Обтурационная система для окончательной пломбировки канала (Obturation System Backfill)

Руководство пользователя

****

"Чанчжоу Бомедент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд." (Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.)

**1. Общий вид изделия**

**1.1 Введение**

Обтурационная система для окончательной пломбировки канала Obturation System Backfill (далее по тексту — “eFiller” или “прибор”) —это инструмент дляя ведения смягченного и расплавленного гуттаперчевого наконечника в канал корня зуба после нагревания. Она может быстро и точно выполнять трехмерное пломбирование канала корня зуба, тем самым делая лечение канала корня зуба безопаснее, эффективнее, быстрее и тщательнее.

**1.2 Модель**

Модель: eFiller

**1.3 Область применения**

Для пломбировки канала корня зуба в процессе лечения канала корня зуба.

Пользователь: стоматолог.

Место использования: больница или стоматологическая клиника.

**1.4 Противопоказания**

a) Прибор противопоказан к применению у больных гемофилией, пациентов с кардиостимулятором или кохлеоимплантатом, а также врачам;

b) Необходимо с осторожностью использовать у пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

**1.5 Меры предосторожности при использовании**

Перед использованием ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

● Не выполняйте никаких стоматологических операций, кроме пломбировки канала корня зуба;

● Не используйте прибор в присутствии свободного кислорода, воспламеняемых анестетических смесей или легковоспламеняющихся веществ;

● Прибор нельзя размещать во влажной среде или в любом месте, где возможен его контакт с любым типом жидкости;

● Пациенты подвергаются риску термической опасности;

● Не подвергайте прибор воздействию источника прямого или непрямого тепла. Прибор подлежит эксплуатации и хранению в безопасной среде;

● В отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) для прибора необходимо соблюдать особые меры предосторожности и работать с ним в строгом соответствии с информацией касательно ЭМС. В частности, прибор нельзя использовать вблизи флуоресцентных усилителей, пультов дистанционного управления радиопередатчиков или переносных устройств связи; также его нельзя заряжать, эксплуатировать или хранить при повышенных температурах. Прибор должен отвечать указанным условиям эксплуатации и хранения;

● Во время лечения, пожалуйста, используйте одноразовые перчатки и зубную защитную прокладку;

● Если в процессе лечения прибор работает неправильно, пожалуйста, выключите его и свяжитесь с учреждением;

● Пожалуйста, не разбирайте и не ремонтируйте прибор без разрешения, поскольку в таком случае он может автоматически быть снят с гарантии.

**2. Конфигурация изделия**

**2.1 Внешняя конструкция изделия**

****

**2.2 Основные принадлежности**

****

Экструзионный стержень

Очищающая щетка

Силиконовый чехол

Гаечный ключ

Наполнительная игла



Адаптер питания

Шнур питания

Зарядное устройство

**2.3 Список принадлежностей**

Конфигурацию прибора смотрите в упаковочном листе.

**3. Пользовательский интерфейс**

**3.1 Конструкция и описание основной конструкции**

Отверстие для заполне-
ния

****

Экран дисплея

Экструзионный стержень

Порт подключения зарядного устройства

Рычажок

Зарядное устройство

Наполнительная игла

Силиконовый чехол

Кнопка переключения/настройки температуры

Индикатор зарядного устройства

**Наполнительная игла:** после нагрева и размягчения гуттаперча вытекает из наполнительной иглы;

**Силиконовый чехол:** используется для предотвращения обжога, вызванного нагревом в процессе эксплуатации. Пожалуйста, установите силиконовый чехол перед началом работы;

**Экструзионный стержень:** используется для проталкивания гуттаперчи в нагревательную камеру;

**Рычажок:** потяните рычажок для заполнения гуттаперчей;

**Порт проводки зарядного устройства:** порт соединения между USB-кабелем и зарядным устройством для зарядки;

**Экран дисплея:** отображается предустановленная температура, температуры реального времени и уровень заряда батареи, как подробно указано в п. 3.2.

**Кнопка переключения/настройки температуры:**

* Запуск прибора: нажмите и удерживайте эту кнопку для запуска прибора и начала нагрева.
* Регулировка температуры: нажмите эту кнопку в режиме запуска, чтобы отрегулировать заданную температуру. Регулируемый диапазон температур включает 140°C, 170°C, 200°C и 230°C;
* Закрытие прибора: нажмите и удерживайте эту кнопку для выключения прибора и прекращения нагрева.

**Индикатор зарядного устройства:**

* При подаче питания на зарядное устройство индикатор всегда горит зеленым;
* При помещении основной конструкции в зарядное устройство для зарядки, индикатор всегда горит синим;
* После полной зарядки основной конструкции индикатор всегда горит зеленым;

**3.2 ЖК-экран**

② Индикатор состояния прибора

****

④ Индикатор заданной температуры

①Уровень заряда батареи

③ Индикатор температуры реального времени

**① Индикатор заряда батареи**

: уровень заряда батареи 60-100%;

: уровень заряда батареи 40-60%;

: уровень заряда батареи 10-40%;

: уровень заряда батареи 0-10%. Уровень заряда батареи снижается до нуля. Пожалуйста, немедленно зарядите прибор.

**② Индикатор состояния прибора:**

[DR] режим ожидания: прибор готов перейти в режим ожидания;

[HT] режим нагрева: прибор нагревается;

[CD] режим охлаждения: прибор охлаждается;

[CT] режим постоянной температуры: При достижении заданной температуры

прибор перейдет в режим постоянной температуры;

При достижении заданной температуры прибор перейдет в режим постоянной температуры.

[E0] / [E1] Режим ошибки: См. Раздел 6 Поиск и устранение неисправностей.

**③ Индикатор температуры реального времени:**

Отображение температуры реального времени

**④ Индикатор предустановленной температуры:**

Температуру можно регулировать. Регулируемый диапазон температур включает 140°C, 170°C, 200°C и 230°C;

**4. Установка изделия**

**4.1 Установка наполнительной иглы**

Совместите резьбу на наполнительной игле со шпилькой на основной конструкции, вставьте их вместе, чтобы резьбы совпадали, и осторожно поверните по часовой стрелке.



Совместите гаечный ключ со слотом наполнительной иглы, медленно поворачивайте гаечный ключ по часовой стрелке, пока наполнительная игла не будет затянута.



** Предупреждение:**

● При установке наполнительной иглы убедитесь, что основная конструкция выключена;

● Перед установкой наполнительной иглы проверьте сборочный интерфейс между наполнительной иглой и основной конструкцией. Пожалуйста, не используйте поврежденную наполнительную иглу или прибор;

● При установке наполнительной иглы на основной конструкции она не должна ослабляться или выпадать — убедитесь, что наполнительная игла прочно установлена;

● Если наполнительная игла установлена неплотно, это может привести к непредсказуемому вращению или выпаданию наполнительной иглы, что может даже ранить пациента;

● Пожалуйста, используйте оригинальную наполнительную иглу;

● При отправке с завода наполнительная игла не была продезинфицирована и простерилизована. Пожалуйста, очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте наполнительную иглу перед каждым сеансом лечения.

**4.2 Установка силиконового чехла**

Совместите силиконовый чехол с головкой прибора и осторожно наденьте его на нее.



**4.3 Предварительное сгибание наполнительной иглы**

Предварительно согните наполнительную иглу согласно целям лечения, как показано на рисунке ниже.



**4.4 Установка экструзионного стержня и гуттаперчи**

Перед вставкой гуттаперчи экструзионный стержень нужно лишь продвинуть в край отверстия для заполнения, как показано на рисунке ниже.



Установка гуттаперчи: слегка наклоните головку прибора eFiller вниз и введите гуттаперчу в отверстие для заполнения.



** Предупреждение:**

Легко протолкните экструзионный стержень рукой или потяните рычажок, чтобы протолкнуть гуттаперчу

в нагревательную камеру. После полного проталкивания гуттаперчи в нагревательную камеру экструзионный стержень будет располагаться примерно так, как показано на рисунке ниже.



**4.5 Установка/замена поршня экструзионного стержня**

Используйте прямую отвертку для того, чтобы отвинтить винты и заменить поршень экструзионного стержня.



** Внимание:**

● Поршень экструзионного стержня — хрупкий расходный материал. Вследствие его износа или повреждения гуттаперча может протечь обратно в отверстие для заполнения. Перед использованием убедитесь, что оно находится в надлежащем состоянии.

● Поршень экструзионного стержня нельзя устанавливать слишком туго — это может привести к сокращению срока его службы.

**4.6 Снятие наполнительной иглы**

Совместите гаечный ключ со слотом наполнительной иглы, вращайте гаечный ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить наполнительную иглу. Продолжайте вращать гаечный ключ, пока наполнительная игла не выйдет.

** Внимание:**

Количество раз использования наполнительной иглы не должно превышать 20 операций, с 2-мя каналами корня зуба в качестве эталона.

** Предупреждение:**

● При установке или снятии наполнительной иглы следите, чтобы не поранить палец;

● При установке или снятии наполнительной иглы, пожалуйста, убедитесь, что работа основной конструкции была остановлена.

**5. Использование изделия**

**5.1 Эксплуатация**

**Запуск прибора:** нажмите и удерживайте кнопку переключения/настройки температуры. Прозвучит тональный сигнал уведомления, прибор начнет нагреваться, и заданная температура будет достигнута спустя приблизительно 25 с нагрева.

**Регулировка температуры:** в режиме запуска нажмите кнопку переключения/настройки температуры для регулировки заданной температуры. Регулируемый диапазон температур включает 140°C, 170°C, 200°C и 230°C.

**Закрытие прибора:** нажмите и удерживайте кнопку переключения/настройки температуры. Прозвучит тональный сигнал уведомления, прибор будет выключен и перестанет нагреваться.

**Автоматическое выключение:** если прибор не используется более 15 минут, он выключится автоматически.

** Предупреждение:**

● Перед каждым использованием гаечного ключа, наполнительной иглы и силиконового чехла их необходимо продезинфицировать и простерилизовать с целью избежать перекрестной инфекции;

● Если прибор не достигает заданной температуры, не тяните рычажок, чтобы не повредить прибор;

● Перед снятием наполнительной иглы, пожалуйста, очистите гуттаперчу, после чего снимите наполнительную иглу при помощи гаечного ключа. Перед использованием наполнительной иглы для лечения, пожалуйста, проверьте ее вне полости рта, чтобы убедиться в нормальной работе прибора;

● Даже при нормальной работе наполнительная игла может отделиться от основной конструкции вследствие усталости и износа металла. Пожалуйста, вовремя замените ее. Пожалуйста, не используйте наполнительную иглу свыше рекомендованного количества раз;

● Если экструзионный стержень и поршень экструзионного стержня износились или повреждены, замените их;

● Пожалуйста, не разбирайте наполнительную иглу во время лечения, поскольку она может поцарапать оператора или пациента.

** Внимание:**

● В случае любой ненормальной работы, пожалуйста, прекратите использование прибора;

● Всегда удаляйте наполнительную иглу после каждого сеанса лечения.

**5.2 Зарядка**

● Вставьте USB-кабель в адаптер питания (Рисунок a);

● Вставьте USB-кабель в зарядное устройство (Рисунок b);

● При подключении адаптера питания к электрической розетке индикатор питания зарядного устройства всегда горит зеленым;

● При размещении основной конструкции на зарядное устройство она перейдет в режим зарядки, и индикатор питания на зарядном устройстве всегда будет гореть синим. После полной зарядки основной конструкции индикатор питания на зарядном устройстве всегда будет гореть зеленым.



Рисунок а



Рисунок b

** Внимание:**

● Появление кода ошибки E0, сопровождаемое тональным сигналом уведомления, означает, что уровень заряда батареи низкий, и прибор необходимо зарядить;

● При размещении основной конструкции на зарядном устройстве, если она не перейдет в режим зарядки, незамедлительно остановите зарядку и свяжитесь с местным дистрибьютором;

● При зарядке на зарядном устройстве, пожалуйста, поместите зарядное устройство или основную конструкцию в сухое и безопасное место, где будет обеспечена их устойчивость;

● Пожалуйста, для зарядки используйте адаптер питания и кабель, предоставленные производителем;

● Как правило, для полной зарядки прибора требуется около 180 минут, но это также зависит от состояния батареи и оставшегося уровня заряда батареи;

● После полной разрядки батареи она может не заряжаться снова, что может означать ее повреждение. Если прибор не используется в течение долгого времени, его необходимо полностью заряжать раз в один или два месяца;

● Не размещайте зарядное устройстве или основную конструкцию в пыльной среде, особенно с наличием металлических частиц. Пожалуйста, обратите особое внимание на защиту порта зарядного устройства.

**6. Поиск и устранение неисправностей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Событие неисправности | Пункты контроля | Анализ неисправностей и способ их устранения | Справочная глава или раздел |
| Появляется код ошибки Е0 | Уровень заряда батареи низкий. | Вовремя зарядите ее. | 5.2 |
| Появляется код ошибки Е1 | Нагревательный модуль поврежден | Свяжитесь с производителем или поставщиком | 12 |
| Неудачный запуск | Время нажатия кнопки переключения слишком короткое | Нажмите и удерживайте кнопку переключения | 5.1 |
| Экструзионный стержень невозможно вытащить | Гуттаперча охлаждается и застывает в нагревательной камере для фиксации экструзионного стержня | Откройте переключатель прибора eFiller, установите температуру на 200°C, подождите, пока устройство достигнет заданной температуры, после чего извлеките экструзионный стержень. | 4.4 |
| Если стержень невозможно извлечь, проверьте прибор на остаточную гуттаперчу | Выключите питание, чтобы охладить прибор eFiller, извлеките наполнительную иглу при помощи гаечного ключа, после чего вытащите рычажок, чтобы протолкнуть экструзионный стержень для удаления остаточной гуттаперчи. | 4.6 |
| Наполнительная игла заблокирована, гуттаперча не вытекает | Проверьте, не деформирован ли поршень экструзионного стержня | Проверьте, не деформирован ли поршень экструзионного стержня. В случае деформации произведите его замену | 4.5 |
| Проверьте, не заблокирована ли нагревательная камера | Удалите наполнительную иглу и протолкните всю гуттаперчу через экструзионный стержень для опустошения нагревательной камеры. | 4.4 |

**7. Очистка, дезинфекция и стерилизация**

** Внимание:**

● Перед отправкой с завода никакие части прибора eFiller не проходят стерилизацию

** Предупреждение:**

● Пожалуйста, не погружайте основную конструкцию в установку для ультразвуковой очистки

● Для протирки и дезинфекции поверхности основной конструкции прибора eFiller рекомендуется использовать мягкую ткань, смоченную в спирте;

● Пожалуйста, не используйте жидкий или аэрозольный очиститель непосредственно на основной конструкции, особенно на экране дисплея.

● Пожалуйста, не дезинфицируйте основную конструкцию нагреванием;

* Части прибора eFiller, которые можно стерилизовать, включают наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ

Наполнительная игла, силиконовый чехол и гаечный ключ обладают биосовместимостью (в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1). Наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ необходимо стерилизовать перед применением у каждого пациента. Рекомендуется метод стерилизации высокой температурой и автоклавирование. Рекомендуемые параметры стерилизации высокой температурой и автоклавирования:

a) Выполните автоклавирование при температуре 134°C в течение 5 минут (с помещением в стерилизационный пакет). Температура стерилизации не должна превышать 135°С. Автоклав используется в соответствии со Стандартом EN 13060.

b) Наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ можно стерилизовать повторно.

** Предупреждение:**

● Помимо вышеупомянутых наполнительной иглы, силиконового чехла и гаечного ключа другие части прибора eFiller не подлежат стерилизации

● Не проводите стерилизацию прибора при помощи нагрева, формальдегида, этиленоксида и плазмы.

**7.1 Очистка и стерилизация наполнительной иглы, силиконового чехла и гаечного ключа**

1) Очистка

|  |  |
| --- | --- |
| **Порядок действий** | **Параметры** |
| 1. Промывка | Промойте наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ проточной водой в течение 2 минут для удаления загрязнений с их поверхности. |
| 2. Протирка | Смочите мягкую чистую ткань в очистителе и тщательно протрите ей наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ 5 раз. Заменяйте ее новой после каждой протирки. При наличии остаточных видимых загрязнений протирайте прибор, пока загрязнения перестанут быть видны невооруженным глазом. |
| 3. Очистка щеткой | Тщательно очистите наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ в течение 3 минут щеткой для очистки инструментов с использованием очистителя. |
| 4. Замачивание | Замочите наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ в очистителе на 5 минут. |
| 5. Промывка | Промойте наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ очищенной водой в течение 2 минут для удаления остатков очистителя с поверхности. |
| 6. Сушка | Используйте сухую гигроскопическую и мягкую ткань для вытирания остатков воды с поверхности наполнительной иглы, силиконового чехла и гаечного ключа. |

2) Стерилизация

|  |  |
| --- | --- |
| **Порядок действий** | **Параметры** |
| Стерилизация | Поместите очищенные наполнительную иглу, силиконовый чехол и гаечный ключ в одноразовый стерилизационный пакет.Температура стерилизации должна быть 134°C. Время стерилизации должно быть 5 минут.Давление должно быть 205,8 кПа. |

**8. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка**

1. Хранение

a. Обращайтесь с этим изделием с осторожностью, берегите от неустойчивых зон, храните в сухом и хорошо проветриваемом помещении.

b. Это изделие нельзя хранить вместе с токсичными, коррозийными, воспламеняемыми и взрывоопасными веществами.

c. Относительная влажность среды хранения должна быть 10%~80%, атмосферное давление должно быть 500-1060 гПа, температура должна быть -10°C~ +50°C.

2. Техническое обслуживание

a. Это изделие не содержит самовосстанавливающихся запасных и комплектующих деталей. Ремонт этого изделия проводит только специальный технический персонал или специальные пункты ремонта.

b. Пожалуйста, храните этот прибор в сухом месте. Дождевая вода, влага и жидкости могут содержать минералы, способные разъесть электронную плату этого изделия.

c. Не бросайте этот прибор, не подвергайте его ударам или вибрации. Грубое обращение с этим прибором может повредить его внутреннюю печатную плату и провода.

d. Не наносите краску на этот прибор, поскольку ее остатки в съемных деталях отрицательно скажутся на его нормальной работе.

3. Транспортировка

a. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации при транспортировке. Обращайтесь с осторожностью. Не переворачивайте.

b. Это изделие запрещено перевозить вместе с опасными товарами.

c. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега при транспортировке.

**9. Технические параметры**

|  |  |
| --- | --- |
| Производитель | "Чанчжоу Бомедент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд." (Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.) |
| Название изделия | Обтурационная система для окончательной пломбировки канала (Obturation System Backfill) |
| Модель | eFiller |
| Размеры | Основная конструкция: 145\*30\*120 ммЗарядное устройство: 152\*57\*52 мм |
| Вес | 800 г |
| Режим подачи питания | Литиевая батарея, 3,6 В постоянного тока, 2600 мАч |
| Зарядное устройство | Вход: 5 В постоянного тока/2 АВыход: 3,6 В постоянного тока, 2600 мАч |
| Адаптер питания | Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,3A макс Выход: 5 В/2 А постоянного тока |
| Защита от проникновения жидкости | IPX0 |
| Классификация типа защиты от поражения электрическим током | Класс II |
| Классификация уровня защиты от поражения электрическим током | Класс В |
| Температура нагревания | 140°C 170°C 200°C 230°C |
| Среда использования | Температура: 10-40°CВлажность: 10-70%Атмосферное давление: 700-1060 гПа |
| Среда хранения/транспортировки: | Температура: -10-50°СВлажность: 10-80%Атмосферное давление: 500-1060 гПа |
| Ожидаемый срок службы | 4 года |

**10. Описание условных обозначений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | См. руководство пользователя |  | Предупреждение: перед использованием, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим им руководством |
|  | Прибор передачи типа В |  | Прибор Класса II |
|  | Прибор соответствует Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования. При ликвидации прибор необходимо утилизировать как твердые бытовые отходы |  | Серийный номер |
|  | Производитель |  | Дата производства |
|  | Для использования в помещении |  | Этой стороной вверх |
|  | Водонепроницаемый |  | Хрупкий. Осторожно |

**11. Защита окружающей среды**

Это изделие не содержит вредных ингредиентов и подлежит утилизации и уничтожению согласно с действующими местными правилами.

**12. Гарантийное и послегарантийное обслуживание**

Начиная с даты продажи, если прибор не работает в нормальном режиме вследствие проблем с качеством, наша компания или назначенный агент починит его при предъявлении Вашего гарантийного талона. Пожалуйста, см. гарантийный талон для срока и объема предоставления гарантии.