню выберите «NO». Для подтверждения выбора нажмите .</p>
	<p>Пункт меню «Save» (Сохранить). Для сохранения изменений выберите «YES», для выхода без сохранения выберите «NO». Выбор осуществляется кнопкой . Для подтверждения нажмите .</p>

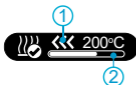
7. Эксплуатация



7.1 Зарядка

	<p>На дисплее отображается текущий уровень заряда. Этот значок указывает, что оставшийся заряд аккумулятора составляет 15%.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Если заряд составляет 15%, необходимо зарядить его в течение 30 дней, иначе аккумулятор будет поврежден! </div>
	<p>Поместите устройство с установленной батареей и (или) саму батарею в любой слот зарядного устройства (базы).</p>
 <p>Индикаторы питания и состояния зарядки</p>	<p>.Во время зарядки на зарядном устройстве мигают зеленые индикаторы. При полной зарядке аккумулятора зеленый индикатор перестает мигать и горит постоянно. Полная зарядка аккумулятора занимает около 1 часа. Время зарядки может варьироваться в зависимости от степени изношенности аккумулятора. Ресурс аккумулятора составляет 300 зарядок. После этого емкость аккумулятора значительно снизится.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Не используйте аккумуляторы других производителей. Это может привести к повреждению электронных компонентов устройства. </div>





7.2 Порядок работы

	<p>После выбора режима работы (Т1-Т5) нажмите  чтобы начался процесс нагрева инжекторной иглы.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Выталкивайте недостаточно разогретую гуттаперчу примерно на 3 мм перед каждым использованием. </div>
	<p>Во время нагрева индикатор мигает. После нагрева до заданной температуры (через 5–20 секунд) индикатор загорается постоянно, и аппарат переходит в режим ожидания.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Если устройство, находящееся в режиме ожидания, не используется дольше двух минут – индикатор гаснет и устройство возвращается в исходное состояние. ● Нагретая игла не должна оставаться в корневом канале дольше 5 секунд, во избежание ожога. ● Не прикасайтесь к игле во время введения гуттаперчи во время нагрева, чтобы избежать ожогов. </div>
	<ul style="list-style-type: none"> ① Индикатор нагрева. При достижении заданной температуры индикатор нагрева меняется на значок . ② Направление движения гуттаперчи ③ Температура нагрева в реальном времени ④ Индикатор остаточной гуттаперчи



Работа в программах T1-T5. «Inject Control» отключен.
 После завершения нагрева нажмите и удерживайте  чтобы начать подачу гуттаперчи. Чтобы остановить подачу гуттаперчи отпустите кнопку . Во время подачи индикатор ① будет мигать, показывая направления движения толкателя. Оставшееся количество гуттаперчи отображает индикатор ② в режиме реального времени.

Работа в программах T1-T5. Режим «Inject Control» включен.

После завершения нагрева коротко (менее 1,5 секунд) нажмите кнопку . Начнется подача гуттаперчи. По достижении заданного значения подача автоматически остановится. При необходимости непрерывной подачи удерживайте кнопку  более 1,5 секунд. Начнется непрерывная подача. Для ее прекращения отпустите кнопку . Индикатор ① мигает, показывая направление движения толкателя. Оставшееся количество гуттаперчи отображает индикатор ② в режиме реального времени. Чтобы вернуться в режим ожидания нажмите .



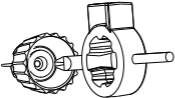


- Если в наконечнике или в игле осталось небольшое количество гуттаперчи, а игла будет использоваться повторно после замены стержня, затяните иглу, чтобы предотвратить вытекание гуттаперчи после нагревания.
- Если в наконечнике или в игле осталось слишком много гуттаперчи, произведите очистку иглы и наконечника.
- Не используйте стержни большой толщины, иначе гуттаперча будет протекать. В случае протекания произведите очистку иглы и наконечника.
- После применения незамедлительно и обязательно поставьте устройство на зарядную базу для подзарядки.
- При выборе температуры руководствуйтесь рекомендациями производителя гуттаперчевых стержней.
- Рабочая температура разогретой иглы близка к заданной температуре наконечника. Не прикасайтесь к игле во избежание получения ожога.

7.3 Замена гуттаперчи

	<p>В режиме ожидания удерживайте S чтобы попасть в меню настройки. Кнопкой S пролистывайте меню, пока не увидите «Change GP». Кнопкой OK выберете «YES» и нажмите S для подтверждения.</p>
	<p>Сначала наконечник нагреется примерно до 150°C чтобы расплавить остатки гуттаперчи</p>
	<p>Затем толкатель продвинется вперед, выталкивая остатки гуттаперчи. Направление движения толкателя отобразится на дисплее.</p>
	<p>Затем толкатель вернется в исходное положение. Обратное его движение также отобразится на экране. Данный этап займет около 50 секунд.</p>
	<p>Когда толкатель вернется в исходное положение появится надпись: «Please insert GP» (Пожалуйста, вставьте гуттаперчу). Для выхода в режим ожидания нажмите любую клавишу.</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ● Нажатие кнопки  до окончания процесса вернет прибор в режим ожидания. 	
	<p>Вставьте стержень с помощью медицинского пинцета в наконечник и прикрутите инъекторную иглу.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Небольшое количество гуттаперчи, оставшееся в загрузочной камере может помешать установить новый стержень. Возьмите мультитул, и с помощью штифта протолкните остатки на дно камеры. 

8. Обслуживание

8.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка	
	<p>Используйте мультитул так, как показано на рисунке, чтобы убрать остатки гуттаперчи внутри инъекторной иглы.</p>
	<p>Гуттаперчу, вытекшую из загрузочной камеры вытрите салфеткой или спиртом.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px; border: 1px solid #ccc;">  <ul style="list-style-type: none"> ● Не используйте острые и твердые предметы! Это может привести к появлению царапин и нарушению герметичности. </div>

8.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация

8.2.1 Общая информация

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (иглу для инъекций гуттаперчи, мультитул и термозащитный колпачок) необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, в том числе перед первым применением. Соблюдайте национальные рекомендации, стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.

Процедуры обработки имеют ограниченное влияние на данное стоматологическое устройство. Ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства. Мультитул и термозащитный колпачок проверены на способность выдержать до 250-и циклов обработки. Инъекторная игла

8 Обслуживание

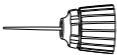


может быть обработана только один раз. При наличии признаков разрушения материала устройство не подлежит повторному использованию.


В случае повреждения, устройство следует обработать перед отправкой производителю для ремонта.

8.2.2 Важные рекомендации

- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия перед первым и каждым последующим использованием, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов.
- Очищайте изделие в течение двух часов после каждого применения.
- Для вашей безопасности при очистке применяйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т.д.).
- Качество воды должно соответствовать требованиям EN 13060.
- Тщательно очистите и промойте компоненты перед автоклавированием.
- Не используйте отбеливатели и хлорсодержащие дезинфицирующие средства.



8.2.3 Автоклавирующие аксессуары

Автоклавируемые аксессуары			
Инжекторная игла		Мультитул	
Термозащитный колпачок			




- Только вышеперечисленные компоненты могут подвергаться стерилизации в автоклаве и выдерживают до 250 циклов высокотемпературной стерилизации



8 Обслуживание

<p>(кроме инъекторной иглы. Она выдерживает лишь один цикл стерилизации).</p> <ul style="list-style-type: none">● Перед первым использованием и после каждого последующего использования мультитул и термозащитный колпачок необходимо автоклавировать.● Инъекторную иглу следует стерилизовать перед использованием, а после использования утилизировать как медицинские отходы.	
Инструкция по обработке	
Очистка от загрязнений	<p>Удалите сильные загрязнения с деталей тканью, смоченной холодной водой (0–40°C), сразу после использования. Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (40–100°C), так как это может привести к фиксации загрязнений, что может повлиять на результат обработки.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Не протирайте устройство функциональной водой (водой, обработанной электролизом кислоты, концентрированными щелочами или озонированной водой), медицинскими средствами (глутарилом и т. д.), а также другими специальными типами воды или коммерческими чистящими средствами. Такие жидкости могут привести к коррозии металла и прилипанию остатков медицинских средств к деталям.
Перемещение	<p>Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.</p>
Рекомендации	<p>Перед обработкой необходимо разобрать изделие.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Используйте средства индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	<p>Выполните предварительную очистку вручную до тех пор, пока внешний вид компонентов не станет чистым. Погрузите указанные выше компоненты в чистящий раствор и промойте холодной водой из пульверизатора не менее 10 секунд. Очистите поверхность мягкой щёткой.</p>
Очистка	Автоматизированная очистка:




8 Обслуживание

	<p>Аккуратно поместите компоненты в лоток, установите следующие параметры очистки и запустите программу:</p> <ul style="list-style-type: none">• 4 мин. – предварительная мойка хол. водой (0-40° C);• Опорожнение• 5 мин. – мойка мягким щелочным моющим средством (pH от 7.5 до 8.5) при температуре $55 \pm 2^\circ \text{C}$;• Опорожнение• 3 мин. – нейтрализация теплой водой (40-60° C);• Опорожнение• 5 мин. – промежуточное ополаскивание теплой водой (40-60° C);• Опорожнение <p>Примечание: Автоматизированные процессы очистки были проверены с использованием 0,5%-ного раствора Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) и моечно-дезинфицирующей машины Rapid-A520 производства Shandong Xinhua Medical Device Co., Ltd.</p> <div data-bbox="336 618 964 911" style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;"><ul style="list-style-type: none">● Используйте только сертифицированные мойки-дезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно проводите их техническое обслуживание и калибровку.● Пожалуйста, строго соблюдайте концентрацию чистящего средства, указанную производителем для чистки.</div>
Дезинфекция	<p>Автоматизированная термическая дезинфекция в моечно-дезинфицирующей машине проводится с учетом национальных требований к значению A0 (см. EN ISO 15883).</p> <p>Цикл дезинфекции продолжительностью 5 минут при температуре $93 \pm 2^\circ \text{C}$ валидирован для достижения устройством значения A0 3000.</p> <p>После очистки детали следует немедленно подвергнуть автоматической дезинфекции или стерилизации. Ручная дезинфекция не рекомендуется.</p>
Сушка	<p>Автоматизированная сушка:</p> <p>Сушка изделий производится согласно программе сушки</p>

8 Обслуживание

	<p>моечно-дезинфицирующей машины при температуре 120°C, 15 минут.</p> <p>При необходимости можно дополнительно просушить изделия вручную, используя безворсовое полотенце. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.</p>
Функциональное тестирование обслуживания	<p>Визуально проверьте чистоту компонентов. Проведите тестирование качества очистки в соответствии с инструкцией производителей тестов. При необходимости повторите все этапы обработки.</p> <p>Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что все компоненты прошли техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя.</p>
Упаковка	<p>Изделия требующие стерилизации можно упаковать в один пакет, но перед упаковкой следует убедиться, что пакет достаточно большой и не повредится в результате чрезмерного объема наполнения.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Проверьте срок годности пакета, указанный производителем.● Используйте пакеты, выдерживающие температуру до 141°C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	<p>Стерилизация инструментов методом фракционированной паровой стерилизации (согласно EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны.</p> <p>Минимальные требования: 5 минут при 134±2°C.</p> <p>Время сушки: не менее 8 минут</p>  <ul style="list-style-type: none">● Используйте только одобренные устройства для автоклавирования в соответствии со стандартами EN 13060 или EN 285.



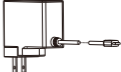

8 Обслуживание

	<ul style="list-style-type: none">● Используйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 17665.● Соблюдайте процедуру обслуживания автоклава, указанную производителем.● Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации.● Контролируйте целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, запись параметров цикла.● Дождитесь остывания упаковки после стерилизации.
Хранение	<p>Стерилизованные инструменты храните в сухом, защищенном от пыли месте при комнатной температуре.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Не храните стерильные инструменты в открытой, поврежденной или влажной упаковке!
 <ul style="list-style-type: none">● Приведенные выше инструкции были валидированы производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия к использованию. Обработчик несет ответственность за обеспечение достижения желаемого результата в процессе обработки, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в технологическом центре. Это требует верификации и/или валидации, а также регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение обработчика от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.● Пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила очистки, дезинфекции и стерилизации.● Пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности при обслуживании, чтобы избежать перекрестного заражения.● Следующему пациенту следует заменить очищенные, продезинфицированные и стерилизованные инъекторную иглу, гибочный инструмент и термозащитный колпачок. 	


8 Обслуживание

- Инжекторные иглы легко повредить. Будьте осторожны при уходе за ними.
- Будьте осторожны при очистке, дезинфекции и стерилизации. Надевайте одноразовые стерильные перчатки, чтобы избежать перекрёстного заражения.

8.2.4 Дезинфекция компонентов

Дезинфицируемые компоненты		
<p>Наконечник</p> 	<p>Зарядная база</p> 	<p>Адаптер</p> 
<p>Аккумулятор</p> 		
<p>Очистка</p>	<p>Протрите внешнюю поверхность устройства мягкой тканью, смоченной в этаноле (70–80 об. % этанола), более 5 раз по 2 минуты каждый раз, пока не исчезнут видимые пятна.</p>	
<p>Дезинфекция</p>	<p>Протрите внешнюю поверхность устройства мягкой тканью, смоченной в этаноле (70–80 об. % этанола), более 5 раз по 2 минуты каждый раз, пока не исчезнут видимые пятна.</p>	
<p>Сушка</p>	<p>Используйте сухую безворсовую стерильную ткань для удаления остатков воды с устройств до тех пор, пока не исчезнут следы</p>	
<p>Осмотр и обслуживание</p>	<p>Визуально проверьте чистоту компонентов. Проведите функциональные испытания в соответствии с инструкцией. При необходимости повторите процесс очистки пока</p>	

8 Обслуживание

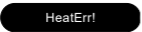
	компоненты не станут чистыми.
Хранение	Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом и не запыленном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и руководство пользователя.
 <ul style="list-style-type: none">● Не используйте другие дезинфицирующие ср-ва кроме этанола (70 или 80 vol%).● Не используйте чрезмерное количество этанола для предотвращения его просачивания внутрь корпуса и повреждения внутренних деталей.● Вышеуказанные компоненты необходимо дезинфицировать перед первым использованием и после каждого использования.● При использовании пациентами оборудование не подлежит обслуживанию и ремонту.	

9. Устранение неисправностей

При обнаружении проблемы проверьте список наиболее распространенных неисправностей. Если вашей проблемы нет в данном списке, или предпринятые меры не принесли результата, обратитесь к дистрибьютору.

Проблема	Причина	Решение	Раздел
Питание не включено	Разряжена батарея	Зарядка наконечника (с установленной батареей) или аккумулятора	7.1
	Слишком короткое нажатие клавиши «ВКЛ».	Нажмите и удерживайте кнопку включения питания	5
Не горит индикатор зарядки на зарядной базе	Использование адаптера от другого устройства	Используйте оригинальный адаптер	4.4
	Адаптер не подключен к базе	Проверьте подключение	/
	Вилка адаптера не вставлена в розетку	Проверьте подключение	/
	Розетка обесточена	Проверьте розетку	/
Индикатор зарядки на зарядной базе не горит зеленым	Наконечник с аккумулятор или аккумулятор неправильно установлены	Снимите наконечник или аккумулятор с зарядки и поставьте заново	4.7
	Зарядный штифт на зарядной базе не отгибается	Удалите мусор, скопившийся между подвижной частью и основанием зарядного штифта	/

9 Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение	Раздел
	Контакты загрязнены	Очистите поверхность контактов	/
	Зарядная база неисправна	Обратитесь к дилеру для ремонта или замены зарядной базы	/
Дисплей не работает	Наконечник не исправлен	Проверьте есть ли звуковой сигнал и обратитесь к дистрибьютору	/
Нет звука	Громкость звукового сигнала установлена на 0	Установите громкость на 1 или 2	6.2
Сообщение «HeatErr!» 	Данное сообщение во время нагревания говорит о неисправности датчика температуры или нагревательного контура	Обратитесь к дилеру для ремонта	/

10. Технические характеристики

Производитель	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Модель	Space-Fill
Размер гуттаперчевых стержней	Диаметр : 2.5mm-2.8mm Длина : 14mm-16mm Рабочая температура: 100°C-200°C
Аккумулятор	Литий-ионный аккумулятор: 3.7V, 1100mAh
Входное напряжение адаптера	100-240V~
Выходное напряжение адаптера	6V
Выходной ток адаптера	3A
Входной ток	0.5A
Частота	50/60Hz
Температура	100°C~200°C, ±10%
Класс электробезопасности	Класс II
Класс пыле-влагозащиты	IPX0
AP/APG тип	Оборудование без AP/APG
Антидефибрилляционная защита	Отсутствует
Степень защиты от поражения электротоком	B (Инжектор гуттаперчи)
Режим работы	Непрерывная работа
Условия эксплуатации	Допустимая температура: 5°C~40°C

10 Технические характеристики

	Относительная влажность: $\leq 80\%$ Высота над уровнем моря: $< 3000\text{m}$
Транспортировка и хранение	Допустимая температура: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: $20\% \sim 80\%$ Атмосферное давление: $70\text{kPa} \sim 106\text{ kPa}$

11. EMC Таблица

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Устройство Space-Fill предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Fill должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Group 1	Профессиональная среда медицинского учреждения и среда домашнего медицинского обслуживания
	Class A	
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Class A	Профессиональная среда медицинского учреждения.
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствие	



Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать адекватной защиты для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, переместить или переориентировать оборудование.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство Space-Fill предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Fill должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8кВ, +/- 15 кВ воздух	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8кВ, +/- 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	Частота повторения ± 2 кВ 100кГц	Частота повторения ± 2 кВ 100кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений качеству.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Импульсы напряжения между фазами: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Импульсы напряжения между фазой и землей: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Между фазами: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений качеству.
Снижение напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов синусоидальной фазы при 0°	0% UT; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов синусоидальной фазы при 0°	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений качеству.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Перебои в подаче напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов	Если пользователю устройств требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройства питались от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Номинальное магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или бытовой среде.
Примечание: UT: номинальное напряжение (напряжения). Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство Space-Fill предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Fill должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц	3В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не ближе к любой части Space-Fill, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% AM на частоте 1 кГц	3В/м	
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. таблицу оборудования беспроводной радиочастотной связи в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разнесения».	Соответствует	Рекомендуемые минимальные расстояния разнесения. См. таблицу «РЧ-оборудование беспроводной связи» в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разнесения».

Рекомендуемые минимальные расстояния

В современных учреждениях здравоохранения, где применяется различное медицинское оборудование и/или системы, используется множество беспроводных радиочастотных устройств. Работа таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может негативно сказаться на их базовой безопасности и основных характеристиках. Устройство SpaceFill прошло испытания на помехоустойчивость в соответствии с уровнем, указанным в таблице ниже, и соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2020. Заказчик и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между беспроводными радиочастотными устройствами связи и SpaceFill, руководствуясь нижеприведенными рекомендациями.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на устойчивость (ВМ)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 кГц девиация 1 кГц синус	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	170	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
1845	199					
1970						
2450	240	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
	257					
5240	510	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
5500	580					
5785						

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство Space-Fill предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Fill должен обеспечить его использование в такой среде.

Магнитное поле	IEC 61000-4-39 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Магнитное поле	134,2кГц Импульсная модуляция 2,1кГц	65А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле	13,56МГц Импульсная модуляция 50кГц	7,5А/м	



1. Использование аксессуаров и кабелей, не указанных или не предоставленных производителем Space-Fill, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости Space-Fill и стать причиной неправильной работы.

Информация о кабеле:

Тип кабеля	Длина кабеля (м)	Экранирование	Замечания
Кабель-адаптер	2.0	Нет	Нет

2. Следует избегать использования Space-Fill рядом с другим оборудованием или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует наблюдать за Space-Fill и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

3. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части Space-Fill, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.

4. Если место использования находится вблизи (например, менее чем в 1,5 км) антенн AM, FM или телевизионного вещания, перед использованием данного оборудования следует убедиться в его нормальной работе, чтобы гарантировать безопасность оборудования в отношении электромагнитных помех в течение всего ожидаемого срока службы.

12. Гарантийные обязательства

1. Производитель дает гарантию на механические и электронные компоненты Space-Fill. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента поставки конечному покупателю.
2. Ремонт Space-Fill должен осуществляться отделом технологий оборудования компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. или партнерами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Не предоставляйте другим организациям принципиальную схему, спецификацию материалов, условные обозначения, правила калибровки и другие материалы по техническому обслуживанию.
3. Если жалоба на качество окажется обоснованной, компания Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. или партнер по техническому обслуживанию, уполномоченный компанией Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., обязаны предоставить услуги по ремонту в кратчайшие сроки.
4. Гарантия не действует в случаях, если поломка вызвана неправильным обращением с устройством (самостоятельная разборка, модификация, пренебрежение требованиями инструкции по эксплуатации); форс-мажорными обстоятельствами; любыми другими причинами, не подлежащими контролю компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
5. Компания Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd оставляет за собой право анализировать и определять причину поломки.

13. Заключение

Срок службы

Срок службы изделий серии Space-Fill составляет 10 лет.

Обслуживание

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ предоставит схемы электрооборудования, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке для оказания помощи ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ в ремонте деталей.



Части оборудования, которые не подлежат обслуживанию или ремонту во время использования пациентом :

- Наконечник
- Инжекторные иглы
- Мультитул (многофункциональный инструмент)
- Термозащитный колпачок

Утилизация

Соблюдайте национальные правила, рекомендации и требования по утилизации отработанного электрооборудования и медицинских приборов. Убедитесь, что при утилизации прибор не смешивается с другими видами отходов.

Правообладание

Все права на внесение изменений в продукцию сохраняются за производителем без дальнейшего уведомления. Изображения представлены исключительно в ознакомительных целях. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя конструкция и т.д. защищены несколькими патентами компании SIFARY. Любое копирование или подделка продукции влечет за собой юридическую ответственность.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,
213000 Jiangsu, P. R. China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.sifary.com

Все права защищены