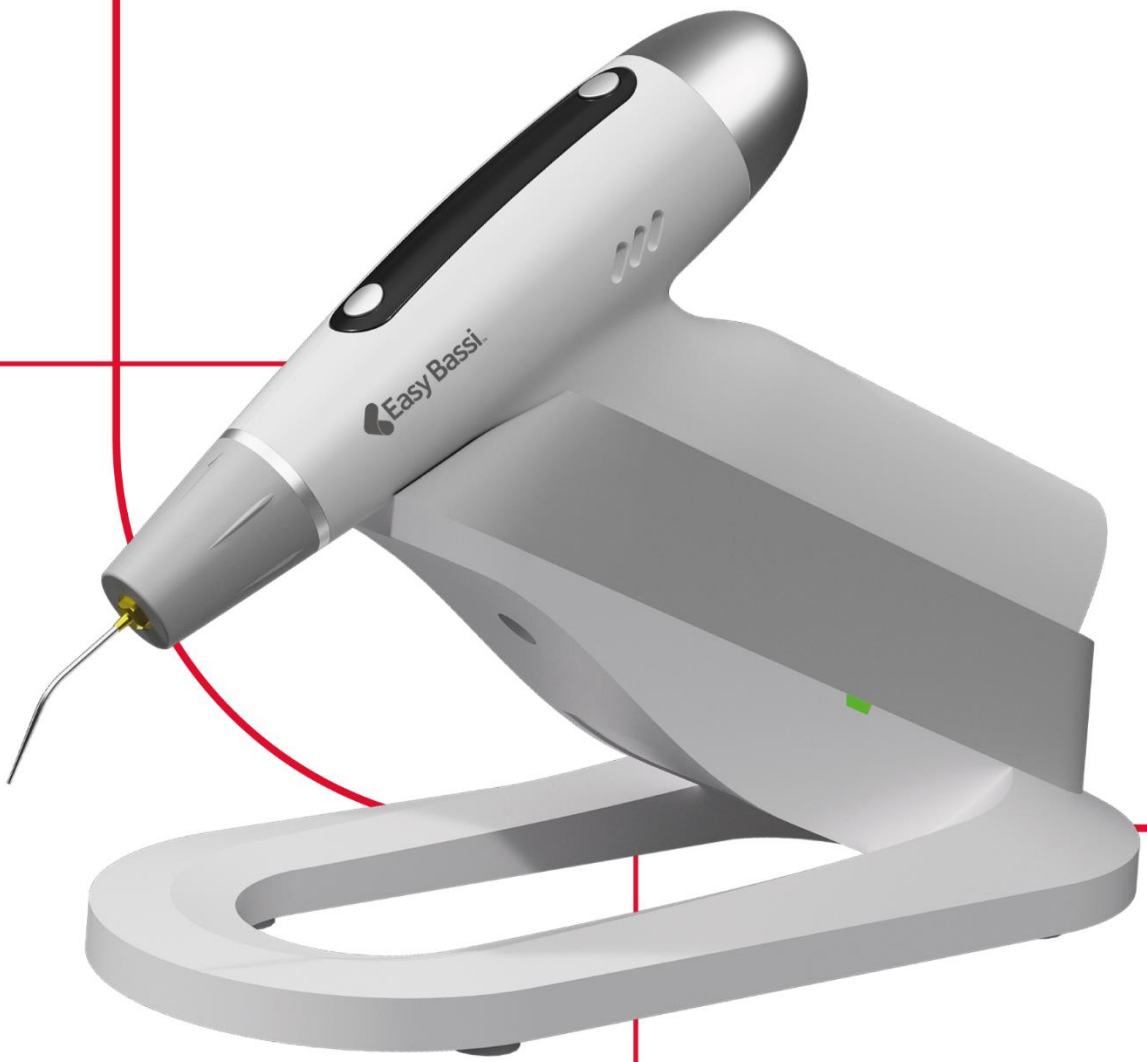
Easy Bassi™

Manual de uso

Easy Fill

Obturation System



Chengdu Sani Medical Equipment Co., LTD

Building 3 &Room 108,Building 1, No.408, Tengfei 4th Road,Southwest Airport Economic Development Zone,Shuangliu District,Chengdu, Sichuan Province,610207,China

Riomavix S.L.

Endereço: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Espanha

EC REP

E-mail: leis@riomavix.com Tel.: +34 658 396 230

CE

PD-PM-xxx

Rev.A0(2022-01-09)

Sumário

1. Introdução ao produto 5
1.1 Introdução ao produto 5
1.2 Modelo do produto 5
1.3 Lista de acessórios 5
1.4 Composição estrutural 5
1.5 Escopo de aplicação 5
1.7 Público-alvo 6
1.8 Ambiente Operacional 6
1.9 Indicações 6
1.11 Classificação de segurança do equipamento 6
1.12 Principais parâmetros técnicos e ambiente operacional 6
2. Instalação do produto e descrição da função 7
2.1 Diagrama esquemático da unidade central 7
2.2 Diagrama esquemático de componentes 7
2.3 Instalação do adaptador de energia 8
2.5 Uso de cada botão de função 9
2.5 Descrição das funções e operação 9
2.5.1 Interface principal 9
2.7 Carregar Guta Percha 11
3. Instruções para Acessórios 11
3.1 Seleção da agulha de injeção de Gutta percha 11
3.2 Uso de Chave Inglesa 11
3.3 Seleção de Gutta Percha 12
4. Precauções 12
5. Resolução de problemas 12
6. Limpe, desinfete e esterilize 13
6.1 Limpeza e desinfecção 13
6.2 Esterilização em alta temperatura e alta pressão 13
7. Armazenamento, manutenção e transporte 13
7.1 Armazenamento e manutenção 13
7.2 Transporte 14
8. Proteção ambiental 14
9. Serviço pós-venda 14
10. Descrição da compatibilidade eletromagnética 14
10.1 Diretrizes e instruções do fabricante - emissão eletromagnética 15
10.2 Diretrizes e a declaração do fabricante sobre os efeitos eletromagnéticos resistência à perturbação 15
10.3 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a resistência a distúrbios eletromagnéticos 16

10.4 Distância de isolamento recomendada entre o portátil e o móvel Equipamento de comunicação RF e o instrumento de obturação Easy Fill 17
11. Descrição do símbolo 18

1. Introdução ao produto

1.1 Introdução ao produto

O dispositivo Easy Fill Obturation System é adequado para o preenchimento do canal radicular durante o tratamento do canal radicular. Ele é usado para aquecer e suavizar a Gutta Percha, para que ela possa ser totalmente preenchida no interior do canal radicular.

O equipamento possui:

A) Injeção motorizada de Gutta Percha, fácil e conveniente;

B) Design "estilo arma" sem fio, aderência mais confortável

C) Tela LED clara, simples e fácil de operar

D) Controle de temperatura preciso, cinco temperaturas predefinidas podem ser selecionadas: 100°C, 120°C,150°C> 180°C> 200°C;

E) Mecanismo de proteção de segurança, que será desligado automaticamente após três minutos sem operação.

1.2 Modelo do produto

Easy Fill Obturation System

1.3 Lista de acessórios

N°	NOME	QTD.
1	Unidade Principal	1
2	Base de carregamento	1
3	Adaptador de energia	1
4	Cabo de carregamento Dual-headed Tipo C	1
5	Cabo de carregamento Tipo C	1
6	Chave inglesa	1
7	Tampa à prova de calor	3
8	Agulha de injeção de guta percha	6
9	Manual de instruções	1
10	Certificado	1
11	Cartão de garantia	1

1.4 Composição estrutural

O sistema Easy Fill Obturation System é composto por unidade principal, base de carregamento, adaptador de energia, agulha de injeção Gutta Percha e tampa à prova de calor; a unidade principal (peça de mão de injeção) é composta principalmente por tela de exibição, bateria de lítio e peça portátil.

1.5 Escopo de aplicação

O Easy Fill Obturation System é adequado para o estágio de preenchimento do canal radicular na terapia de canal radicular.

1.6 Usuários Esperados

Dentistas profissionais treinados.

1.7 Público-alvo

Adequado para pacientes com necrose pulpar endodôntica, periodontite apical crônica, síndrome periodontal pulpar e doenças sistêmicas, que não são adequadas para extração dentária, mas requerem tratamento ou retenção temporária do dente.

1.8 Ambiente Operacional

Hospitais ou instituições médicas.

1.9 Indicações

Indicado para pulpite e doenças periapicais.

1.10 Contraindicações

- Para látex natural conhecido, são proibidas alergias a aço inoxidável, prata, cobre e outros metais.
- Pacientes com hemofilia.
- Pacientes com marca-passos.
- Médicos com marca-passos.
- Use-o com cautela em pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças pequenas.

1.11 Classificação de segurança do equipamento

- Classificação por modo de operação: Modo de operação não contínuo: 4 min. Ligado e 3 min. Desligado.
- Classificação por tipo de prevenção de choque elétrico: Classe II e energizado internamente.
- Classificação por grau de prevenção de choque elétrico: peça de aplicação do tipo B
- Grau de proteção do fluido de entrada: Equipamento geral (IPX0)
- Equipamento não adequado para utilização em ambientes ricos em oxigênio e/ou na presença de agentes/anestésicos inflamáveis.

1.12 Principais parâmetros técnicos e ambiente operacional

Fabricante	Chengdu Sani Medical Equipment CO.,Ltd
Nome do produto	Obturation System
Modelo	Easy Fill
Tamanho	Unidade central: 150* 124 * 30
Peso	Cerca de 186 g
Modo de fonte de alimentação	Bateria de lítio, DC3.7V, 2600mAh
Modelo da fonte de alimentação	DZ010DLU050200V
Adaptador de energia	Entrada: AC100-240V, 50 / 60Hz 0.4A output:DC5V/2A
Grau de proteção de fluidos de entrada	IPX0
Classificação dos tipos de proteção contra choque	Classe II, equipamento de fonte de alimentação interna
Classificação do nível de proteção contra choque	Classe B
Temperatura opcional	100°C,120°C,150°C,180°C,200°C
Desvio de controle de temperatura	± 10%
Prazo de validade	5 anos

Dissipação de energia	<3W
Ambiente de serviço	Requisito de temperatura: 5C-40C Requisito de umidade: 10% -80% Pressão atmosférica: 700 - 1060hPa
Ambiente de armazenamento/transporte	Requisitos de temperatura: -20°C ~ + 55°C Requisitos de Umidade:10% -93% Pressão atmosférica: 500hPa~1060hPa
Requisito de umidade e pressão ambiente para operação	Requisitos de temperatura: -20°C ~ + 55°C Requisitos de umidade: 10% -93% Pressão atmosférica: 500hPa~1060hPa

2. Instalação do produto e descrição da função

2.1 Diagrama esquemático do host

2.2 Diagrama esquemático de componentes

1. Botão de energia
2. Tela de LED
3. Botão de configuração
4. Unidade principal
5. Fio de carregamento
6. Cabo de carregamento Dual-headed Tipo C
7. Cabo de carregamento
8. Chave inglesa
9. Adaptador de energia
10. Agulha de injeção

2.3 Instalação do adaptador de energia

Este produto usa carregamento por contato, quando a energia é insuficiente, coloque em tempo hábil na base de carregamento para carregar.

Conecte o adaptador de energia e a base às duas extremidades do fio de carregamento tipo C, conforme mostrado na Figura (a) (b), e o fio de carregamento tipo C de extremidade dupla, conforme mostrado na Figura (c), pode ser usado como o terminal de saída.

(a) (b) (c)

Quando a unidade principal é colocada corretamente na base de carregamento, a luz do visor da base de carregamento fica azul como indicador de carregamento. Quando estiver totalmente carregado, a luz da base de carregamento ficará verde.

2.4 Método de montagem e desmontagem da agulha de injeção

2.4.1 Instale a tampa de injeção

Remova a tampa protetora para o primeiro uso. Conforme mostrado, gire a agulha Gutta Percha no sentido horário na rosca e instale.

2.4.2 Instale a tampa de isolamento térmico

Conforme mostrado, coloque a tampa de isolamento térmico na agulha de injeção Gutta Percha para evitar queimaduras durante o trabalho e o aquecimento.

2.4.3 Remova a agulha de injeção

Após o trabalho, quando a máquina estiver resfriada à temperatura ambiente, remova a tampa de proteção térmica com cuidado e, em seguida, gire a agulha de injeção de guta-percha no sentido anti-horário para removê-la, conforme mostrado na figura, remova a desinfecção e coloque a agulha de injeção no suporte.

2.5 Uso de cada botão de função

2.4.1 Botão de energia (⏻)

Pressione e segure o botão de energia para LIGAR/DESLIGAR o dispositivo.

2.4.2 Botão de aquecimento

No estado de inicialização, conforme mostrado na Figura (a), pressione rapidamente o botão de configuração para alternar entre 5 temperaturas predefinidas.

Pressione longamente o botão de configuração e, em seguida, pressione rapidamente o botão de configuração para percorrer as três opções, conforme mostrado na Figura (b).

(a)

(b)

2.5.3 Gatilho

Na interface principal, determine a temperatura e pressione o gatilho para aquecer. Após o aquecimento, continue pressionando o gatilho para injetar a Gutta Percha. No modo de substituição de Gutta Percha, pressione o gatilho para confirmar a seleção.

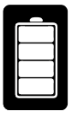
2.5 Descrição das funções e operação

2.5.1 Interface principal

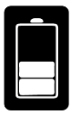
Depois de ligar a máquina, o valor de temperatura padrão (T), o volume residual de Gutta Percha (GP) e a energia da bateria são exibidos na tela, conforme mostrado na figura.

Símbolo da bateria:

Verifique o visor do nível da bateria abaixo. O símbolo é dinâmico ao carregar.


Nível de bateria: 100-80%

Nível de bateria: 80-60%


Nível de bateria: 60-40%

Nível de bateria: 20-40%

Nível de bateria: 20-0% (Carregue o dispositivo)

Cuidado: O símbolo reflete apenas a corrente restante da bateria. O nível pode ser ainda mais baixo durante o processo de aquecimento do que na condição de espera.

2.6.2 Interface de operação

Pressione e segure o botão Configuração na interface de operação, a nova interface aparecerá RELOAD GP (Remova automaticamente a guta percha residual e redefina), EXIT (de volta à interface principal), RESET (reinicialização rápida)

RELOAD GP (Remoção automática de Guta Percha residual e Reset). Pressione rapidamente o botão Configuração e selecione RELOAD GP. Toque no gatilho para iniciar a remoção automática da Guta Percha residual e reiniciar o procedimento. Após o visor mostrar RELOAD GP, recarregue o novo marcador Gutta Percha de acordo com 2.7.

EXIT (voltar à interface principal): pressione brevemente o botão Configuração e selecione EXIT. Toque no gatilho para voltar à interface principal.

RESET (Reinicialização Rápida): pressione brevemente o botão Configuração e selecione RESET. Toque no gatilho para iniciar o procedimento de reinicialização rápida e aguarde até que a tela mostre a RESET COMPLETE.

2.6.3 Interface de Aquecimento

Selecione a temperatura apropriada, pressione rapidamente o gatilho para iniciar o aquecimento. Pressione o botão de energia para interromper o aquecimento.

No estado de aquecimento, o conteúdo exibido na interface de aquecimento é como mostrado na Figura(a): Estado de aquecimento (HT), temperatura atual e barra de volume residual de Guta Percha. O indicador pisca quando a temperatura está subindo e o indicador fica estável depois de atingir a temperatura predefinida. O conteúdo exibido após atingir a temperatura predefinida é mostrado na Figura (b): Estado completo de aquecimento (OK), temperatura predefinida e barra de volume de Gutta Percha residual. Pressione o botão de energia para interromper o aquecimento e voltar à interface principal.

(a)

(b)

2.6.4 Interface de injeção de Gutta Percha

Após o aquecimento, continue pressionando o gatilho para injetar a Gutta Percha. Quando ela for usada, o dispositivo será reiniciado automaticamente.

2.7 Carregar Gutta Percha

Insira a bala de Gutta Percha no cartucho como mostrado na imagem e, em seguida, instale a tampa de injeção no dispositivo (referência 2.4)

Atenção: Antes de carregar a nova guta percha, certifique-se de que a última Gutta Percha está terminada e que o dispositivo já foi reiniciado. Caso contrário, execute o RELOAD GP ou RESET de acordo com a referência 2.6.2.

2.6.2. Desmonte pontas de trabalho

Antes de remover a ponta, certifique-se de que a temperatura foi arrefecida para evitar ser escaldada. Desligue o dispositivo e, em seguida, puxe a ponta de trabalho para fora da peça de mão da unidade principal.

3. Instruções para Acessórios

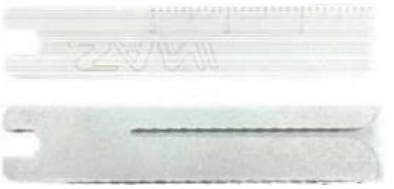
3.1 Seleção da agulha de injeção de Gutta Percha

Selecione a agulha de injeção apropriada de acordo com o caso. Certifique-se de que a tampa de injeção esteja instalada corretamente antes de usar. Vários tamanhos de agulhas Gutta Percha são fornecidos conforme abaixo:

TIPO	TAMANHO	COMPRIMENTO
S23G-24	23G	24mm
S25G-24	25G	24mm
S25G-28	25G	28mm

3.2 Uso de Chave Inglesa

A chave inglesa é mostrada na Figura (a). Uma extremidade da chave é usada para dobrar a agulha de injeção, conforme mostrado na Figura (b). A outra extremidade é usada para girar a agulha dobrada conforme mostrado em (c).



(a)

(b)

(c)

3.3 Seleção de Gutta Percha

Guta percha diâmetro 2,5-2,8mm, comprimento não superior a 14mm.

4. Precauções

- Tal como acontece com todos os dispositivos eletrônicos, o instrumento tem interferência eletromagnética e não deve ser usado em pacientes com marca-passos cardíacos.
- Durante a operação e limpeza, preste atenção à direção e posição da agulha de injeção para evitar esfaquear pacientes e operadores.
- Preste total atenção se a agulha de injeção está solta, barulhenta e quente. Se você sentir algum fenômeno anormal, pare de usá-lo e entre em contato com o revendedor ou fabricante local.
- Não colidir, especialmente para evitar quedas.
- Ao remover a agulha de injeção e o escudo de isolamento térmico, desligue a fonte de alimentação primeiro. Para não tocar acidentalmente no interruptor da alça, o que pode resultar em uma partida acidental e em lesões humanas.
- Quando a identificação de energia da bateria indicar um baixo nível de energia, carregue a tempo e use o adaptador de energia original ao carregar.
- Por favor, use os acessórios originais, outros fabricantes podem causar falhas ou danos ao equipamento.
- Por favor, não desmonte e repare o equipamento sem permissão, caso contrário, você perderá automaticamente a qualificação da garantia.
- O equipamento não deve ser colocado em locais úmidos ou pode estar em contato com qualquer líquido.
- Não exponha o equipamento a uma fonte de calor direta ou indireta. O equipamento deve ser operado e mantido em um ambiente seguro.
- Se você encontrar algum problema durante o uso, entre em contato com o fabricante ou representante europeu.

5. Resolução de problemas

CONDIÇÃO DE FALHA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
A máquina não pode ser ligada normalmente	1. Bateria com carga insuficiente; 2. Curto-circuito da interface de carregamento; 3. A máquina Easy Fill está danificada.	1. Carregamento com acesso à fonte de energia; 2. Remova os corpos estranhos da interface, limpe-os e reconecte-os à fonte de energia 3. Entre em contato com os revendedores locais ou com a nossa empresa.
A Gutta Percha não sai da agulha	1. A haste de acionamento está no final ou a Gutta Percha foi usada; 2. A agulha de injeção de Gutta Percha está danificada ou bloqueada.	1. Execute RELOAD GP ou RESET e recarregue o GP. 2. Troque a agulha de injeção.
A tampa da agulha de injeção não pode ser removida	O cartucho é colado ao dispositivo após o resfriamento da guta-percha.	1. Inicie o aquecimento e tente novamente remover a tampa. 2. Entre em contato com o serviço pós-venda.
Conecte o adaptador de energia, a máquina não está carregada	1. Não conectado 2. Danos à fonte de energia ou incompatibilidade de especificações 3. O assento de carga tem impurezas em contato com a agulha de cobre	1. Puxe e reconecte; 2. Entre em contato com os revendedores; 3. Limpe a base de carregamento com álcool para entrar em contato com a agulha de cobre.
Quando a bateria está cheia o ciclo de	A capacidade da bateria é menor	1. Envie-o ao departamento de manutenção para manutenção

manutenção fica mais curto		2. Contato com o serviço pós-venda.

6. Limpe, desinfete e esterilize

6.1 Limpeza e desinfecção

Agulha de injeção, dispositivo de dobra de tubo de prata, limpeza da tampa de proteção de isolamento térmico, desinfecção.

ETAPA	PARÂMETRO
1. Enxágue	Lave a ponta de trabalho em água corrente por 2 minutos para remover os contaminantes da superfície.
2. Limpe	Molhe o pano macio e limpo no agente de limpeza e limpe a superfície do produto 5 vezes. Substitua o pano macio e limpo após cada toalhete. Se ainda houver poluentes visíveis restantes, limpe repetidamente até que não haja poluentes visíveis.
3. Lavagem com escova	Lave bem o produto durante 3 min.
4. Embeba	Imp o produto no agente de limpeza por 5 min.
5. Alvejante	O produto foi lavado com água purificada durante 2 min e o detergente de superfície residual foi removido.
6. Seco	Limpe a superfície do produto com um pano macio e seco que absorva água.

6.**2 Esterilização em alta temperatura e alta pressão**

ETAPA	PARÂMETRO
Esterilização	A ponta de trabalho da etapa de limpeza foi colocada em um saco de esterilização descartável, com uma temperatura de esterilização de 134 °C, um tempo de esterilização de 5 minutos e uma pressão de 205,8 kPa.

Atenções

1. Qualquer componente do sistema de obturação não foi esterilizado antes de sair da fábrica.

2. A agulha de injeção pode ser esterilizada 250 vezes repetidamente.

Aviso

1. Não mergulhe o host na máquina de limpeza ultrassônica

2. Recomenda-se usar um pano macio embebido em álcool para limpar e desinfetar a superfície do host;

3. É proibido usar líquido ou spray de limpeza diretamente no host, especialmente na tela do visor;

4. Não é permitido desinfetar o host em qualquer forma de aquecimento.

7. Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento e manutenção

O equipamento deve ser cuidadosamente colocado longe da fonte e deve ser instalado ou mantido em local fresco, seco e ventilado.

O equipamento não deve ser misturado com itens tóxicos, corrosivos, inflamáveis e explosivos.

O equipamento deve ser armazenado a uma umidade relativa de 10% a 93%, uma pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa e uma temperatura de 20'C' a + 55 C.

Quando o equipamento não estiver em uso, feche o interruptor de energia e desconecte a base de carregamento.

O equipamento reduzirá a vida útil da bateria por um longo período e, quando a energia for insuficiente, carregue-o a tempo.

Quando o equipamento não estiver em uso por um longo período, ele deverá ser carregado uma vez por mês durante 1 hora.

7.2 Transporte

- Impacto e vibração excessivos devem ser evitados durante o transporte, com cuidado;
- O transporte não deve ser misturado com mercadorias perigosas;
- Evite a exposição ao sol, chuva ou neve durante o transporte.

8. Proteção ambiental

O equipamento não contém ingredientes nocivos e pode ser tratado ou destruído de acordo com as políticas locais relevantes.

9. Serviço pós-venda

Desde a data da venda, se o equipamento não puder funcionar normalmente devido a problemas de qualidade, nossa empresa será responsável pela manutenção com o uso do cartão de garantia. O período de garantia e o escopo da garantia devem se referir ao cartão de garantia do produto. Este produto não contém peças de reposição de reparo automático, e a manutenção da máquina deve ser realizada por profissionais designados ou por uma oficina de manutenção especial. Se precisar consertar os componentes do equipamento, o diagrama de circuito, a lista de componentes, o ícone, os detalhes de correção e outras informações podem ser contatados com o fabricante.

10. Descrição da compatibilidade eletromagnética

O sistema Easy Fill Obturation atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2: 2014 + AM1: 2020 e deve ser instalado e usado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.

AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Exceto no caso de cabos (transdutores) vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos (transdutores) não especificados pode causar aumento da queima do equipamento ou do sistema ou redução da resistência a distúrbios.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser ***evitado, pois*** *pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.*

As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

10.1 Diretrizes e instruções do fabricante - emissão eletromagnética

Guia e Declaração do Fabricante - Emissão eletromagnética		
O sistema Type Easy Fill Obturation destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, adquirido A pessoa ou usuário deve garantir que ele seja usado neste ambiente eletromagnético:		
TESTE DE LANÇAMENTO	**COMPLIANCE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - GUIA**
Emissão de radiofrequência conduzida CISPR 11	Grupo 1	O sistema Type Easy Fill Obturation usa energia de RF apenas para sua função interna. Assim, sua emissão de RF é baixa e tem pouca chance de interferência com eletrônicos próximos
Emissão harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	O sistema Easy Fill Obturation é adequado para uso em todas as instalações, com exceção de instalações domésticas e com uma conexão direta com a rede elétrica de baixa tensão pública residencial e doméstica.
Flutuação de tensão emissão de cintilação IEC 61000-3-3	de acordo com	

10.2 Diretrizes e a declaração do fabricante sobre os efeitos eletromagnéticos resistência à perturbação

Guia e declaração do fabricante - Resistência a perturbações			
O sistema Type Easy Fill Obturation destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, adquirido A pessoa ou o usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético:			
TESTE DE IMUNIDADE	**Nível elétrico de teste IEC 60601-1-2: 2014 + AM1: 2020.**	**EM CONSONÂNCIA COM O NÍVEL**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - GUIA**
Descarga eletrostática de IEC 61000-4-2	±8-kV-Contato Descarga ± 15- kV-Air Descarga	Contato ± 8 kV Descarga ± 15kV-Ar descarga de ar	O solo deve ser de madeira, concreto ou cerâmica; se o solo for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Grupo de pulsos transientes eletro-rápidos IEC 61000-4-4	±2kV-para o cabo de alimentação	± 2kV-para o cabo de alimentação	A energia da rede deve ser de qualidade típica em ambientes comerciais ou hospitalares
Surtos IEC 61000-4-5	± 1-kV-Linha a Linha ± 2-kV-Linha para terra	± 1-kV-Linha a Linha	A energia da rede deve ser de qualidade típica em ambientes comerciais ou hospitalares
Linha de entrada de energia Queda temporária da tensão superior, interrupção de curta duração e mudanças de tensão IEC 61000-4-11	95%) 40-% -UT para 5 ciclos (No UT, 60% A queda temporária) 70- %-UT, sustentado 25 Ciclos (No UT, o 30% A queda	95% redução) 40-%-UT, com duração de 5 ciclos (No UT, 60% A queda temporária70-%- UT, sustentando 25 Ciclo (No UT, o 30% A queda	A energia da rede deve ser de qualidade típica de ambientes comerciais ou hospitalares. Se o usuário do instrumento de enchimento de cola

	temporária) 95% A queda temporária)	temporária) 95% redução)	quente para dentes do tipo Easy Fill precisar operar continuamente durante a interrupção de energia, recomenda-se usar a fonte de alimentação ininterrupta ou a fonte de alimentação da bateria
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m (50/60Hz)	O campo magnético de frequência de potência deve ter características horizontais típicas de locais em um ambiente comercial ou
Observação: U T refere-se à tensão da rede AC antes da tensão de teste ser aplicada.			

10.3 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a resistência a distúrbios eletromagnéticos

Guia e declaração do fabricante - Resistência a distúrbios eletromagnéticos			
O sistema Easy Fill Obturation destina-se a ser usado nos seguintes ambientes eletromagnéticos especificados, nos quais o comprador ou o usuário garante seu uso:			
EXPERIMENTO PERTURBATION	**O NÍVEL EXPERIMENTAL IEC 60601 DO N°**	**EM CONSONÂNCIA COM O NÍVEL**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - GUIA**
			Os dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do GMT do que a distância de isolamento recomendada, incluindo cabos. A distância deve ser calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor. Distância de isolamento recomendada
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 V (valor válido) 150 kHz - 80MHz 6 Vrms em bandas ISM	3 V (valor válido) 6 Vrms em bandas ISM	d=1.2
Radiação por radiofrequênc ia IEC 61000- 4-3	3V/m 80 MHz-2,7GHz campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF, nas frequências de 385 MHz a 5.785 GHz 9-28 V/m dependendo da frequência e modulação	3V/m Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF, nas frequências de 385 MHz a 5.785 GHz 9-28 V/m dependendo da	d = 1,2Vp80MHz~800MHz d = 2,3Vp800MHz~2,7GHz Fórmula: P- -A potência de saída nominal máxima do transmissor é fornecida de acordo com o fabricante do transmissor, que é medida em unidade de watt (W);

		frequência e modulação	Distância de isolamento recomendada d- Recomendada em m (m) A intensidade do campo do transmissor de RF fixo é determinada pelo levantamento a do campo eletromagnético e deve ser menor do que o nível de coincidência em cada faixa de frequência b. Pode ocorrer interferência perto de um dispositivo que marque os símbolos a seguir. ( )
Observação 1: Use a fórmula da banda de frequência mais alta nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz. *Observação 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações em que a transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.*			
a. Os transmissores fixos, como estações de base para telefones sem fio (celulares/sem fio) e rádio móvel terrestre, rádio amador, rádio AM e FM e rádio de televisão, teoricamente não são previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético do transmissor de RF fixo, o levantamento de campo eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade do campo do cortador de ponta de dente Type Easy Pack for maior do que a mencionada acima, a máquina de preparo do tubo radicular deverá ser observada para verificar sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas suplementares, como reajustar a orientação ou a posição da máquina de preparação de tubos radiculares. b. Em toda a faixa de frequência de 150kHz 80MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3V / m.			

10.4 Distância de isolamento recomendada entre o portátil e o móvel Equipamento de comunicação

RF e o instrumento de obturação Easy Fill

Espera-se que o sistema Easy Fill Obturation seja usado em ambientes eletromagnéticos controlados com assédio de radiação RF. Dependendo da potência nominal máxima de saída do equipamento de comunicação, o comprador ou usuário pode manter um dispositivo de comunicação de RF portátil e móvel (transmissor) conforme recomendado abaixo			
	Distância de isolamento correspondente/ m para diferentes frequências do transmissor		
Potência de saída nominal máxima W do transmissor	**150 kHz -80MHz d = 1,2^/p**	**80MHz-800MHz d = 1,2^/p**	**800MHz-2.7GHz d = 2,3Vp**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23
Para a potência nominal máxima de saída do transmissor não listada na tabela acima, a distância de isolamento recomendada d, em metros (m), pode ser determinada pela fórmula na barra de frequência do transmissor correspondente, onde P é a potência nominal máxima de saída fornecida pelo fabricante do transmissor, em Watts (w).			
Observação 1: Use a fórmula da faixa de alta frequência nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz.			
Observação 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações em que a transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.			

11. Descrição do símbolo

ÍCONE	SIGNIFICADO	ÍCONE	SIGNIFICADO
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de		Cuidado
	Peça aplicada tipo B		Dispositivo médico
	O produto está em conformidade com a Diretiva REEE, e o equipamento deve ser tratado como um resíduo fixo municipal quando abandonado		Número de série
	Fabricante		Data de fabricação no país de origem
	Equipamento classe II		Consulte o manual/folheto de instruções
	Uso interno		Para cima
	Manter seco		Frágil, manuseie com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Identificador exclusivo do dispositivo

Cartão de garantia

Prezado cliente

Descrição da Garantia

1. Dispositivo Easy Pack Obturation Downpack

Garantia gratuita de 1 ano incluindo garantia legal (exceto acessórios e baterias).

2. As seguintes condições não são cobertas pela garantia gratuita:

a) Deixar de utilizá-lo de acordo com as instruções e demais precauções;

b) Desmontagem dos produtos por conta própria;

c) fatura alterada ou nenhuma fatura de compra.

3. Preencha as seguintes informações com cuidado e envie-as de volta para a nossa empresa aleatoriamente.

Nome do cliente: _____ Número de contato:

Endereço de contato:

_____

Descrição da falha:

_____

_____

_____

_____

(Preencher com veracidade: quando, como operar, que falha ocorre, frequência de ocorrência e outras informações)