

Fi-P – Obturační cpátko
zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa

NÁVOD K POUŽITÍ



Obrázky jsou pouze orientační. Konečná interpretační práva patří Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Výrobce Woodpecker si vyhrazuje právo na změnu konstrukce zařízení, techniky, vybavení, návodu k použití a obsahu balení kdykoli bez dalšího upozornění. Výrobek byl schválen patentovým vzorem, padělání bude žalováno.

Děkujeme, že jste si zakoupili obturační cpátko Fi-P od výrobce Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Pro správné a bezpečné použití si pozorně přečtete tento návod k použití. Pro pohodlné čtení je doporučeno umístit jej tak aby byl kdykoliv k dispozici.

Obsah

1. Představení výrobku
2. Zástupce zplnomocněný pro EU
3. Použité symboly
4. Kontraindikace
5. Instalace a demontáž
6. Provoz
7. Nabíjení
8. Bezpečnostní upozornění
9. Údržba, čištění, dezinfekce a sterilizace
10. Chybová hlášení a řešení
11. Servis
12. Ochrana životního prostředí
13. Prohlášení

Typ zařízení

1. Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Zařízení třídy I s vnitřním napájením
2. Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: příložná část typu B.
3. Doporučená metoda dezinfekce: Viz část 6 Čištění, dezinfekce a sterilizace.
4. Ochrana proti vniknutí vody je v souladu s aktuální verzí IEC60529: IPX1, nožní pedál IPX6.
5. Stupeň bezpečnosti při použití hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným: Zařízení nemůže být použito v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

1.1 Zamýšlené použití

Nahřejte a změkčenou gutaperču naplňte do připraveného kořenového kanálu.

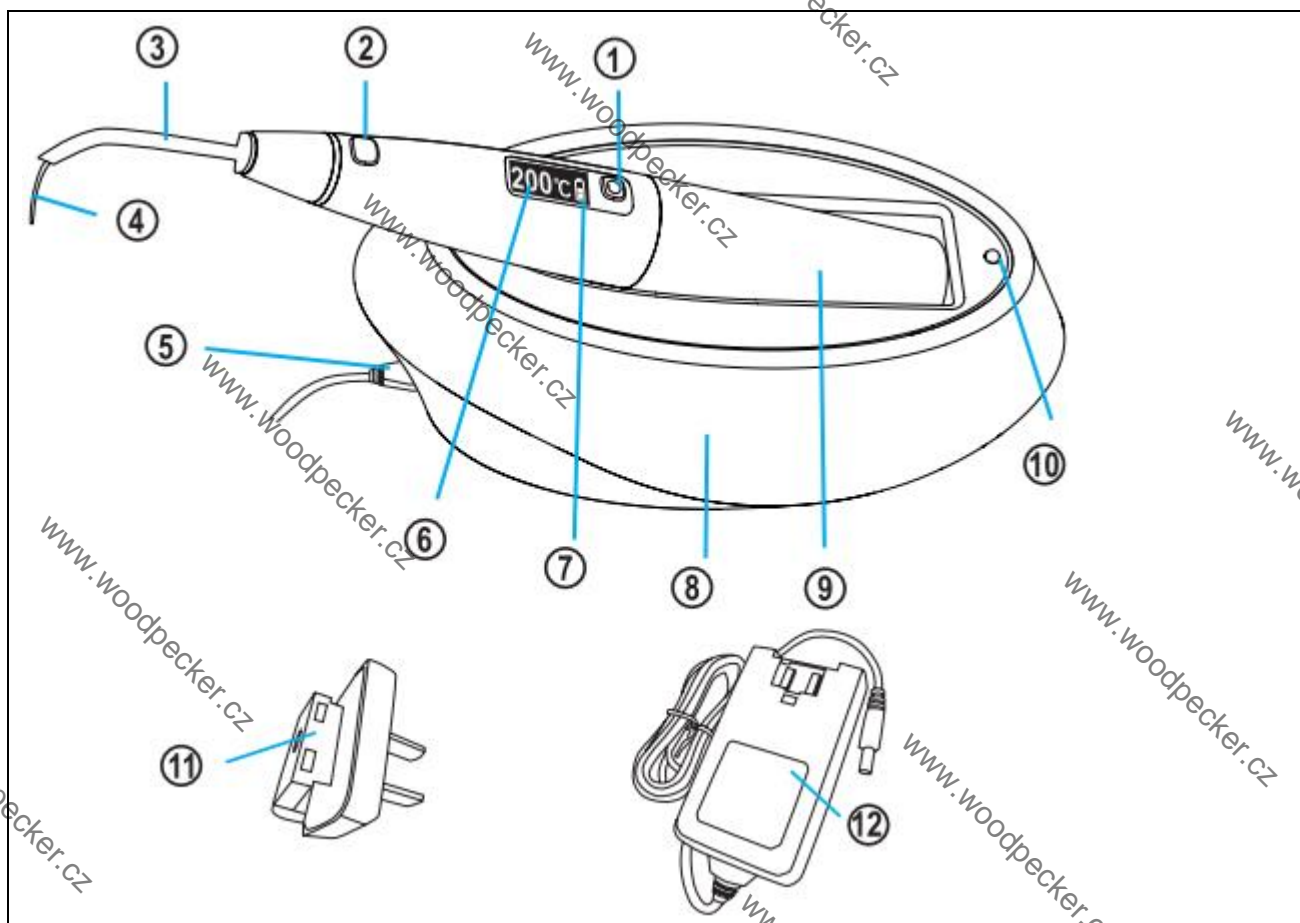
1.2 Schéma součástí a ovládací tlačítka

1. Představení výrobku

1.1 Určení výrobku

Používá se k ohřívání pracovní špičky (nahřátí gutaperči) a následné modelování, úpravu, pýchování gutaperči.

1.2 Schéma součástí a ovládací tlačítka



- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Hlavní vypínač On/ Off | 7. Síta baterie |
| 2. Tlačítko ohřevu/ topení | 8. Nabíjecí základna |
| 3. Tepelně izolační návlek | 9. Pouzdro baterie |
| 4. Koncovka/ špička | 10. Indikátor nabíjení |
| 5. Konektor pro napájecí adaptér | 11. Zástrčka napájecího adaptéru |
| 6. Zobrazení teploty | 12. Napájecí adapter |

1) tlačítko „ON / OFF“:

Ve vypnutém stavu krátce stiskněte tlačítko „ON / OFF“ pro spuštění přístroje.

Ve vypnutém stavu dlouze stiskněte tlačítko „ON / OFF“ pro spuštění zařízení a změnu orientace zobrazení na displeji (lze tedy přizpůsobit pro leváky).

Ve stavu ON dlouze (ca 1 sekunda) stiskněte tlačítko „ON / OFF“ pro vypnutí zařízení.

Poznámka: Pokud po dobu 10 minut neproběhne žádná operace, přístroj se automaticky vypne.

Ve stavu ON krátce stiskněte tlačítko „ON / OFF“ pro změnu předvolby

teplota špičky. Přednastavená teplota se změní s další stiskem v následujícím pořadí na 150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C a následně zpět na 150°C.

2) Tlačítko ohřevu:

Ve stavu ZAPNUTO připojte špičku a stisknutím tlačítka „ohřev“ zahajte ohřátí. Pro zastavení zahřívání stiskněte tlačítko topení a poté následuje pokles teploty špičky.

Poznámka: Pokud stisknete a podržíte tlačítko vytápění déle než 10 sekund, zařízení zastaví ohřev. Pokud potřebujete pokračovat v zahřívání, uvolněte tlačítko topení a znovu stiskněte.

3) Nastavení hlasitosti

Po zapnutí přístroje, stiskněte ON/OFF tlačítko a zároveň tlačítko ohřevu/topení pro vstup do menu nastavení hlasitosti. Opakovaným stisknutím ON/OFF tlačítka nastavte požadovanou úroveň hlasitosti a potvrďte stisknutím tlačítka ohřevu.

4) Úroveň nabití baterie:

Skutečná energie baterie se zobrazuje na obrazovce v reálném čase.

Když je baterie plně nabitá, napájení displeje OLED je zobrazen pěti dílky. Pokud je úroveň baterie jeden dílek, znamená to vybitou baterii a je třeba ji včas nabít.

Poznámka: Během normálního používání se snažte, aby se baterie nikdy úplně nevybila, jinak zkracujete životnost baterie.

Varování:

Pokud zařízení nebylo používáno déle než měsíc, baterie je třeba dobít. Pokud se zařízení delší dobu nepoužívá, prosím nezapomeňte ji nabít alespoň jednou za měsíc. Životnost baterie se zkrátí, když je dlouhou dobu ve vybitém stavu nebo když je mimo nabíjecí základnu na dlouhou dobu.

5) Teplota:

Je-li teplota přednastavena, na displeji se zobrazí předvolba

hodnota teploty. Asi 1 s po přednastavení teploty OLED na obrazovce se zobrazí aktuální teplota špičky v reálném čase.

6) Nabíjecí základna:

Nejprve připojte zástrčku napájecího adaptéru k napájecímu adaptéru podle obrázku 2. Poté připojte napájecí adaptér k otvoru pro připojení napájení na nabíjecí základně podle obrázku 3 a připojte napájecí adaptér do standardní zásuvky. Umístěte přístroj správně do nabíjecí základny, jak je znázorněno na obrázku 4, takže nabíjecí konektor pod přístrojem lze spolehlivě připojit výstupní konektor nabíjecí základny. Když je přístroj správně připojen k nabíjecí základně, LED indikátor na základně bude trvale svítit. Pokud LED bliká nebo ne svítí, pečlivě zkontrolujte všechny kabely. Když přístroj není umístěn na nabíjecí základně, indikátor střídavě bliká žlutě a zeleně. Při nabíjení bude žlutý indikátor trvale svítit. Když je baterie plná, žlutý indikátor zhasne a zelený indikátor svítí.

Poznámky: Po rozbalení zařízení jej okamžitě nabíjte. Před použitím se ujistěte, že je baterie plně nabitá. Když je baterie plně nabitá, nejvyšší úroveň baterie je zobrazena na displeji. Po vybití baterie je doba potřebná pro nabití nejméně 2 hodiny a 30 minut.

1.4.2 Oblast působnosti:

Používá se ve fázi obturace kořenového kanálku v endodontické léčbě.

1.5 Specifikace produktu

Velikost	Přístroj- cpátko	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Nabíjecí stanice	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Hmotnost	Přístroj- cpátko	80g
	Nabíjecí stanice	195g
	Napájecí adaptér	167g

1.6 Technické parametry

Klasifikace	Class II(AC/DC power adapter)	
Volitelné teploty	150°C→180°C→200°C→230°C	
Doba potřebná na nabití	2.5h	
Napájení	Input	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Output	DC15V/1.6A
Kapacita baterie	Chargeable battery 2000mAh	

1.7 Parametry prostředí

Teplota: + 5 + ~ + 40 °C

Vlhkost: 30% ~ 75%

Tlak vzduchu: 70 kPa ~ 106 kPa














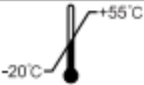
1.8 Skladování a přeprava

1. Se zařízením by se mělo zacházet opatrně. Ujistěte se, že je chráněno před vibracemi a je skladováno v chladu, suchu a na větraném místě.
2. Neuchovávejte zařízení spolu s předměty, které jsou hořlavé, jedovaté, žíravé nebo výbušné.
3. Zařízení by mělo být uloženo v místnosti, kde je relativní vlhkost 10% ~ 93%, tlak vzduchu je 70 kPa ~ 106 kPa a teplota -20 °C ~ + 55 °C.
4. Během zařízení se vyhněte silným nárazům nebo vibracím doprava. A zacházejte s ním opatrně.
5. Během tohoto procesu nemíchejte zařízení s nebezpečnými předměty doprava.
6. Během přepravy se vyhněte zařízení před sluncem, deštěm a sněhem.

2. Zplnomocněný zástupce v EU:

MedNet EC-Rep GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, SRN

3. Použité symboly

	Výrobní číslo		Postupujte podle pokynů
	Výrobce		Datum výroby
	Typ B příložná část		Třída el. bezpečnosti Class II
	Hlavní vypínač	IPX0	Není odolné proti vodě
	Pouze pro vnitřní prostory		WEEE- recyklace el. zařízení
	Autoklávovatelné	DC 15V	DC 15V
	Upozornění		
	Skladovací vlhkost:	10% ~ 93%	
	Skladovací atmosferický tlak:	70kPa ~ 106kPa	
	Skladovací teplota:	-20°C ~ +55°C	

4 Kontraindikace

1. Zařízení se nesmí používat u lidí s alergií na přírodní latex a kovy, které jsou využívány v tomto zařízení (nerezová ocel, stříbro, měď atd.)
2. Pacienti s hemofiliií.
3. Pacienti s kardiostimulátorem.
4. Zubní lékaři s kardiostimulátorem nesmí používat toto zařízení.
5. U pacientů se srdečními chorobami, těhotných žen a dětí by mělo být zařízení použito se zvýšenou opatrností.

5. Instalace a demontáž

5.1 Připojení adaptéru- připojte výstupní konektor napájecího adaptéru k nabíjecí základně a připojte adaptér do zásuvky, která splňuje standardy pro napájecí adaptér. Instalujte prosím v souladu s postupy na obrázku 2, 3 a 4.

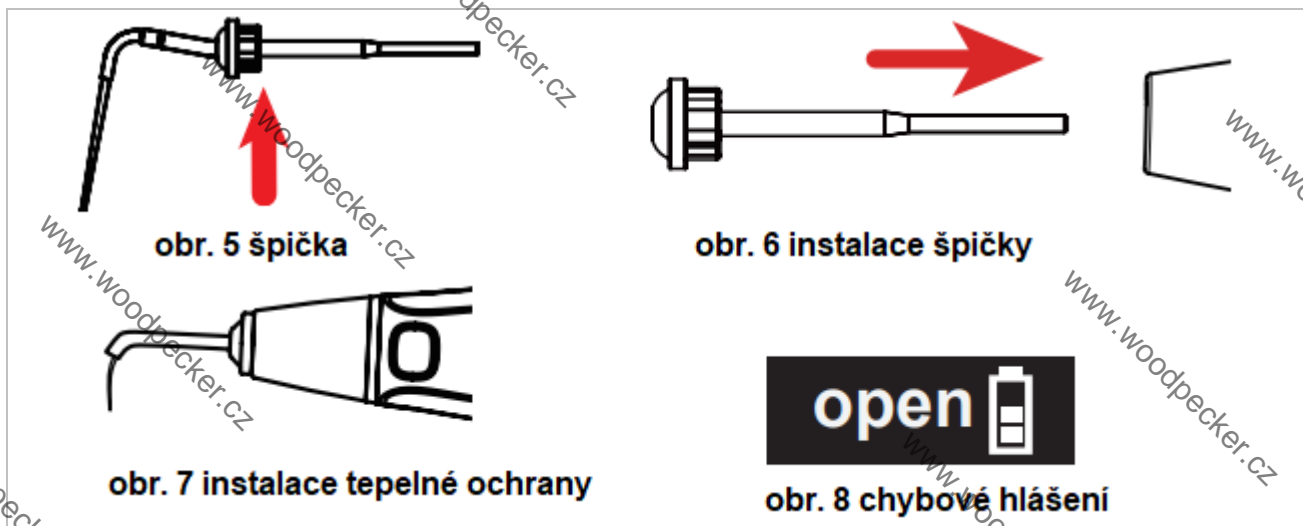
5.2 Instalace, demontáž špičky.

1. Chcete-li předejít popálení, prosím nejprve vypněte a vyčkejte 5 minut. Následně po vychladnutí vyměňte můžete špičku přímo stáhnout.
2. Vložte použitou špičku do určité nádoby a vydezinfikujte ji.
3. Vyberte požadovanou pracovní špičku a šestihrannou zátku na špičce (jako označeno červenou šipkou na obrázku 5).

Při instalaci pracovní špičky (jak znázorněné na obrázku 6) můžete vybrat vhodné natočení podle použití pro vložení špičky do přístroje.

4. Nasadíte tepelně izolační pouzdro na špičku (jak je znázorněno na obrázku 7) pro zabránění popálení úst pacienta během operace.

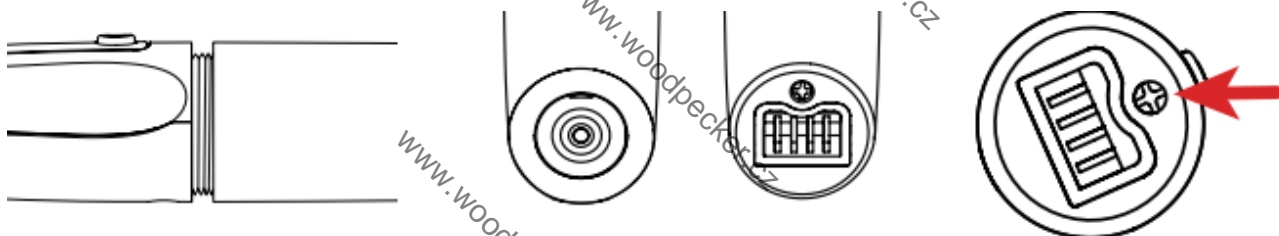
5. Ve stavu ZAPNUTO, pokud není špička nainstalována nebo je ve špatné pozici se na obrazovce zobrazí chybový kód, jak je uvedeno na obrázku 8.



5.3 Výměna baterie

Při výměně baterie, jak je znázorněno na obrázku 9, nejprve otočte pouzdro baterie proti směru hodinových ručiček, aby se odstranilo úložiště baterie, poté vyměňte starou baterii za novou a nakonec pouzdro utáhněte ve směru hodinových ručiček.

Poznámka: Při vyjímání baterie nemusí být šroub vedle konektoru odšroubován (na obrázku 9 označeno šipkou), pouze zatlačte konektor mírně dovnitř a vyjměte baterii.



Obr. 9 výměna baterie

6 Provoz

1. Podle potřeby vyberte vhodnou špičku a nainstalujte ji. Při instalaci špičky vyberte vhodný úhel/ natočení.

Nebezpečí: Nezapínejte zařízení při instalaci špičky, aby nedošlo k popálení.

2. Po stisknutí tlačítka „ON / OFF“ se zobrazí obrazovka zahřívání a přístroj se rozsvítí a zobrazí teplotu přehřívání a stav baterie.

3. Podle aktuální situace mírně stiskněte tlačítko pro nastavení teploty a vyberte vhodnou teplotu přehřívání na displeji.

4. Během provozu lehce stiskněte tlačítko ohřevu, aby se zahřál na přednastavenou teplotu změkčete a upěchujete opatrně, plynule gutaperču.

Poznámka: Doba nepřetržitého zahřívání gutaperči nesmí přesáhnout 4 s, nebo by hrozilo popálení.

5. Po operaci vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte špičku. Konkrétní metoda je uvedena v kapitole 8.1.

7. Nabíjení

1. K nabíjení použijte odpovídající nabíjecí základnu: Připojte napájecí adapter k nabíjecí základně. Vložte správně přístroj do nabíjecí základny. Když - tavicí a plnicí pistole není umístěna na nabíjecí základně, indikátor střídavě bliká žlutě a zeleně. Pokud je přístroj umístěn na nabíjecí základně, bude žlutý indikátor trvale svítit. Když je baterie nabitá, žlutá kontrolka zhasne a zelená kontrolka trvale svítí. Za normálních okolností trvá nabíjení asi 2,5 hodiny.
2. Baterie použitá v tomto produktu nemá paměťový efekt a lze ji tedy kdykoli nabíjet.
3. Před prvním použitím tohoto zařízení jej prosím nabíjejte nejméně 3 hodiny.

8. Bezpečnostní upozornění

1. Neleštěte špičku
2. S přístrojem zacházejte opatrně- nevystavujte ho nárazům a mechanickému namáhání/ odírání.
3. Neumísťujte tavicí a plnicí pistoli do blízkosti elektronického zařízení, jako jsou: telefon, rádio nebo HD / satelitní TV, protože mohou ovlivnit řízení teploty tavicí a plnicí pistole.
4. Uchovávejte nahřáté části a příslušenství, jako je tavicí a plnicí pistole, vstříkovací jehla, tepelná izolace a podobné v dosahu hořlavých a výbušných materiálů.
5. Udržujte zařízení v čistotě. Před každým použitím používejte, čistěte, dezinfikujte a sterilizujte příslušenství, jako je vstříkovací jehla, tepelná izolace a klíč.
6. Uživatelé by měli být vybaveni odpovídající ochranou, jako jsou brýle, maska atd., aby se zabránilo křížové infekci.
7. Výrobek by měl být v přísném souladu s příslušnou operací specifikace lékařského oprávnění a příslušných předpisů. Produkt mohou být provozovány pouze školenými lékaři.
8. Neinstalujte, nevyměňujte krytku- tepelnou izolaci a špičku ve stavu zahřívání. Pokud potřebujete špičku vyměnit, nejprve vypněte napájení a vyčkejte 5 minut. po vychladnutí vyměňte.
9. Špička musí být správně instalována, aby se zabránilo upadnutí.
10. Pokud je pracovní špička/ hrot ohnutá nebo opotřebovaná, může způsobit nerovnoměrné zahřátí. Uživatel by měl vyměnit špičku včas podle potřeby;
11. Woodpecker se specializuje na výrobu lékařských přístrojů. Za bezpečnost odpovídáme pouze za následujících podmínek:
 - a) Údržbu, opravy a úpravy provádí společnost výrobce nebo autorizovaní prodejci.
 - b) Komponenty jsou originály „Woodpecker“ a používejte je podle návodu k použití.

9. Údržba

8.1 údržba, čištění, dezinfekce a sterilizace

1. Špička může být očištěna čistou vodou a také ultrazvukovou čističkou.
2. Po každém použití špičku sterilizujte v autoklávu při vysoké teplotě a vysoký tlak (134 ° C, 0,22 MPa) po dobu alespoň 4 minut.
3. Pokud je třeba jiné příslušenství vyčistit nebo dezinfikovat, prosím k otření použijte navlhčenou gázu ve vodě nebo dezinfekčním prostředku. Přístroj nenamáčejte.
4. K čištění nepoužívejte těkavá a difluentní rozpouštědla, mohou poškodit povrch zařízení.

8.2 Denní údržba

1. Pokud zařízení není používáno, vypněte napájení a odpojte jej od napájecí zástrčky.
2. Pokud má přístroj slabou baterii, nabijte ji, jinak ponecháním dlouhodobě slabé baterie v přístroji se zkracuje životnost baterie.
3. Pokud zařízení není používáno, nabíjejte ho aspoň hodinu jednou měsíčně.

8.3 Opravy přístroje

Dodávka neobsahuje náhradní díly. Případná oprava by měla být provedena servisem dodavatele.

10. Chybová hlášení a řešení

Chyba	Možná příčina	Navrhované řešení
Po stisknutí On/ Off přístroj nelze spustit.	-Baterie je příliš slabá -Baterie je poškozená -Nabíjecí obvody jsou poškozeny, baterie je blokována -Přístroj je poškozen	-Připojte k nabíječce/ vyměňte baterii -Vyměňte baterii -Zkontrolujte/ vyčistěte kontakty dobíjecí stanice aby nedocházelo ke zkratu -Kontaktujte servis dodavatele
Přístroj se vypne	Pokud není k dispozici žádná operace 10 minut, zařízení bude automatické síly	-Opětovně spusťte přístroj
Špička pracuje nenormálně	-Špička je poškozena -Přístroj je poškozen	-Vyměňte špičku -Kontaktujte servis dodavatele
Chyba nabíjení po připojení napájení.	-Zdroj napájení není správně připojen; - Napájení je poškozené nebo specifikace neodpovídá. - Na kontaktech základny jsou nečistoty.	- Odpojte a znovu připojte. - Vyměňte baterii. - Otřete kontakty alkoholem, osušte a znovu se připojte.
Pracovní doba na jedno nabití se zkrátila.	-Snižila se kapacita baterie	-Kontaktujte servis dodavatele
Na displeji se zobrazila chyba „OPEN“	-Špička je poškozena -Špička není nainstalována -Špička je chybně nainstalována	-Vyměňte špičku -Instalujte špičku -Sejměte špičku a opětovně správně nasadte

11. Servis

Pokud zařízení nefunguje normálně z hlediska kvality, bude naše společnost zodpovědná za opravu zařízení během záruční doby. Záruku najdete na záručním listu (faktuře).

12. Ochrana životního prostředí

Zařízení neobsahuje žádné škodlivé složky. Lze ho likvidovat nebo zničit v souladu s příslušnými místními předpisy.

Poznámka:

- 1) Bez souhlasu výrobce Woodpecker, jsou veškeré soukromé modifikace zařízení zakázány a mohou vést k elektromagnetické nekompatibilitě a způsobit problémy tohoto zařízení nebo jiných zařízení.
- 2) Konstrukce a zkouška tavicí/ plnicí pistole je v souladu se souvisejícími provozními předpisy týkající se elektromagnetické kompatibility.

13. Prohlášení

Společnost Woodpecker si vyhrazuje právo změnit design zařízení, techniku, vybavení, návod k použití a obsah balení kdykoli bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze pro ilustrativní. Konečná práva na výklad návodu náleží Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Pravidelná bezpečnostně technická kontrola (BTK):

Interval BTK je stanoven na 24 měsíců

Datum poslední revize návodu: ZMN-SM-039

V1.3-20200628



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany