

# access

## EASY PACK



- ⓔn Obturation system for root canal filling
- ⓕr Système d'obturation du canal radicaire
- ⓔs Sistema de obturación del conducto radicular
- ⓖt Sistema de obturação de canais radiculares
- ⓔt Sistema di otturazione del canale radicolare
- ⓔe Obturationssystem für Wurzelkanalfüllungen
- ⓔl Obturatiesysteem voor wortelkanaalvulling

---

en : User's guide  
fr : Guide d'utilisation  
es : Manual de usuario  
pt : Guia do utilizador  
it : Manuale d'uso  
de : Benutzerhandbuch  
nl : Bedienungsanleitung

02 - 11  
12 - 21  
22 - 31  
32 - 41  
42 - 51  
52 - 61  
62 - 71

- 1. Product introduction**
  - 1.1 Package contents
  - 1.2 Scope of application
  - 1.3 Contraindications
  - 1.4 Equipment safety classification
  - 1.5 Main technical parameters and operating environment
- 2. Product installation and function description**
  - 2.1 Schematic diagram of Central Unit
  - 2.2 Schematic diagram of components
  - 2.3 Power adapter installation
  - 2.4 Use of each function button
  - 2.5 Functional operation description
  - 2.6 Assembly and disassembly of working tips
- 3. Product use instructions**
- 4. Precautions**
- 5. Troubleshooting**
- 6. Cleaning, disinfection, and sterilization**
- 7. Storage, maintenance, and transportation**
  - 7.1 Storage and maintenance
  - 7.2 Transportation
- 8. Environmental protection**
- 9. After-sales service**
- 10. Electromagnetic compatibility statement**
- 11. Symbol description**

## 1. Product introduction

The **Easy Pack** obturation system is suitable for root canal filling during root canal treatment. It is used to soften the gutta percha by heating it, and then fill it into the prepared root canal.

The equipment features:

- Wireless design, small and easy to hold;
- Clear, simple and easy-to-operate LED screen;
- Precise temperature control, five preset temperatures can be selected: 90 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C;
- Safety protection mechanism, stopping heating after 5S automatically.

### 1.1 Package contents

Name	Quantity
1. Central unit	1
2. Charging base	1
3. Power adapter	1
4. Type-C charging wire	1
5. Working tip	4
6. Instructions	1

### 1.2 Scope of application

The **Easy Pack** obturation system is suitable for filling the root canal during root canal treatment.

### 1.3 Contraindications

- Prohibited for patients with known allergy to natural latex, stainless steel, silver, copper and other metals.
- Prohibited for patients with hemophilia.
- Prohibited for patients with pacemakers.
- Prohibited for use by physicians with pacemakers.
- Use with caution in patients with heart disease, pregnant women and young children.

### 1.4 Equipment safety classification

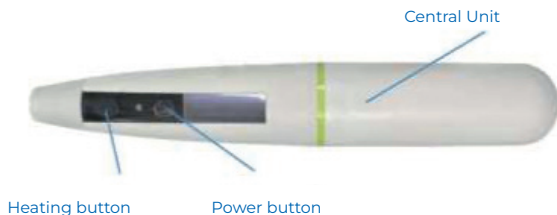
- Classification by operation mode: short-time operation.
- Classification by electric shock protection type: class II equipment.
- Classification by electric shock protection degree: type B applied part.
- Protection against ingress of fluids: ordinary equipment (IPX0).
- Not to be used with a flammable anesthetic gas mixed with air or a flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide.

### 1.5 Main technical parameters and operating environment

Size	Central unit: 160 mm x 24 mm x 24 mm
Weight	About 73 g
Power supply mode	Lithium battery, DC3.7V+ 10%, 1900 mAh
Power adapter	Input: 100-240V, 50 / 60Hz, 0.4 A Output: DC5V/1A
Fluid penetration protection	IPX0
Classification by electric shock protection type	Class II, internal power supply equipment
Classification by electric shock protection degree	Class B
Optional temperature	90°C-150°C-180°C-200°C-230°C
Power dissipation	<3W
Service environment	Temperature requirements: + 5°C ~ + 40°C
Storage / transport environment:	Temperature requirements: -20°C ~ + 55°C Humidity requirements: 10% -93% Atmospheric pressure: 500 hPa~1060 hPa

## 2. Product installation and function description

### 2.1 Schematic diagram of Central Unit



### 2.2 Schematic diagram of components



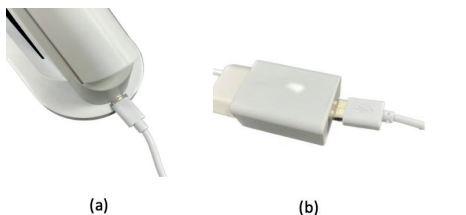
1. Power button
2. LED display screen
3. Heating button
4. Central unit

5. Type-C charging cable
6. Charging base
7. Power adapter
8. Working tip

### 2.3 Power adapter installation

This product uses contact charging. When the power is low, please put the unit on the charging base for charging.

Connect the power adapter and base to both ends of the type-C charging cable as shown in Figures (a) and (b). When the central unit is correctly connected to the charging base, the charging base display light changes from blue to flashing green; after full charge, the light turns to steady green.



## 2.4 Use of each function button

### ● 2.4.1 Power button

When the device is off, long press the power button to switch it on.

When the device is on, long press the power button to switch it off.

When the device is on, short press the power button to set the temperature, as shown in the figure below.



### ● 2.4.2 Heating button

When the device is on, long press the heating button to raise the temperature.






## 2.5 Functional operation description

### ● Main interface

1. After powering on, the main interface displays the default temperature value (150 °C), STANDBY state (STANDBY) and real-time battery power as shown in the figure below.



2. Battery icon: As shown in the figure below, the battery power display icon is dynamic during battery charge.

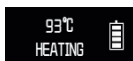
				
80-100% electric charge	60-80% electric charge	40-60% electric charge	20-40% electric charge	0-20% charge, the battery is depleted. Please charge the device immediately.



**Note :** This icon indicates the remaining battery power. During gutta percha filling, the battery power will decrease.

### ● 2.5.2 Heating interface

Long press the heating button for heating. The display screen displays the real-time heating temperature, the heating state (HEATING) and the remaining battery power.



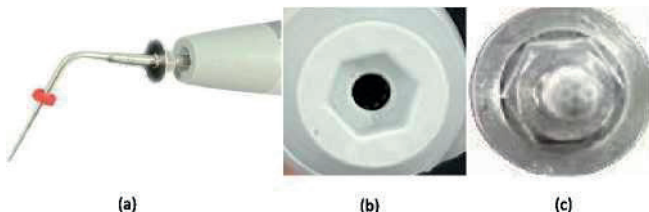
### ● 2.5.3 Cooling interface

When the heating button is released or the heating time is more than 5S, the system starts cooling automatically, the display screen displays the real-time cooling temperature and cooling state (COOLING).

## 2.6 Assembly and disassembly of working tips

### ● 2.6.1 Assembly of the working tip

When assembling the working tip, as shown in Figure (a), insert the hexagonal end of the working tip (Figure c) into the hexagonal socket of the central unit (Figure b).



- **2.6.2 Disassembly of the working tip**

Before removing the working tip, make sure that it has cooled down, then pull it off.

### 3. Product use instructions

Working tip selection

The working tip should be selected according to the actual situation of the patient. Each tip size and taper is marked with a different color ring. Details are shown in the following table:

Working tip size:

Type	Specification	Taper
SN-F04	F	04
SN-FM06	FM	06
SN-M08	M	08
SN-ML10	ML	10

### 4. Precautions

- As it is the case with all electronic devices, this instrument causes electromagnetic interference and should not be used in patients with pacemakers.
- During operation and cleaning, pay attention to the direction and position of the gutta percha injection needle to avoid injuring patients and operators.
- Pay full attention to whether the gutta percha injection needle is loose, hot or makes noise. If you detect any abnormal phenomenon, please stop using the device and contact the local dealer or manufacturer.
- Keep the device safe from impacts and especially from dropping.
- When removing the gutta percha injection needle and heat insulation protection cover, turn off the power first in order to avoid any accidental starting and injury that might result from touching the trigger accidentally.
- When the battery power icon shows low power, please charge in time using the original power adapter.
- Please use the original accessories, those from other manufacturers may not work with this equipment or cause equipment damage.
- Please do not disassemble or repair the equipment without permission, otherwise the warranty will no longer be valid.
- This equipment should not be placed in wet places or be in contact with any liquid.
- Do not expose the equipment to a direct or indirect heat source. The equipment should be operated and kept in a safe environment.

### 5. Troubleshooting

Fault	Possible cause	Solution
The device cannot power on normally.	Insufficient battery power.  Short circuit of the charging interface.  The power button pressing time is too short.	Charge the device connecting it to a power supply.  Remove the foreign bodies at the interface, wipe it clean and reconnect it to the power supply.  Long press the power button to start the device.
The charging base display light is not on.	Power adapter specification mismatch.	Reconnect after checking.
With the power adapter plugged in, the device is not charged.	Not correctly plugged in.  Power supply is damaged or the specifications do not match.  The charging base contacts are dirty.	Pull out and reconnect.  Contact your dealer.  Wipe the charging base contacts with alcohol.
With the battery fully charged, the service cycle becomes shorter.	Reduced battery capacity	Return the device to the manufacturer to replace the battery.

The display screen displays TIP ERROR when heating	The working tip is not inserted correctly.	1. Insert the working tip.
	The working tip is damaged.	2. Replace it with a new tip. 3. Contact the after-sales service.

## 6. Cleaning, disinfection and sterilization

### 6.1 Working tip cleaning and disinfection

Step	Process
1. Rinse	Wash the gutta percha needle, silver needle bending device, heat insulation protection cover with running water for 2 min to remove the surface contaminants.
2. Wipe	Wet a soft clean cloth with a cleaning agent and thoroughly wipe the surface of the product 5 times. Replace the soft cloth after each wipe. If there are still visible pollutants remaining, wipe repeatedly until there are no visible pollutants.
3. Brush wash	Brush the product thoroughly with an instrument brush for 3 min.
4. Soak	Immerse the product in the cleaning agent for 5 min.
5. Rinse	Wash the product with purified water for 2 min to remove any residual detergent from its surface.
6. Dry	Use a dry soft absorbent cloth to eliminate any residual water trace on the product surface.

### 6.2 High-temperature and high-pressure sterilization

Sterilization	After cleaning, put the working tip in a disposable sterilization bag and carry out sterilization at a temperature of 134°C during 18 minutes.
---------------	--

## 7. Storage, maintenance and transportation

### 7.1 Storage and maintenance

This equipment should be kept away from any source of heat and installed or kept in a cool, dry and ventilated place.

The equipment should not be stored with toxic, corrosive, flammable and explosive articles.

The equipment should be stored in an environment with a relative humidity of 10% -93%, an atmospheric pressure of 500 hPa ~ 1060 hPa and a temperature of -20°C ~ + 55°C.

When the equipment is not in use, turn off the power switch and unplug the charging base.

Using the equipment will shorten the battery life. Please charge in time when the power is low.

When the equipment is not in use for a long time, it should be charged once a month for 1 hour.

### 7.2 Transport

Prevent excessive impact and vibration during transportation.

During transportation, the product should not be mixed with dangerous goods.

Avoid exposure to the sun or rain or snow during transportation.

## 8. Environmental protection

The equipment does not contain any harmful ingredients and can be treated or disposed of in accordance with relevant local policies.

## 9. After-sales service

As of the date of sale, if the equipment does not work normally due to quality problems, our company shall be responsible for the maintenance with the use of the warranty card. The warranty period and warranty scope shall refer to the product warranty card. This product does not contain parts suitable for self-repair, any maintenance should be carried out by designated professionals or a special maintenance shop. If you

need to repair the equipment components, the circuit diagram, component list, correction details and other information can be obtained by contacting the manufacturer.

## 10. Electromagnetic compatibility statement

The **Easy Pack** downpack obturation device meets the relevant requirements of the YY9706.102-2021 standard on EMC, and must be installed and used according to the EMC information specified in this manual. Portable and mobile RF communication equipment may affect this device.

Except for cables (transducers) sold as spare parts for internal components, the use of accessories and cables (transducers) other than those specified for the device may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

### 10.1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Easy Pack Downpack Obturation Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
Radio-frequency emissions GB-4824	Group 1	The Easy Pack Downpack Obturation Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Émissions de radiofréquences GB-4824	Class B	The Easy Pack Downpack Obturation Device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Radio-frequency emissions GB-4824	Class A	
Harmonic emissions GB -17625.1	Complies	

### 10.2 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Easy Pack Downpack Obturation Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC-60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst GB/T 17626.4	± 2kV for power supply lines	± 2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge GB/T 17626.5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.




Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines GB/T 17626.11	<5 % UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle  40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles  <5 % UT (> 95% dip in UT) for 5 sec.	<5 % UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle  40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles  <5 % UT (> 95% dip in UT) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Easy Fill obturation system requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Easy Fill obturation system be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

## 10.3 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Easy Pack Downpack Obturation Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Conducted RF GB/T 17626.6	3 V (valid value) 150 kHz-80MHz	3 V (valid value)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Easy Fill obturation system including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance $d = 1.2$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz  where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a) should be less than the compliance level in each frequency range, b) interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz-2.5GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Easy Fill obturation system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Easy Fill obturation system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Easy Fill obturation system. Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## 10.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Easy Fill

The Easy Pack Downpack Obturation Device is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.














Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
	150 kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{p}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{p}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

## 11. Symbol description

	Refer to instructions		Warning: Read the instructions before use
	Type B applied part		Medical device
	The product complies with the WEEE directive, and the equipment must be treated as municipal solid waste when disposed of		Product serial number
	Manufacturer		Date of manufacture
	Indoor use		Upward
	Keep dry		Fragile, handle with care
	UDI		

1. **Présentation du produit**
  - 1.1 Contenu de l'emballage
  - 1.2 Champ d'application
  - 1.3 Contre-indications
  - 1.4 Classification sécurité de l'équipement
  - 1.5 Principaux paramètres techniques et environnement d'utilisation
2. **Installation du produit et description des fonctions**
  - 2.1 Schéma de l'unité principale
  - 2.2 Schéma des composants
  - 2.3 Installation de l'adaptateur d'alimentation
  - 2.4 Utilisation des boutons de fonction
  - 2.5 Description des opérations fonctionnelles
  - 2.6 Montage et démontage des pointes de travail
3. **Instructions d'utilisation du produit**
4. **Précautions d'emploi**
5. **Dépannage**
6. **Nettoyage, désinfection et stérilisation**
7. **Stockage, entretien et transport**
  - 7.1 Stockage et entretien
  - 7.2 Transport
8. **Protection de l'environnement**
9. **Service après-vente**
10. **Déclaration de compatibilité électromagnétique**
11. **Description des symboles**

## 1. Présentation du produit

Le système d'obturation **Easy Pack** convient à l'obturation du canal radiculaire pendant le traitement de ce dernier. Il permet de ramollir la gutta percha en la chauffant, puis de lui faire remplir correctement le canal radiculaire préparé.

Cet équipement présente les caractéristiques suivantes :

- Appareil sans fil de petite taille, facile à tenir ;
- Écran LED clair, simple et facile à utiliser;
- Contrôle précis de la température, avec cinq températures préréglées pouvant être sélectionnées : 90 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C;
- Mécanisme de protection de sécurité, arrêtant automatiquement la chauffe après 5 secondes.

### 1.1 Contenu de l'emballage

Nom	Quantité
1. Unité principale	1
2. Socle de chargement	1
3. Adaptateur d'alimentation	1
4. Câble de charge de type C	1
5. Pointe de travail	4
6. Instructions	1

### 1.2 Champ d'application

Le système d'obturation **Easy Pack** convient à l'obturation du canal radiculaire pendant le traitement de ce dernier.

### 1.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des patients présentant une allergie connue au latex naturel, à l'acier inoxydable, à l'argent, au cuivre ou à d'autres métaux.
- Ne pas utiliser sur des patients hémophiles.
- Ne pas utiliser sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque ne doivent pas utiliser cet appareil.
- À utiliser avec précaution chez les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

### 1.4 Classification sécurité de l'équipement

- Classification par mode de fonctionnement : fonctionnement de courte durée.
- Classification selon le type de protection contre les chocs électriques : matériel de classe II.
- Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée type B.
- Protection contre la pénétration de fluides : équipement ordinaire (IPX0).
- Ne pas utiliser avec un gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou un gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

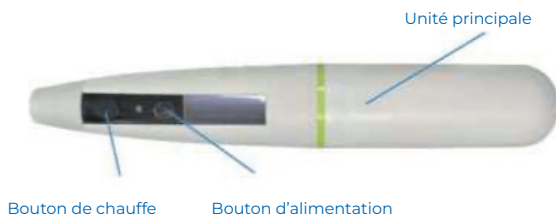
### 1.5 Principaux paramètres techniques et environnement d'utilisation

Taille	Unité principale : 160 mm x 24 mm x 24 mm
Poids	Environ 73 g
Mode d'alimentation	Batterie au lithium, CC 3,7V ± 10%, 1900 mAh
Adaptateur d'alimentation	Entrée : 100-240V, 50/60Hz, 0.4 A Sortie : CC 5V/1A
Protection contre la pénétration de fluides	IPX0
Classification selon le type de protection contre les chocs électriques	Classe II, équipement d'alimentation interne
Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques	Classe B
Options de température	90°C-150°C-180°C-200°C-230°C
Dissipation de puissance	<3W

Environnement de service	Exigences en matière de température : + 5°C à +40 °C
Environnement de stockage/transport :	Exigences en matière de température : -20°C à +55 °C Exigences en matière d'humidité : 10% à 93% Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

## 2. Installation du produit et description des fonctions

### 2.1 Schéma de l'unité principale



### 2.2 Schéma des composants



1. Bouton d'alimentation
2. Écran d'affichage LED
3. Bouton de réglage
4. Unité principale

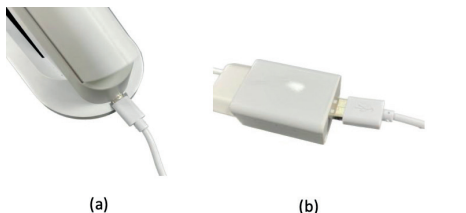
5. Câble de charge de type C
6. Socle de chargement
7. Adaptateur d'alimentation
8. Pointes de travail

### 2.3 Installation de l'adaptateur d'alimentation

Ce produit utilise le chargement par contact. Lorsque la batterie est faible, veuillez placer l'appareil sur le socle de chargement à temps pour le charger.

L'adaptateur d'alimentation et le socle doivent être connectés aux deux extrémités du câble de charge USB de type C, comme indiqué sur les figures (a) et (b), et le câble de charge USB de type C à double tête peut être connecté comme indiqué sur la figure (c) pour un terminal de sortie.

Lorsque l'unité principale est correctement connectée au socle de chargement, le voyant du socle de chargement passe du bleu au vert clignotant ; une fois l'appareil complètement chargé, le voyant devient vert fixe.



## 2.4 Utilisation des boutons de fonction

### ● 2.4.1 Bouton d'alimentation

Lorsque l'appareil est éteint, appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour le mettre en marche.

Lorsque l'appareil est en marche, appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour l'éteindre.

Lorsque l'appareil est en marche, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour régler la température, comme le montre la figure ci-dessous.



### ● 2.4.2 Bouton de chauffe

Lorsque l'appareil est en marche, appuyez longuement sur le bouton de chauffe pour augmenter la température.






## 2.5 Description des opérations fonctionnelles

### ● 2.5.1 Interface principale

- Après la mise sous tension, l'interface principale affiche la valeur de la température par défaut (150 °C), l'état de veille (STANDBY) et la puissance de la batterie en temps réel, comme le montre la figure ci-dessous.



- Icône de la batterie : Comme le montre la figure ci-dessous, l'icône d'affichage de la puissance de la batterie est dynamique pendant la charge de la batterie.

				
80-100% de charge électrique	60-80% de charge électrique	40-60% de charge électrique	20-40% de charge électrique	0-20% de charge, la batterie est épuisée. Veuillez recharger l'appareil immédiatement.



**Remarque :** Cette icône indique la puissance restante de la batterie. Lorsque le système d'obturation downpack chauffe, la puissance restante de la batterie diminue.

### ● 2.5.2 Interface de chauffe

Appuyez longuement sur le bouton de chauffe pour chauffer. L'écran affiche la température de chauffe en temps réel, l'état «chauffage en cours» (HEATING) et la puissance restante de la batterie.



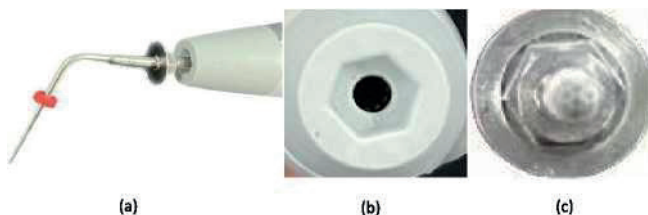
### ● 2.5.3 Interface de refroidissement

Lorsque le bouton de chauffe est relâché ou que le temps de chauffage est supérieur à 5 secondes, le système commence à refroidir automatiquement, l'écran affiche la température de refroidissement en temps réel et l'état «refroidissement en cours» (COOLING).

## 2.6 Montage et démontage des pointes de travail

### ● 2.6.1 Montage de la pointe de travail

Pour monter la pointe de travail, comme le montre la figure (a), insérez l'extrémité hexagonale de la pointe de travail (figure c) dans l'orifice hexagonal de l'unité principale (figure b).



### ● 2.6.2 Démontage de la pointe de travail

Avant de retirer la pointe de travail, assurez-vous qu'elle a refroidi, puis retirez-la.

## 3. Instructions d'utilisation du produit

Avant utilisation, l'aiguille d'injection de gutta percha doit être installée sur l'unité Sélection de la pointe de travail

La pointe de travail doit être choisie en fonction de la situation concrète du patient. Chaque taille et conicité de pointe correspondante est marquée par un anneau de couleur différente. Les détails sont indiqués dans le tableau suivant :

Taille de pointe de travail :

Type	Spécification	Conicité
SN-F04	F	04
SN-FM06	FM	06
SN-M08	M	08
SN-ML10	ML	10

## 4. Précautions d'emploi

- Comme tous les appareils électroniques, cet instrument provoque des interférences électromagnétiques et ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Pendant l'utilisation et le nettoyage, faites attention à la direction et à la position de l'aiguille d'injection de gutta percha afin d'éviter de blesser les patients et les opérateurs.
- Veillez à ce que l'aiguille d'injection de gutta-percha ne se détache pas, ne chauffe pas et ne fasse pas de bruit. Si vous détectez un phénomène anormal, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le revendeur local ou le fabricant.
- Protégez l'appareil contre les chocs et surtout contre les chutes.
- Lorsque vous retirez l'aiguille d'injection de gutta percha et le manchon d'isolation thermique, éteignez d'abord l'appareil afin d'éviter tout démarrage accidentel et toute blessure qui pourrait résulter d'un contact accidentel avec la gâchette.
- Lorsque l'icône de la batterie indique une faible puissance, veuillez la recharger à temps à l'aide de l'adaptateur d'alimentation d'origine.
- Veuillez utiliser les accessoires d'origine, ceux provenant d'autres fabricants risquent de ne pas fonctionner avec cet appareil ou de l'endommager.
- Ne démontez pas et ne réparez pas l'appareil sans autorisation, sinon la garantie ne sera plus valable.
- Cet appareil ne doit pas être placé dans des endroits humides ou en contact avec des liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directe ou indirecte. L'appareil doit être utilisé et conservé dans un environnement sûr.



## 5. Dépannage

Panne	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas normalement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puissance de la batterie insuffisante.</li> <li>2. Court-circuit de l'interface de chargement.</li> <li>3. Le temps d'appui sur le bouton d'alimentation est trop court.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chargez l'appareil en le connectant à une alimentation électrique.</li> <li>2. Éliminez les corps étrangers de l'interface, nettoyez-la et reconnectez-la à l'alimentation électrique.</li> <li>3. Appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour démarrer l'appareil.</li> </ol>
Le voyant du socle de chargement n'est pas allumé	Les spécifications de l'adaptateur d'alimentation ne correspondent pas	Reconnectez après vérification. Contactez le service après-vente.
L'aiguille d'injection de gutta percha ne peut pas être retirée	La gutta percha fondue a refroidi dans la cavité et s'est durcie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Allumez l'interrupteur, appuyez sur la gâchette et retirez l'aiguille lorsque l'indicateur de chauffe est activé.</li> <li>2. Contactez le service clientèle.</li> </ol>
Avec l'adaptateur d'alimentation branché, l'appareil ne charge pas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'adaptateur n'est pas correctement branché.</li> <li>2. L'alimentation électrique est endommagée ou les spécifications ne correspondent pas.</li> <li>3. Les contacts du socle de chargement sont sales.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Débranchez et rebranchez-le.</li> <li>2. Contactez votre revendeur.</li> <li>3. Essayez les contacts du socle de chargement avec de l'alcool.</li> </ol>
Avec la batterie entièrement chargée, le cycle de fonctionnement est plus court	Capacité de la batterie réduite.	1. Envoyez l'appareil au service de maintenance.
L'écran affiche TIP ERROR (erreur pointe) lors du chauffage.	La pointe de travail n'est pas insérée correctement. La pointe de travail est endommagée.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insérez la pointe de travail.</li> <li>2. Remplacez-la par une nouvelle pointe.</li> <li>3. Contactez le service après-vente.</li> </ol>

## 6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

### 6.1 Nettoyage et désinfection de la pointe de travail

Étape	Procédé
1. Rinçage	Lavez la pointe de travail à l'eau courante pendant 2 minutes pour éliminer les contaminants de surface.
2. Essuyer	Mouillez un chiffon doux et propre avec un produit de nettoyage et essuyez la surface du produit 5 fois. Remplacez le chiffon doux après chaque essuyage. S'il reste des polluants visibles, essuyez jusqu'à ce qu'il n'y en ait plus.
3. Lavage à la brosse	Lavez soigneusement le produit pendant 3 minutes.
4. Trempage	Immergez le produit dans le produit de nettoyage pendant 5 minutes.
5. Rinçage	Rincez le produit avec de l'eau purifiée pendant 2 minutes pour éliminer tout résidu de détergent de sa surface.

## 6.2 Stérilisation à haute température et à haute pression

### Stérilisation

Placez l'aiguille d'injection de gutta percha, l'outil de pliage d'aiguille argenté et le manchon d'isolation thermique dans un sac de stérilisation jetable et procédez à la stérilisation à une température de 134°C pendant 18 minutes."

## 7. Stockage, entretien et transport

### 7.1 Stockage et entretien

Ce matériel doit être tenu à l'écart de toute source de chaleur et installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.

L'équipement ne doit pas être stocké avec des articles toxiques, corrosifs, inflammables ou explosifs.

L'équipement doit être stocké dans un environnement présentant une humidité relative de 10 % à 93 %, une pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa et une température de -20 °C à +55 °C.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, éteignez l'interrupteur et débranchez le socle de chargement.

L'utilisation de l'appareil réduit la durée de vie de la batterie. Veuillez charger l'appareil à temps lorsque la puissance est faible.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être rechargé une fois par mois pendant une heure.

### 7.2 Transport

Évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport.

Le produit ne doit pas être transporté avec des produits dangereux.

Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

## 8. Protection de l'environnement

L'équipement ne contient aucun ingrédient nocif et peut être traité ou éliminé conformément aux règlements locaux en vigueur.

## 9. Service après-vente

À compter de la date de vente, si l'équipement ne fonctionne pas correctement en raison de problèmes de qualité, notre société sera tenue de le réparer sur présentation de la carte de garantie. La période et l'étendue de la garantie s'appliquent selon la carte de garantie du produit. Ce produit ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Toute maintenance doit être effectuée par des professionnels désignés ou par un atelier de maintenance spécialisé. Si vous devez faire réparer les composants de l'équipement, le diagramme de circuit, la liste des composants, les détails de réparation et d'autres informations peuvent être obtenus en contactant le fabricant.

## 10. Déclaration de compatibilité électromagnétique

Le système d'obturation downpack **Easy Pack** répond aux exigences de la norme YY9706.102-2021 sur la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations sur la CEM spécifiées dans ce manuel.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter cet appareil.

À l'exception des câbles (transducteurs) vendus comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles (transducteurs) autres que ceux spécifiés pour l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une installation de ce genre est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

### 10.1 Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

#### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le dispositif d'obturation Easy Pack est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifiée ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions

Conformité

Environnement électromagnétique - Directives

Émissions de radiofréquences GB-4824-	Groupe 1	Le système d'obturation Easy Pack utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont basses et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences GB-4824	Classe B	
Émissions harmoniques	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement GB-17625.2	Conforme	

## 10.2 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif d'obturation Easy Pack est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique GB/T 17626.2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/salves GB/T 17626.4	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension GB/T 17626.5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique GB/T 17626.11	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT  (60 % creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT  (30% creux en UT) pour 25 cycles <5 % UT  (>95 % creux en UT) pour 5 sec	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT  (60 % creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT  (30% creux en UT) pour 25 cycles <5 % UT  (>95 % creux en UT) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système d'obturation Easy Pack a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté avec un onduleur ou par une batterie.
Champ magnétique de la tension secteur (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	Les niveaux des champs magnétiques de la tension secteur doivent correspondre à ceux d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.

Remarque : UT est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.

## 10.3 Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif d'obturation Easy Pack est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduites GB/T 17626.6	3 V (valeur valide) 150 kHz à 80MHz	3 V (valeur valide)	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de toute pièce du système d'obturation Easy Pack, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2,5\text{GHz}$ <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b) des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système d'obturation downpack Easy Pack est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système d'obturation downpack Easy Pack doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif d'obturation downpack Easy Pack.

b. Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## 10.4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le système d'obturation downpack Easy Pack

Le système d'obturation downpack Easy Pack est destiné pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'appareil comme indiqué ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

## 11. Description des symboles

	Se référer aux instructions		Avertissement : Lire les instructions avant utilisation
	Pièce appliquée type B		Dispositif médical
	Le produit est conforme à la directive DEEE et l'équipement doit être traité comme un déchet municipal solide lorsqu'il est mis au rebut.		Numéro de série du produit
	Fabricant		Date de fabrication
	Utilisation en intérieur		Ce côté vers le haut
	Garder à l'abri de l'humidité		Fragile, manipuler avec précaution
	IUD		

- 1. Presentación del producto**
  - 1.1 Contenido del paquete
  - 1.2 Ámbito de aplicación
  - 1.3 Contraindicaciones
  - 1.4 Clasificación de seguridad del equipo
  - 1.5 Principales parámetros técnicos y entorno operativo
- 2. Instalación del producto y descripción de funciones**
  - 2.1 Diagrama de la unidad principal% a
  - 2.2 Diagrama de componentes
  - 2.3 Instalación del adaptador de corriente
  - 2.4 Uso de los botones de función
  - 2.5 Descripción de las operaciones funcionales
  - 2.6 Montaje y desmontaje de las puntas de trabajo
- 3. Instrucciones de uso**
- 4. Precauciones**
- 5. Detección y solución de problemas**
- 6. Limpieza, desinfección y esterilización**
- 7. Almacenamiento, cuidado y transporte**
  - 7.1 Almacenamiento y mantenimiento
  - 7.2 Transporte
- 8. Protección medioambiental**
- 9. Servicio posventa**
- 10. Declaración de compatibilidad electromagnética**
- 11. Descripción de los símbolos**

## 1. Presentación del producto

El sistema de obturación **Easy Pack** es adecuado para la obturación del conducto radicular durante el tratamiento del conducto radicular. Permite ablandar la gutapercha por calentamiento y rellenar a continuación el conducto radicular preparado.

Este equipo tiene las siguientes características

- Dispositivo inalámbrico pequeño y fácil de sujetar;
- Pantalla LED clara, sencilla y fácil de usar;
- Control preciso de la temperatura, con cinco temperaturas preestablecidas que se pueden seleccionar: 90 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C;
- Mecanismo de protección de seguridad, detiene automáticamente el calentamiento después de 5 segundos.

### 1.1 Contenido del paquete

Nombre	Cantidad
1. Unidad principal	1
2. Base de carga	1
3. Adaptador de corriente	1
4. Cable de carga tipo C	1
5. Punta de trabajo	4
6. Instrucciones	1

### 1.2 Ámbito de aplicación

El sistema de obturación Easy Pack es adecuado para la obturación del conducto radicular durante el tratamiento del conducto radicular.

### 1.3 Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con alergia conocida al látex natural, acero inoxidable, plata, cobre u otros metales.
- No utilizar en pacientes con hemofilia.
- No utilizar en pacientes con marcapasos.
- Los médicos con marcapasos no deben utilizar este dispositivo.
- Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños pequeños.

### 1.4 Clasificación de seguridad del equipo

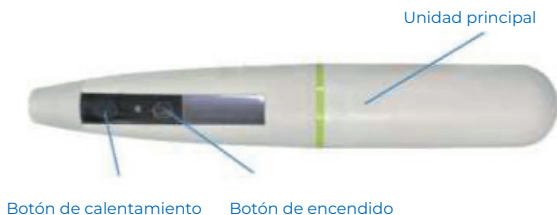
- Clasificación por modo de funcionamiento: funcionamiento de corta duración.
- Clasificación por tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II.
- Clasificación por grado de protección contra el choque eléctrico: pieza aplicada tipo B.
- Protección contra la penetración de líquidos: equipo ordinario (IPX0).
- No utilizar con gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nítrico.

### 1.5 Principales parámetros técnicos y entorno de funcionamiento

Tamaño	Unidad principal: 150 x 124 x 30 mm
Peso	Aprox. 73 g
Modo de alimentación	Batería de litio, DC 3.7V ± 10%, 1900 mAh
Adaptador de corriente	Entrada: 100-240V, 50 / 60Hz, 0.4 A Salida: CC 5V/2A
Protección contra la penetración de líquidos	IPX0
Clasificación según el tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II, equipo de alimentación interna
Clasificación según el grado de protección contra descargas eléctricas	Clase B
Opciones de temperatura	90°C-150°C-180°C-200°C-230°C
Disipación de potencia	<3W
Entorno operativo	Requisitos de temperatura: + 5°C a +40°C

## 2. Instalación del producto y descripción de funciones

### 2.1 Diagrama de la unidad principal



### 2.2 Diagrama de componentes



1. Botón de encendido
2. Pantalla LED
3. Botón de calentamiento
4. Unidad principal

5. Cable de carga USB tipo C
6. Base de carga
7. Adaptador de corriente
8. Puntas de trabajo

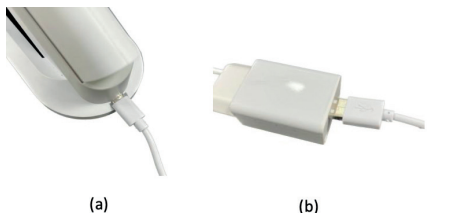
### 2.3 Instalación del adaptador de corriente

Este producto utiliza carga por contacto. Cuando la batería esté baja, coloque la unidad en la base de carga para cargarla.

Conecte el adaptador de corriente y la base a ambos extremos del cable de carga USB tipo C, como se muestra en las figuras (a) y (b).

Cuando la unidad principal está correctamente conectada a la base de carga, el indicador de la base de carga cambia de azul a verde intermitente; una vez que la unidad está completamente cargada, el indicador se vuelve verde fijo.





## 2.4 Uso de los botones de función

### • 2.4.1 Botón de encendido

Cuando el dispositivo esté apagado, mantenga pulsado el botón de encendido para encenderlo.

Cuando el dispositivo esté encendido, mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo.

Cuando el dispositivo esté encendido, pulse brevemente el botón de encendido para ajustar la temperatura, como se muestra en la figura siguiente.



### • 2.4.2 Botón de calentamiento

Cuando el dispositivo esté encendido, mantenga pulsado el botón de calentamiento para aumentar la temperatura.






## 2.5 Descripción de las operaciones funcionales


### • Interfaz principal

- Tras el encendido, la interfaz principal muestra el valor predeterminado de temperatura (150°C), el estado de STANDBY (ESPERA) y la potencia de la batería en tiempo real, como se muestra en la siguiente figura.



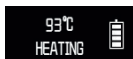
- Icono de la batería: Como se muestra en la siguiente figura, el icono de visualización de la potencia de la batería es dinámico durante la carga de la batería..

				
80-100% de carga eléctrica	60-80% de carga eléctrica	40-60% de carga eléctrica	20-40% de carga eléctrica	0-20% de carga, la batería está agotada. Por favor, recargue el dispositivo inmediatamente.

 **Nota:** Este icono indica la energía restante de la batería. Durante el proceso de llenado con gutapercha, la carga de la batería disminuye.

### • 2.5.2 Interfaz del calentador

Mantenga pulsado el botón de calentamiento para calentar. La pantalla mostrará la temperatura de calentamiento en tiempo real, el estado de «CALENTAMIENTO» (HEATING) y la energía restante de la batería.



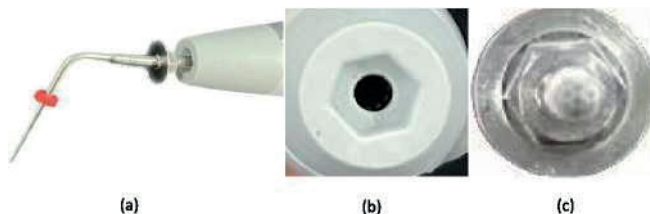
### • 2.5.3 Interfaz de refrigeración

Cuando se suelta el botón de calentamiento o el tiempo de calentamiento supera los 5 segundos, el sistema comenzará a enfriarse automáticamente, la pantalla mostrará la temperatura de enfriamiento en tiempo real y el estado «ENFRIANDO» (COOLING).

## 2.6 Montaje y desmontaje de las puntas de trabajo

### 2.6.1 Montaje de la punta de trabajo

Para montar la punta de trabajo, como se muestra en la figura (a), inserte el extremo hexagonal de la punta de trabajo (figura c) en el orificio hexagonal de la unidad principal (figura b).



### 2.6.2 Extracción de la punta de trabajo

Antes de desmontar la punta de trabajo, asegúrese de que se haya enfriado y, a continuación, retírela.

## 3. Instrucciones de uso

### Selección de la punta de trabajo

La punta de trabajo debe seleccionarse en función de la situación específica del paciente. Cada tamaño y conicidad de la punta correspondiente está marcado con un anillo de color diferente. Los detalles se muestran en la siguiente tabla:

Tamaño de la punta de trabajo:

Tipo	Especificación	Conicidad
SN-F04	F	04
SN-FM06	FM	06
SN-M08	M	08
SN-ML10	ML	10

## 4. Precauciones de uso

- Como todos los aparatos electrónicos, este instrumento provoca interferencias electromagnéticas y no debe utilizarse en pacientes con marcapasos.
- Durante el uso y la limpieza, preste atención a la dirección y posición de la aguja de inyección de gutapercha para evitar lesiones a pacientes y operarios.
- Asegúrese de que la aguja de inyección de gutapercha no se afloje, se caliente o haga ruido. Si detecta algo anormal, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
- Proteja el dispositivo de los golpes y especialmente de las caídas.
- Cuando retire la aguja de inyección de gutapercha y el manguito de aislamiento térmico, apague primero el aparato para evitar que se ponga en marcha accidentalmente y que se produzcan lesiones por contacto accidental con el gatillo.
- Cuando el icono de la batería indique poca carga, recárguela a tiempo utilizando el adaptador de corriente original.
- Por favor, utilice accesorios originales, los de otros fabricantes pueden no funcionar con esta unidad o dañarla.
- No desmonte ni repare la unidad sin permiso, de lo contrario la garantía quedará anulada.
- Este aparato no debe colocarse en lugares húmedos ni en contacto con líquidos.
- No exponga el aparato a fuentes de calor directas o indirectas. El aparato debe utilizarse y almacenarse en un entorno seguro.

## 5. Detección y solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
----------	---------------	----------

El dispositivo no se enciende normalmente	Energía de la batería insuficiente.  Cortocircuito en la interfaz de carga.  El botón de encendido se pulsa durante un tiempo demasiado corto.	Cargue el dispositivo conectándolo a una fuente de alimentación.  Elimine los cuerpos extraños de la interfaz, límpiela y vuelva a conectarla a la red eléctrica.  Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo.
El indicador de la base de carga no está encendido	Las especificaciones del adaptador de corriente no coinciden.	Vuelva a conectarlo después de comprobarlo.  Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Con el adaptador de corriente enchufado, el dispositivo no se carga.	El adaptador no está conectado correctamente.  La fuente de alimentación está dañada o las especificaciones no coinciden.  Los contactos de la base de carga están sucios.	Desenchufe y vuelva a enchufar.  Póngase en contacto con su distribuidor.  Limpie los contactos de la base de carga con alcohol.
Con la batería totalmente cargada, el ciclo de funcionamiento es más corto	Capacidad de la batería reducida.	1. Devuelva el dispositivo al fabricante para sustituir la batería.
La pantalla muestra TIP ERROR durante el calentamiento.	La punta de trabajo no está insertada correctamente.  La punta de trabajo está dañada.	1. Inserte la punta de trabajo.  2. Sustitúyala por una nueva.  3. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## 6. Limpieza, desinfección y esterilización

### 6.1 Limpieza y desinfección de la punta de trabajo

Pasos	Procedimiento
1. Enjuagar	Lave la aguja de gutapercha, el dispositivo de doblado de la aguja de plata y el manguito de aislamiento térmico con agua corriente durante 2 minutos para eliminar los contaminantes de la superficie.
2. Limpiar	Humedezca un paño limpio y suave con un producto de limpieza y limpie a fondo la superficie del producto 5 veces. Cambie el paño suave después de cada pasada. Si sigue habiendo contaminantes visibles, limpie hasta que desaparezcan.
3. Lavar con cepillo	Cepille el producto a fondo con un cepillo para instrumentos durante 3 minutos.
4. Remojar	Sumerja el producto en el producto de limpieza durante 5 minutos.
5. Enjuagar	Aclare el producto con agua purificada durante 2 minutos para eliminar cualquier residuo de detergente de su superficie.
6. Secar	Utilice un paño absorbente suave y seco para eliminar cualquier resto de agua de la superficie del producto.

### 6.2 Esterilización a alta temperatura y alta presión

Esterilización	Después de la limpieza, colocar la punta de trabajo en una bolsa de esterilización desechable y esterilizar a una temperatura de 134°C durante 18 minutos.
----------------	--

## 7. Almacenamiento, cuidado y transporte

### 7.1 Almacenamiento y mantenimiento

Este equipo debe mantenerse alejado de fuentes de calor e instalarse o almacenarse en un lugar fresco, seco y ventilado.

El equipo no debe almacenarse con artículos tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos.

El equipo debe almacenarse en un entorno con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa y una temperatura de -20°C a +55°C.

Cuando no utilice el aparato, apague el interruptor de alimentación y desenchufe la base de carga.

El uso del aparato reduce la duración de la batería. Cargue el dispositivo a tiempo cuando la carga sea baja.

Si el aparato no se utiliza durante mucho tiempo, debe cargarse una vez al mes durante una hora.

### 7.2 Transporte

Evite golpes y vibraciones excesivos durante el transporte.

El producto no debe transportarse con materiales peligrosos.

Evite la exposición a la luz solar, la lluvia o la nieve durante el transporte.

## 8. Protección medioambiental

El equipo no contiene ingredientes nocivos y puede tratarse o desecharse de acuerdo con la normativa local.

## 9. Servicio postventa

A partir de la fecha de venta, si el equipo no funciona correctamente debido a problemas de calidad, nuestra empresa estará obligada a repararlo previa presentación de la tarjeta de garantía. El período y el alcance de la garantía se aplican de acuerdo con la tarjeta de garantía del producto. Este producto no contiene piezas reparables por el usuario. Todo mantenimiento debe ser realizado por profesionales designados o por un taller de mantenimiento especializado. Si necesita reparar componentes del equipo, puede obtener el esquema de circuitos, la lista de componentes, los detalles de la reparación y otra información poniéndose en contacto con el fabricante.

## 10. Declaración de compatibilidad electromagnética

El sistema de obturación downpack **Easy Pack** cumple los requisitos de la norma CEM YY9706.102-2021 y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información CEM especificada en este manual.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a este dispositivo.

A excepción de los cables (transductores) vendidos como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables (transductores) distintos de los especificados para el dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

El equipo o sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si se requiere tal instalación, debe observarse el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

### 10.1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

#### Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema downpack Easy Pack está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF GB-4824-	Groupe 1	El sistema de obturación downpack Easy Pack downpack utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF GB-4824	Clase B	El sistema de obturación downpack Easy Pack es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas GB -17625.1	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo GB-17625.2	Conforme	

## 10.2 Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética

### Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética

El sistema downpack Easy Pack está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática GB/T 17626.2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios/saltos eléctricos rápidos GB/T 17626.2	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión GB/T 17626.2	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de la alimentación eléctrica  GB/T 17626.2	<5 % UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclo  40 % UT (60% depresión en la UT) durante 5 ciclos  70 % en la UT (30% depresión en la UT) durante 25 ciclos  <5 % UT (>95% depresión en la UT) durante 5 segundos	<5 % UT (> 95% depresión en la UT) durante 0,5 ciclo  40 % UT (60% depresión en la UT) durante 5 ciclos  70 % en la UT (30% depresión en la UT) durante 25 ciclos  <5 % UT (>95% depresión en la UT) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema downpack Easy Pack requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar el dispositivo con un inversor o con una batería.
Campo magnético de la tensión de red (50/60 Hz) GB/T 17626.2	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	Los niveles de campo magnético de la tensión de red deben corresponder a los de un entorno profesional u hospitalario típico.


Nota: UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

## 10.3 Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética

### Guía y declaración del fabricante - seguridad electromagnética

El sistema downpack Easy Pack está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
---------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------------

RF conducida GB/T 17626.2	3 V (valor válido) 150 kHz a 80MHz	3 V (valor válido)	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del sistema downpack Easy Pack, incluso los cables, que la distancia recomendada de separación, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada GB/T 17626.2	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
			<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, a) deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias, b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: </p>

Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar la posibilidad de efectuar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo Downpack Easy Pack supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, deberá comprobarse el dispositivo Downpack Easy Pack para asegurarse de que funciona con normalidad. Si se observan anomalías, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo Downpack Easy Pack.

b. Más allá de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

## 10.4 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema Downpack Easy Pack

El sistema Easy Pack downpack está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del equipo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el equipo, tal como se indica a continuación, dentro de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.









Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 11. Descripción de los símbolos

	Consulte las instrucciones		Advertencia: Lea las instrucciones antes de usar
	Parte aplicada tipo B		Dispositivo médico
	El producto cumple la directiva RAEE y el equipo debe tratarse como residuo sólido municipal cuando se elimine.		Número de serie del producto
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Uso en interiores		Este lado hacia arriba
	Mantener alejado de la humedad		Frágil, manipular con cuidado
	UDI		

### **1.1. Introdução do produto**

- 1.1 Conteúdo da embalagem
- 1.2 Âmbito de aplicação
- 1.3 Contraindicações
- 1.4 Classificação de segurança do equipamento
- 1.5 Principais parâmetros técnicos e ambiente de funcionamento

### **2. Descrição da instalação e do funcionamento do produto**

- 2.1 Diagrama esquemático da Unidade Central
- 2.2 Diagrama esquemático dos componentes
- 2.3 Instalação do adaptador de corrente elétrica
- 2.4 Utilização de cada botão de função
- 2.5 Descrição do funcionamento
- 2.6 Montagem e desmontagem das pontas de trabalho

### **3. Instruções de utilização do produto**

### **4. Precauções**

### **5. Resolução de problemas**

### **6. Limpeza, desinfeção e esterilização**

### **7. Armazenamento, manutenção e transporte**

- 7.1 Armazenamento e manutenção
- 7.2 Transporte

### **8. Proteção ambiental**

### **9. Serviço pós-venda**

### **10. Declaração de compatibilidade eletromagnética**

### **11. Significado dos símbolos**



## 1. Introdução do produto

O sistema de obturação **Easy Pack** é adequado para obturação de canais radiculares durante o tratamento endodôntico. É utilizado para aquecer e amolecer a guta-percha para, em seguida, preencher o canal radicular preparado.

O equipamento apresenta:

- Design sem fios, pequeno e fácil de segurar;
- Ecrã LED claro, simples e fácil de operar.
- Controlo de temperatura preciso, podendo ser seleccionadas cinco temperaturas predefinidas: 90 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C;
- Mecanismo de proteção de segurança, parando o aquecimento após 5 s automaticamente.

### 1.1 Conteúdo da embalagem

Nome	Quantidade
1. Unidade central	1
2. Base de carregamento	1
3. Adaptador de corrente	1
4. Cabo de carregamento tipo C	1
5. Ponta de trabalho	4
6. Instruções	1

### 1.2 Âmbito de aplicação

O sistema de obturação Easy Pack é adequado para obturação de canais radiculares durante o tratamento endodôntico.

### 1.3 Contraindicações

- Proibido para pacientes com alergia conhecida a látex natural, aço inoxidável, prata, cobre e outros metais.
- Proibido para pacientes com hemofilia.
- Proibido para pacientes com estimuladores cardíacos (pacemakers).
- Proibido para utilização por médicos com pacemakers.
- Utilizar com cuidado em pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças pequenas.

### 1.4 Classificação de segurança do equipamento

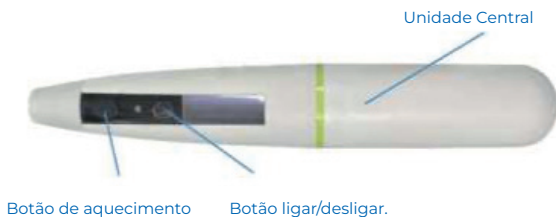
- Classificação por modo de operação: operação de curta duração.
- Classificação por tipo de proteção contra choques elétricos: equipamento da classe II.
- Classificação por grau de proteção contra choques elétricos: parte aplicada tipo B.
- Proteção contra a entrada de água: equipamento comum (IPX0).
- Não deve ser utilizado com gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigénio ou óxido nítrico.

### 1.5 Principais parâmetros técnicos e ambiente de funcionamento

Dimensões	Unidade central: 160 mm x 24 mm x 24 mm
Peso	Cerca de 73 g
Modo de alimentação	Bateria de lítio, DC3.7V+ 10%, 1900 mAh
Adaptador de corrente	Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 0.4 A Saída: DC5V/1A
Proteção contra a entrada de água	IPX0
Classificação por tipo de proteção contra choques elétricos	Classe II, equipamento de fonte de alimentação interna
Classificação por grau de proteção contra choques elétricos	Classe B
Temperatura opcional	90°C-150°C-180°C-200°C-230°C
Dissipação de energia	<3W
Ambiente de serviço	Requisitos de temperatura: + 5°C ~ + 40°C

## 2. Descrição da instalação e do funcionamento do produto

### 2.1 Diagrama esquemático da Unidade Central



### 2.2 Diagrama esquemático dos componentes



1. Botão ligar/desligar.
2. Ecrã LED
3. Botão de aquecimento
4. Unidade central

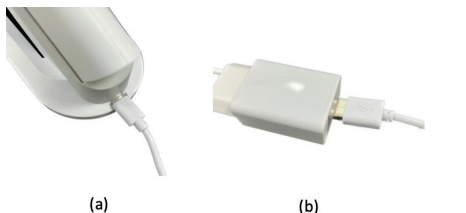
5. Cabo de carregamento tipo C
6. Base de carregamento
7. Adaptador de corrente elétrica
8. Pontas de trabalho

### 2.3 Instalação do adaptador de corrente elétrica

Este produto utiliza carregamento por contacto. Quando a energia estiver baixa, coloque a unidade na base de carregamento para carregar.

Ligue o adaptador de corrente elétrica e a base a ambas as extremidades do cabo de carregamento tipo C, conforme mostrado nas Figuras (a) e (b).

Quando a unidade central está ligada corretamente à base de carregamento, a luz do ecrã da base de carregamento muda de azul para verde a piscar; após a carga completa, a luz fica verde estável.



## 2.4 Utilização de cada botão de função

### ● 2.4.1 Botão ligar/desligar

Quando o dispositivo estiver desligado, prima longamente o botão ligar/desligar para o ligar. Quando o dispositivo estiver ligado, prima longamente o botão ligar/desligar para o desligar. Quando o dispositivo estiver ligado, prima brevemente o botão ligar/desligar para definir a temperatura, conforme mostrado na figura abaixo.



### ● 2.4.2 Botão de aquecimento

Quando o dispositivo estiver ligado, prima longamente o botão de aquecimento para aumentar a temperatura.






## 2.5 Descrição do funcionamento


### ● Interface principal

1. Depois de ligar o dispositivo, a interface principal exibe o valor predefinido de temperatura (150 °C), o modo de espera (STANDBY) e carga da bateria em tempo real, conforme mostrado na figura abaixo.



2. Ícone da bateria: Conforme mostrado na figura abaixo, o ícone de exibição de energia da bateria é dinâmico durante o carregamento da bateria.

				
80-100% de carga elétrica	60-80% de carga elétrica	40-60% de carga elétrica	20-40% de carga elétrica	0-20% de carga, a bateria está esgotada. Carregue o dispositivo imediatamente.

 **Atenção:** Este ícone indica a carga restante da bateria. Durante a obtenção com guta-percha, a carga da bateria diminuirá.

### ● 2.5.2 Interface de aquecimento

Prima longamente o botão de aquecimento para aquecer. O ecrã exibe a temperatura de aquecimento em tempo real, o estado de aquecimento (HEATING) e a carga restante da bateria.



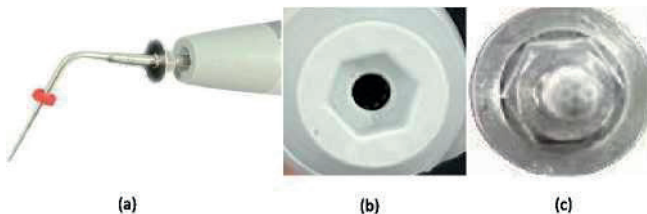
### ● 2.5.3 Interface de arrefecimento

Quando o botão de aquecimento é libertado ou o tempo de aquecimento é superior a 5 s, o sistema começa a arrefecer automaticamente, o ecrã exibe a temperatura de arrefecimento em tempo real e o estado de arrefecimento (COOLING).

## 2.6 Montagem e desmontagem das pontas de trabalho

### 2.6.1 Montagem da ponta de trabalho

Ao montar a ponta de trabalho, conforme mostrado na Figura (a), insira a extremidade hexagonal da ponta de trabalho (Figura c) no encaixe hexagonal da unidade central (Figura b).



### 2.6.2 Desmontagem da ponta de trabalho

Antes de remover a ponta de trabalho, certifique-se de que esta arrefeceu e, em seguida, puxe-a para a retirar.

## 3. Instruções de utilização do produto

### Seleção da ponta de trabalho

A ponta de trabalho deve ser seleccionada de acordo com a situação atual do paciente. O tamanho e a conicidade de cada ponta são marcados com um anel de cor diferente. Os detalhes são mostrados na tabela seguinte:

Tamanho da ponta de trabalho:

Tipo	Especificação	Conicidade
SN-F04	F	04
SN-FM06	FM	06
SN-M08	M	08
SN-ML10	ML	10

## 4. Precauções

- Como acontece com todos os dispositivos eletrónicos, este instrumento causa interferência eletromagnética e não deve ser utilizado em pacientes com estimuladores cardíacos (pacemakers).
- Durante a operação e limpeza, preste atenção à direção e posição da ponta de trabalho para evitar ferimentos em pacientes e operadores.
- Preste especial atenção para verificar se a ponta de trabalho está solta, quente ou emite ruídos. Se detetar qualquer fenómeno anormal, pare de usar o dispositivo e contacte o revendedor ou fabricante local.
- Mantenha o aparelho protegido de impactos e principalmente de quedas.
- Ao remover a ponta de trabalho, desligue primeiro a fonte de alimentação para evitar qualquer início de funcionamento acidental e lesões que possam resultar de um toque acidental no interruptor da peça de mão.
- Quando o ícone de carga da bateria mostrar pouca energia, carregue a tempo utilizando o adaptador de corrente original.
- Utilize os acessórios originais, pois os de outros fabricantes podem não funcionar neste equipamento ou causar danos no equipamento.
- Não desmonte nem repare o equipamento sem permissão, caso contrário, a garantia deixará de ser válida.
- Este equipamento não deve ser colocado em locais húmidos ou estar em contacto com qualquer líquido.
- Não exponha o equipamento a uma fonte de calor direta ou indireta. O equipamento deve ser operado e mantido num ambiente seguro.
- 

## 5. Resolução de problemas

Falha	Causa possível	Solução
-------	----------------	---------

O dispositivo não liga normalmente	Carga insuficiente da bateria.  Curto-circuito da interface de carregamento.  O botão ligar/desligar foi pressionado durante um tempo muito curto.	Carregue o dispositivo conectando-o a uma fonte de alimentação.  Remova os corpos estranhos na interface, limpe-a e volte a ligá-la à fonte de alimentação.  Prima longamente o botão ligar/desligar para iniciar o dispositivo.
A luz da base de carregamento não está acesa	Especificação inadequada do adaptador de corrente.	Volte a ligar após verificação.
Com o adaptador de corrente elétrica conectado, o dispositivo não é carregado	Não está conectado corretamente.  A fonte de alimentação está danificada ou as especificações não são adequadas.  Os contactos da base de carregamento estão sujos.	Desligue e volte a ligar.  Contacte o seu revendedor.  Limpe os contactos da base de carregamento com álcool.
Com a bateria totalmente carregada, o ciclo de serviço torna-se mais curto	Capacidade da bateria reduzida.	Devolva o dispositivo ao fabricante para substituir a bateria.
O ecrã exibe TIP ERROR ao aquecer	A ponta de trabalho não está inserida corretamente.  A ponta de trabalho está danificada.	1. Insira a ponta de trabalho.  2. Substitua-o por uma nova ponta.  3. Contacte o serviço pós-venda.

## 6. Limpeza, desinfeção e esterilização

### 6.1 Limpeza e desinfeção da ponta de trabalho

Passo	Procedimento
1. Lavar	Lave a agulha de guta-percha, o dispositivo para dobrar agulhas de prata e a cobertura protetora de isolamento térmico com água corrente durante 2 min. para remover os contaminantes da superfície.
2. Limpar	Humedeça um pano macio e limpo com um agente de limpeza e limpe bem a superfície do produto 5 vezes. Substitua o pano macio após cada limpeza. Se ainda restarem poluentes visíveis, limpe repetidamente até que não haja poluentes visíveis.
3. Lavagem com escova	Escove bem o produto com uma escova de instrumentos durante 3 min.
4. Imersão	Mergulhe o produto no agente de limpeza durante 5 min.
5. Lavar	Lave o produto com água purificada durante 2 min. para remover qualquer resíduo de detergente da sua superfície.
6. Secar	Use um pano absorvente, macio e seco para eliminar qualquer vestígio de água residual na superfície do produto.

### 6.2 Esterilização a alta temperatura e alta pressão

Esterilização	Após a limpeza, coloque a ponta de trabalho num saco de esterilização descartável e realize a esterilização a uma temperatura de 134°C durante 18 minutos.
---------------	--

## 7. Armazenamento, manutenção e transporte

### 7.1 Armazenamento e manutenção

O equipamento deve ser mantido afastado de qualquer fonte de calor e instalado ou guardado num local

fresco, seco e ventilado.

O equipamento não deve ser armazenado com artigos tóxicos, corrosivos, inflamáveis e explosivos.

O equipamento deve ser armazenado em ambiente com humidade relativa de 10% a 93%, pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa e temperatura de -20 °C a + 55 °C.

Quando o equipamento não estiver em utilização, desligue o interruptor de alimentação e desconecte a base de carregamento.

O uso do equipamento diminuirá a vida útil da bateria. Carregue a tempo quando a energia estiver baixa.

Quando o equipamento não for utilizado por um longo período, deve ser carregado uma vez por mês durante 1 hora.

## 7.2 Transporte

Evite impactos e vibrações em excesso durante o transporte.

Durante o transporte, o produto não deve ser misturado com produtos perigosos.

Evite a exposição ao sol, à chuva ou à neve durante o transporte.

## 8. Proteção ambiental

O equipamento não contém nenhum ingrediente nocivo e pode ser tratado ou descartado de acordo com a regulamentação local relevante.

## 9. Serviço pós-venda

A partir da data da venda, caso o equipamento não funcione normalmente devido a problemas de qualidade, a nossa empresa responsabilizar-se-á pela manutenção de acordo com o cartão de garantia. O período e o âmbito da garantia devem ser os constantes do cartão de garantia do produto. Este produto não contém peças adequadas para reparação pelo cliente, devendo qualquer manutenção ser realizada por profissionais competentes ou por uma oficina de manutenção especializada. Se precisar de reparar os componentes do equipamento, o diagrama do circuito, a lista de componentes, os detalhes de correção e outras informações podem ser obtidas contactando o fabricante. Para obter detalhes de componentes, los detalles de la reparación y otra información poniéndose en contacto con el fabricante.

## 10. Declaração de compatibilidade eletromagnética

O dispositivo de obtenção Easy Pack Downpack cumpre os requisitos relevantes da norma YY9706.102-2021 sobre CEM e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de CEM especificadas neste manual. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar este dispositivo.

Com exceção dos cabos (transdutores) vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos (transdutores) diferentes dos especificados para o dispositivo pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

O equipamento ou sistema não deve ser utilizado na proximidade de outro equipamento ou empilhado sobre este. Se for necessária tal utilização próxima ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

### 10.1 Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

#### Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O dispositivo de obtenção Easy Pack Downpack destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de radiofrequência GB-4824-	Grupo 1	O dispositivo de obtenção Easy Pack Downpack utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de radiofrequência GB-4824	Classe B	O dispositivo de obtenção Easy Pack Downpack é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmónicas GB -17625.1	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação GB-17625.2	Em conformidade	

### 10.2 Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo de obturação Easy Pack Downpack destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC-60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática GB/T 17626.2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos/rajadas GB/T 17626.4	± 2kV para linhas de alimentação	± 2kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão GB/T 17626.5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha à terra	± 1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia GB/T 17626.11	<5 % UT (> 95% queda em UT) por 0,5 ciclo  40 % UT (60% queda em UT) por 5 ciclos  70 % UT (30% queda em UT) por 25 ciclos  <5 % UT (95% queda em UT) por 5 seg.	<5 % UT (> 95% queda em UT) por 0,5 ciclo  40 % UT (60% queda em UT) por 5 ciclos  70 % UT (30% queda em UT) por 25 ciclos  <5 % UT (95% queda em UT) por 5 seg.	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo de obturação Easy Pack Downpack necessitar da continuação do funcionamento durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo de obturação Easy Pack seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência da alimentação (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Os campos magnéticos de frequência da alimentação devem apresentar níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.


Nota: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.

### 10.3 Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

#### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo de obturação Easy Pack Downpack destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
---------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------------------

			Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis junto de qualquer parte do sistema de obturação Easy Pack Downpack, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor
RF conduzida GB/T 17626.6	3 V (valor válido) 150 kHz-80MHz	3 V (valor válido)	
RF radiada GB/T 17626.2	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
			Distância de separação recomendada $d = 1,2$ $d = 1,2\sqrt{p}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma medição eletromagnética no local, a) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequências, b) podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades dos campos de transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios), rádios móveis terrestres, emisoras de radioamadores, transmissão de radiofusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser efetuada uma medição eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o sistema de obturação Easy Pack Downpack é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve ser verificado o funcionamento normal do sistema de obturação Easy Pack Downpack. Se um desempenho normal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o sistema de obturação Easy Pack Downpack.

b. Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

## 10.4 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo de obturação Easy Pack Downpack

O dispositivo de obturação Easy Pack Downpack destina-se a ser utilizado num ambiente em que as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros		
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{p}$
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 transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta.



Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

## 11. Significado dos símbolos

	Consultar as instruções		Atenção: Ler as instruções antes de utilizar
	Parte aplicada Tipo B		Dispositivo médico
	O produto está em conformidade com a diretiva WEEE e o equipamento deve ser tratado como resíduo sólido municipal quando descartado		Número de série do produto
	Fabricante		Data de fabrico
	Utilização em ambiente interior		Para cima
	Manter seco		Frágil, manusear com cuidado
	UDI		

### **1. Introduzione al prodotto**

- 1.1 Contenuto della confezione
- 1.2 Scopo dell'utilizzo
- 1.3 Controindicazioni
- 1.4 Classificazione in base alla sicurezza
- 1.5 Principali parametri tecnici e ambiente di utilizzo

### **2. Installazione e descrizione del prodotto**

- 2.1 Diagramma schematico dell'unità centrale
- 2.2 Diagramma schematico dei componenti
- 2.3 Installazione dell'alimentatore
- 2.4 Utilizzo dei pulsanti funzione
- 2.5 Descrizione del funzionamento
- 2.6 Inserimento e rimozione degli inserti

### **3. Istruzioni di utilizzo**

### **4. Precauzioni**

### **5. Risoluzione dei problemi**

### **6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**

### **7. Conservazione, manutenzione e trasporto**

- 7.1 Conservazione e manutenzione
- 7.2 Trasporto

### **8. Protezione dell'ambiente**

### **9. Servizio assistenza post-vendita**

### **10. Compatibilità elettromagnetica**

### **11. Simboli**

## 1. Introduzione al prodotto

Il sistema di otturazione **Easy Pack** viene utilizzato durante le terapie canalari per l'otturazione del canale radicolare. Scalda e rende fluida la guttaperca che viene utilizzata per riempire il canale radicolare precedentemente preparato.

Caratteristiche dell'apparecchiatura:

- Wireless, piccola e facile da maneggiare.
- Lo schermo LED è chiaro, semplice e facile da utilizzare.
- Preciso controllo della temperatura, cinque temperature preselezionate: 90 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- Meccanismo di protezione e sicurezza, dopo cinque secondi di riscaldamento si ferma automaticamente.

### 1.1 Contenuto della confezione

Nome	Quantità
1. Unità centrale	1
2. Base di carica	1
3. Alimentatore	1
4. Cavo di ricarica Tipo-C	1
5. Inserto	4
6. Istruzioni	1

### 1.2 Scopo dell'utilizzo

Type Easy Pack Obturation Down pack Device viene utilizzato durante le terapie canalari per l'otturazione del canale radicolare.

### 1.3 Controindicazioni

- Allergie conosciute al lattice naturale, all'acciaio, all'argento, al rame e altri metalli.
- Pazienti emofilici.
- Pazienti portatori di pacemaker.
- Dentisti portatori di pacemaker.
- Utilizzare con cautela in pazienti cardiopatici, donne incinte e bambini piccoli.

### 1.4 Classificazione in base alla sicurezza

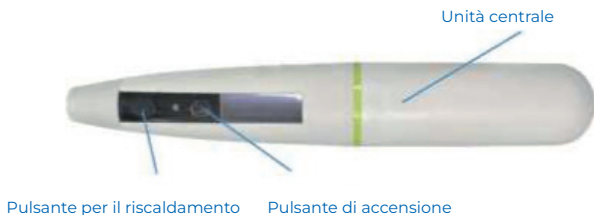
- Classificazione in base alla modalità operativa: breve.
- Classificazione in base al tipo di protezione dalla scossa elettrica: apparecchiatura di classe II.
- Classificazione in base al grado di protezione dalla scossa elettrica: componente applicativo tipo B.
- Grado di protezione dall'ingresso di fluidi: attrezzatura comune (IPXO).
- Non utilizzare in presenza di gas anestetico infiammabile con aria o un gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido di azoto.

### 1.5 Principali parametri tecnici e ambiente di utilizzo

Dimensioni	Unità centrale: 160mmx24mmx24mm
Peso	Circa 73g
Modalità di alimentazione	Batteria al Litio, DC3,7V+10%, 1900mAh
Alimentatore	Input: 100-240V, 50/60Hz, 0.4 A Output: DC5V/1A
Protezione dall'infiltrazione di fluidi	IPXO
Classificazione in base al tipo di protezione dalla scossa elettrica	Classe II, alimentazione interna
Classificazione in base al grado di protezione dalla scossa elettrica	Classe B
Temperature opzionabili	90C-15CTC-180°C-200°C-230°C
Potenza dissipata	<3W
Ambiente	Temperatura tra 5°Ce 40°C
Conservazione/trasporto	Temperatura tra -20°C e 55°C Umidità tra 10% e 93% Pressione barometrica tra 500hPa e 1060hPa

## 2. Installazione e descrizione del prodotto.

### 2.1 Diagramma schematico dell'Unità Centrale



### 2.2 Diagramma schematico dei componenti

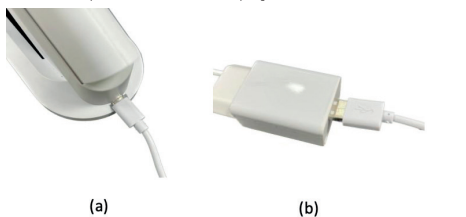


1. Pulsante di accensione
2. Display LED
3. Pulsante di riscaldamento
4. Unità centrale

5. Cavo di alimentazione Tipo-C
6. Base di carica
7. Adattatore per la base di carica
8. Puntali

### 2.3 Installazione dell'alimentatore

Questa apparecchiatura utilizza una carica da contatto; quando la carica è bassa bisogna posizionarla sulla base di carica, collegare l'alimentatore e la base alle due estremità del cavo di alimentazione tipo-C come mostrato in figura (a) (b). Quando l'apparecchiatura è collegata correttamente alla base di carica, la luce blu lampeggiante sul display diventa verde, una volta completata la carica il display mostrerà una luce verde fissa.



## 2.4 Utilizzo dei pulsanti funzione

### ● 2.4.1 Pulsante accensione

Quando l'apparecchiatura è spenta, per accenderla tenete premuto il pulsante di accensione IS. Quando l'apparecchiatura è accesa, per spegnerla tenete premuto il pulsante di accensione IS. Quando l'apparecchiatura è accesa, premete brevemente il pulsante di accensione per impostare la temperatura, come mostrato nella seguente figura.



### ● 2.4.2 Pulsante di riscaldamento

Quando l'apparecchiatura è accesa, premete a lungo il pulsante di riscaldamento per aumentare la temperatura.






## 2.5 Descrizione del funzionamento

### ● 2.5.1 Interfaccia principale

1. Dopo aver acceso l'apparecchiatura, l'interfaccia principale mostra la temperatura di default (150 °C), la condizione di stand-by e il livello di carica della batteria sullo schermo, come mostrato nella figura



2. Icona batteria: Come mostrato nella figura seguente, l'icona che mostra il livello di carica della batteria varia al variare della carica stessa

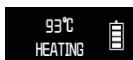
				
80-100% di carica	60-80% di carica	40-60% di carica	20-40% di carica	0-20% di carica, la batteria è scarica. Ricaricate immediatamente l'apparecchiatura.



**Attenzione:** l'icona indica il livello di carica della batteria. Quando l'apparecchiatura si riscalda, il livello di carica della batteria diminuisce.

### ● 2.5.2 Interfaccia di riscaldamento

Premendo a lungo il tasto del riscaldamento, il display mostra la temperatura effettiva, lo stato di riscaldamento (HEATING) e il livello di carica residuo della batteria.



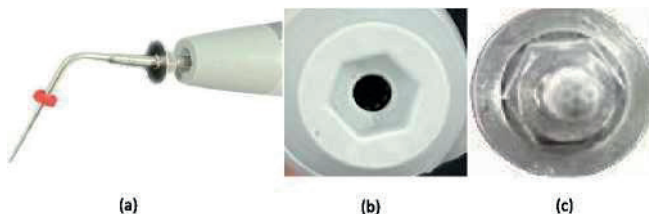
### ● 2.5.3 Interfaccia di raffreddamento

Quando si interrompe la pressione sul tasto di riscaldamento o il tempo di riscaldamento è superiore ai 5 secondi, l'apparecchiatura comincia automaticamente a raffreddarsi, il display mostra l'effettiva temperatura di raffreddamento e lo stato di raffreddamento (COOLING).

## 2.6 Inserimento e rimozione degli inserti

### ● 2.6.1 Inserimento degli inserti

Quando inserite l'inserto, come mostrato in figura (a), fissate la sezione esagonale convessa dell'inserto figura (c) nel connettore esagonale dell'apparecchiatura figura (b).



### ● 2.6.2 Rimozione dell' inserto

Quando rimuovete l'inserto, assicuratevi che la sua temperatura sia scesa, poi rimuovete l'inserto.

## 3. Istruzioni di utilizzo

### Seleção da ponta de trabalho

#### ● Selezione dell'inserto

Scegliete l'inserto più adatto in base alla situazione attuale del paziente. Anelli colorati indicano le diverse misure e le diverse conicità degli inserti. La tabella seguente mostra i dettagli:

#### ● Misura dell'inserto:

Tipo	Specifica	Conicità
SN-F04	F	04
SN-FM06	FM	06
SN-M08	M	08
SN-ML10	ML	10

## 4. Precauzioni

- Come tutte le apparecchiature elettroniche, può provocare delle interferenze elettromagnetiche e non dovrebbe essere utilizzata su pazienti portatori di pacemaker.
- Durante l'utilizzo e la pulizia, fate attenzione alla direzione e alla posizione della punta per iniezione della guttaperca per evitare danni al paziente e all'operatore.
- Controllate attentamente che la punta per iniezione della guttaperca non sia allentata, prestate attenzione al rumore e al calore. Se avvertite qualche anomalia, sospendete l'utilizzo e contattate il distributore o il produttore.
- Evitate urti e cadute.
- Prima di rimuovere la punta per iniezione della guttaperca e il protettore termico, spegnete l'apparecchiatura per evitare di toccare accidentalmente il tasto accensione sul manico che potrebbe provocarne l'accensione accidentale o la possibilità di ferirsi.
- Quando compare il segnale che indica un basso livello della batteria, ricaricate l'apparecchiatura in tempo e utilizzate sempre l'alimentatore originale.
- Utilizzate gli accessori originali, quelli prodotti da altri fabbricanti potrebbero provocare un danno all'apparecchiatura o il mancato funzionamento.
- Non disassemblate e non riparate l'apparecchiatura senza preventiva autorizzazione o sarete automaticamente esclusi dalla garanzia.
- L'apparecchiatura non deve essere posizionata in ambienti umidi o dove possa venire in contatto con qualunque liquido.
- Non esponete l'apparecchiatura a una sorgente di calore diretta o indiretta. Dovrebbe essere utilizzata e mantenuta in un ambiente sicuro.

## 5. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Modalità operativa
----------	-----------------	--------------------

Collegata alla batteria l'apparecchiatura non si accende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carica della batteria insufficiente</li> <li>2. Cortocircuito dell'interfaccia di carica</li> <li>3. Il tasto di accensione è premuto per un tempo insufficiente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caricare collegando l'apparecchiatura all'alimentatore</li> <li>2. Rimuovere il corpo estraneo dall'interfaccia, pulire e ricollegare alla batteria</li> <li>3. Premere a lungo il tasto di accensione</li> </ol>
La luce del display della base è spenta	Mancata corrispondenza dell'alimentatore	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riconnettere l'alimentatore dopo aver controllato</li> <li>2. Contattare il servizio post-vendita</li> </ol>
Con l'alimentatore collegato l'apparecchiatura non si ricarica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserimento non corretto</li> <li>2. Batteria danneggiata o mancata corrispondenza delle specifiche</li> <li>3. I contatti della base di carica sono sporchi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disinserire e reinserire</li> <li>2. Contattare il distributore</li> <li>3. Pulire i contatti della base di carica con alcool</li> </ol>
Quando la batteria è completamente carica il tempo di utilizzo diventa minore	Riduzione della capacità della batteria	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Restituire al fabbricante per sostituire la batteria</li> </ol>
Il display mostra TIP ERROR quando l'inserto si scalda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'inserto non è inserito correttamente</li> <li>2. L'inserto è danneggiato</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserire l'inserto</li> <li>2. Sostituire l'inserto</li> <li>3. Contattare il servizio post-vendita</li> </ol>

## 6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 6.1 Pulizia degli inserti, disinfezione

Fase	Parametri
1. Sciacquare	Lavare l'ago per iniezione della guttaperca, l'inserto argentato per piegare gli aghi, il protettore termico sotto l'acqua corrente per due minuti per rimuovere i contaminanti superficiali.
2. Strofinare	Inumidire un panno morbido pulito nel prodotto per la pulizia e strofinare le superfici 5 volte. Sostituire il panno dopo ogni utilizzo. Se sono ancora visibili impurità, strofinare ripetutamente fino a lasciare le superfici perfettamente pulite.
3. Spazzolare	Spazzolare i prodotti con un'apposita spazzola per tre minuti.
4. Immergere	Lasciare immersi i prodotti nel detergente per 5 minuti.
5. Purificare	Lavare i prodotti con acqua purificata per 2 minuti rimuovendo il detergente residuo dalla superficie
6. Asciugare	Asciugare con un panno morbido i residui di acqua dalla superficie dei prodotti.

### 6.2 Sterilizzazione ad elevata temperatura e pressione

Sterilizzazione	Dopo la pulizia l'inserto viene posto in una busta di sterilizzazione impostando una temperatura di sterilizzazione di 134 °C per 18 minuti.
-----------------	--

## 7. Conservazione, manutenzione e trasporto

### 7.1 Conservazione e manutenzione

L'apparecchiatura deve essere posizionata con cura lontana da sorgenti di calore e deve essere installata in un

luogo fresco, asciutto e ventilato.

Non deve entrare in contatto con sostanze tossiche, corrosive, infiammabili ed esplosive.

L'apparecchiatura deve essere conservata ad una umidità relativa dal 10% al 93%, una pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa e a una temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C.

Quando non viene utilizzata premere il pulsante di spegnimento e scollegate la base di carica.

La durata della batteria dell'apparecchiatura diminuisce se utilizzata per molto tempo, caricata per tempo quando la carica diventa insufficiente.

Quando l'apparecchiatura non viene utilizzata per un lungo periodo dovrebbe essere messa in carica una volta al mese per un'ora.

## 7.2 Trasporto

Urti e vibrazioni eccessivi devono essere evitati durante il trasporto. L'apparecchiatura non deve essere trasportata insieme a merci pericolose.

Evitate l'esposizione alla luce del sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

## 8. Protezione dell'ambiente

L'apparecchiatura non contiene nessuna componente pericolosa e può essere trattata e smaltita secondo la normativa locale.

## 9. Servizio assistenza post-vendita

A partire dalla data di acquisto, se l'apparecchiatura non funziona correttamente per problemi qualitativi la nostra società sarà responsabile della manutenzione in base al certificato di garanzia. La durata e la portata della garanzia saranno stabilite dal certificato di garanzia. Questa apparecchiatura non contiene pezzi di ricambio che possano essere sostituiti dall'operatore, la manutenzione deve essere eseguita da professionisti preparati o in un centro specializzato. Se avete bisogno di riparare i componenti dell'apparecchiatura potete contattare il fabbricante per ottenere lo schema del circuito, la lista dei componenti, i simboli, i dettagli delle correzioni e altre informazioni.

## 10. Compatibilità elettromagnetica

L'Easy Pack Obturation Downpack Device soddisfa i pertinenti requisiti della norma YY9706.102-2021 relativa alla EMC e deve essere installato e utilizzato seguendo le specifiche informazioni relative alla EMC. Apparecchiature portatili o mobili a radiofrequenza possono interferire con questa apparecchiatura. Fatta eccezione per cavi (trasduttori) venduti come pezzi di ricambio per componenti interne, l'utilizzo di accessori e di cavi (trasduttori) non nel modo specificato può aumentare il rischio di incendio dell'apparecchiatura o ridurne la resistenza alle interferenze. Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata in vicinanza o a contatto con altre apparecchiature. Nel caso questo sia necessario verificate l'effettiva possibilità di utilizzo.

### 10.1 Linee guida ed istruzioni del produttore-emissioni elettromagnetiche

#### Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Easy Pack Obturation Downpack Device è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.

L'acquirente o chi lo utilizza deve assicurarsi di utilizzarlo solo in questo ambiente elettromagnetico:

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico- linee guida A
Emissioni a radiofrequenza GB-4824	Gruppo 1	L'insero per tagliare la guttaperca del Type Easy Pack utilizza l'energia a radio frequenza solo per il suo funzionamento interno. Tuttavia, la sua emissione di radiofrequenza è bassa e ha poche possibilità di provocare alcuna interferenza con apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni a radiofrequenza GB-4824	Classe B	L'insero per tagliare la guttaperca del Type Easy Pack è adatto ad essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e in ambienti direttamente collegati ad una rete elettrica a basso voltaggio che alimenta edifici usati a scopo domestico
Emissioni armoniche GB-1765.1	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissione di flicker (sfarfallamento) GB-17625.2	Conformità	

### 10.2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante-immunità elettromagnetica



### Linee guida e dichiarazione del fabbricante- immunità elettromagnetica

Easy Pack Obturation Downpack Device è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.  
L'acquirente o chi lo utilizza deve assicurarsi di utilizzarlo solo in questo ambiente elettromagnetico:

Test di immunità	Livello nel test IEC 60601	In linea	Ambiente elettromagnetico-guida A
Descarga elettrostatica GB/T 17626.2	±6kV scarica a contatto ±8kV scarica in aria	±6kV scarica a contatto ±8kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitore elettrico veloce/burst gruppo GB/T17626.4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Oscillazione GB/T17626.5	± 1 kV linea a linea ± 2 kV linea a terra	± 1 kV linea a linea	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione GB/T17626.11	<5% UT (>95% di calo inUT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo inUT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo inUT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo inUT) per 5 sec	<5% UT (>95% di calo inUT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo inUT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo inUT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo inUT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'inserito per tagliare la guttaperca del Type Easy Pack deve continuare a funzionare durante un'interruzione della corrente elettrica generale, è necessario collegare l'apparecchiatura ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) GB/T17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Il campo magnetico alla frequenza di alimentazione dovrebbe avere caratteristiche orizzontali in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.


Nota: UT è la tensione nominale di corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello

### 10.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante-immunità elettromagnetica

#### Linee guida e dichiarazione del fabbricante- immunità elettromagnetica

Type Easy Pack Obturation Downpack Device è destinato ad essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito.  
L'acquirente o chi lo utilizza deve assicurarsi di utilizzarlo solo in questo ambiente elettromagnetico:

Esperimento di perturbazione	Livello sperimentale IEC60601	Conforme	Ambiente elettromagnetico- linee guida

			Apparecchiature portatili o mobili a radiofrequenza non devono essere utilizzate più vicino a qualunque parte del Type Easy Pack Obturation System, rispetto alla distanza di separazione raccomandata, compresi i cavi. La distanza di separazione è ricavata dalla formula corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta GB/T 17626.6	3V (valore valido) da 150kHz a 80MHz	3 V (valore valido)	
RF irradiata GB/T 17626.2	3 V/m da 80 MHz a 2.5 Ghz	3 V/m	
			<p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d=1.2$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.5\text{GHz}$ <p>P è il livello di potenza massima del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore e d la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Il campo di forza del trasmettitore a radiofrequenze fisso è determinato da una sorveglianza del campo elettromagnetico e deve essere inferiore del livello di conformità di ogni gamma di frequenza b.</p> <p>Può esserci interferenza in vicinanza di un'apparecchiatura marcata con il seguente:</p> 

Nota 1: A 80 MHz e 800 Mhz si applica la più alta gamma di frequenza.

Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni poiché la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

a) I campi di forza dei trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefonia (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio-amatori, stazioni radio AM e FM e reti TV non possono essere previsti teoricamente con esattezza. Per accertare il campo elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi di radiofrequenze, bisogna considerare una sito di sorveglianza elettromagnetica. Se il campo di forza dell'inserito per tagliare la guttaperca del Type Easy Pack supera il livello di conformità applicabile, quest'ultimo deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, devono essere adottate ulteriori misure, per esempio girando o spostando l'apparecchiatura.

b) Nel range di frequenza tra 150 kHz e 80 Mhz, i campi di forza dovrebbero essere meno di 3V/m.

## 10.4 Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature portatili e mobili a radiofrequenza e Easy Pack Obturation Downpack Device

L'Easy Pack Obturation Downpack Device deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. In base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, chi acquista o utilizza l' Easy Pack Obturation Downpack Device può mantenere una distanza minima tra apparecchiature portatili e a radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchiatura stessa, come raccomandato qui di seguito














Livello di potenza massima in uscita W del trasmettitore	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore/m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con un livello di potenza massima non presenti in questo elenco, la distanza di separazione raccomandata di in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso.

Nota 1: A 80 MHz e 800 Mhz, usate la distanza di separazione per il range di frequenza più elevata.

Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni poiché la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

## 11. Simboli

	Fare riferimento alle istruzioni di utilizzo		Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'utilizzo
	Accessori di Tipo B		Dispositivo medicale
	Il prodotto è conforme alle direttive WEEE e deve essere smaltito secondo le normative locali		Numero di serie
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Utilizzo al coperto		Verso l'alto
	Impermeabile		Fragile, maneggiare con attenzione
	UDI		

- 1. Produktübersicht**
  - 1.1 Verpackungsinhalt
  - 1.2 Anwendungsbereich
  - 1.3 Gegenanzeigen
  - 1.4 Einstufung der Gerätesicherheit
  - 1.5 Technische Daten und Betriebsumgebung
- 2. Einrichtung des Geräts und Funktionsbeschreibung**
  - 2.1 Grafische Darstellung der Zentraleinheit
  - 2.2 Grafische Darstellung der Komponenten
  - 2.3 Einrichtung des Netzadapters
  - 2.4 Bedienung der Funktionstasten
  - 2.5 Beschreibung der Displayanzeigen
  - 2.6 Montage und Demontage der Arbeitsspitzen
- 3. Gebrauchsanweisung für das Produkt**
- 4. Vorsichtsmaßnahmen**
- 5. Fehlerbehebung**
- 6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**
- 7. Aufbewahrung, Wartung und Transport**
  - 7.1 Aufbewahrung und Wartung
  - 7.2 Transport
- 8. Umweltschutz**
- 9. Kundendienst**
- 10. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)**
- 11. Symbole und Erläuterung**

## 1. Produktübersicht

Das **Easy Pack** Obturationssystem ist für die Wurzelkanalfüllung im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung vorgesehen. Es dient der Erhitzung und Erweichung von Guttapercha, um diese in den vorbereiteten Wurzelkanal zu füllen.

Dieses Gerät weist die folgenden Merkmale auf:

- Kabelloses Design, kompakt und einfach zu handhaben;
- Übersichtliches und bedienungsfreundliches LED-Display;
- Präzise Temperaturregelung mit fünf voreingestellten Temperaturen zur Auswahl: 90 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C;
- Sicherheitsmechanismus zur automatischen Abschaltung der Aufheizfunktion nach 5 Sekunden.

### 1.1 Verpackungsinhalt

Name	Anzahl
1. Zentraleinheit	1
2. Ladestation	1
3. Netzadapter	1
4. Typ-C-Ladekabel	1
5. Arbeitsspitze	4
6. Hinweise	1

### 1.2 Anwendungsbereich

Das Easy Pack Obturationssystem ist für die Wurzelkanalfüllung im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung vorgesehen.

### 1.3 Gegenanzeigen

- Unzulässig bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Naturlatex, Edelstahl, Silber, Kupfer oder andere Metalle.
- Unzulässig bei Patienten mit Hämophilie.
- Unzulässig bei Patienten mit Herzschrittmacher.
- Unzulässig für den Gebrauch durch Ärzte mit Herzschrittmacher.
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen, schwangeren Frauen und Kleinkindern mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

### 1.4 Einstufung der Gerätesicherheit

- Einstufung nach Betriebsart: Kurzzeitbetrieb.
- Einstufung nach Schutzart gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II.
- Einstufung nach Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B.
- Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: Gewöhnliches Gerät (Schutzart IPX0).
- Nicht zu verwenden mit entflammenden Anästhesiegasen, die mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid vermischt sind.

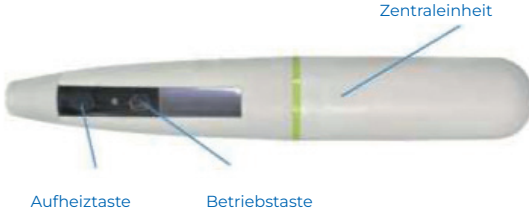
### 1.5 Technische Daten und Betriebsumgebung

Größe	Zentraleinheit: 160 mm x 24 mm x 24 mm
Gewicht	Etwa 73 g
Leistungsversorgung	Lithium-Batterie, DC 3,7 V ± 10 %, 1900 mAh
Netzadapter	Eingang: 100-240V, 50/60Hz, 0.4 A Ausgang: DC 5V/1A
Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IPX0
Einstufung nach Schutzart gegen elektrischen Schlag	Integriertes Netzteil der Klasse II
Einstufung nach Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Klasse B
Optionale Temperatur	90C-15CTC-180°C-200°C-230°C
Verlustleistung	<3W

Betriebsumgebung	Betriebstemperaturen: + 5°C bis + 40°C
Lagerungs-/Transportumgebung:	Betriebstemperaturen: -20°C bis + 55°C Luftfeuchtigkeit: 10% -93% Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1060 hPa

## 2. Einrichtung des Geräts und Funktionsbeschreibung

### 2.1 Grafische Darstellung der Zentraleinheit



### 2.2 Grafische Darstellung der Komponenten

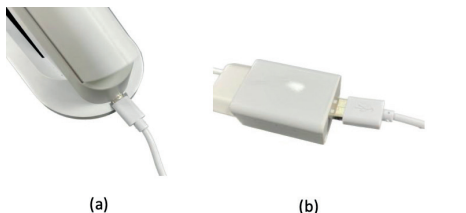


### 2.3 Einrichtung des Netzadapters

Dieses Produkt wird über Kontakt aufgeladen. Bei unzureichender Leistung das Gerät zum Aufladen auf die Ladestation stellen.

Den Netzadapter und die Ladestation an die beiden Enden des Typ-C-Ladekabels anschließen, wie in Abbildung (a) und (b) gezeigt.

Wenn die Zentraleinheit richtig an die Ladestation angeschlossen ist, wechselt die Anzeigeleuchte der Ladestation von blau auf grün blinkend; ist der Ladevorgang beendet, leuchtet sie dauerhaft grün.



## 2.4 Bedienung der Funktionstasten

### • 2.4.1 Betriebstaste

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, die Betriebstaste gedrückt halten, um es einzuschalten.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, die Betriebstaste gedrückt halten, um es auszuschalten.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, die Betriebstaste kurz betätigen, um die Temperatur einzustellen, wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt.



### • 2.4.2 Aufheiztaste

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, die Aufheiztaste betätigen und gedrückt halten, um die Temperatur zu erhöhen.






## 2.5 Beschreibung der Displayanzeigen

### • 2.5.1 Hauptanzeige

- Nach dem Einschalten erscheint auf der Hauptanzeige der Standardtemperaturwert (150 °C), der Status STANDBY und der Echtzeit-Batterieladestand, wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt.



- Batteriesymbol: Beim Aufladen der Batterie verändert sich das Symbol für den Batterieladestand, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

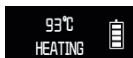
				
Ladestand bei 80-100 %	Ladestand bei 60-80 %	Ladestand bei 40-60 %	Ladestand bei 20-40 %	Ladestand bei 0-20 %, die Batterie ist erschöpft. Das Gerät muss umgehend aufgeladen werden.



**Hinweis:** Dieses Symbol verweist auf die verbleibende Batterieleistung. Beim Guttapercha-Füllvorgang verringert sich der Ladestand der Batterie.

### • 2.5.2 Aufheizanzeige

Zum Starten der Aufheizfunktion die Aufheiztaste betätigen und gedrückt halten. Auf dem Display erscheinen die Echtzeit-Aufheiztemperatur, der Status „Heizen“ (HEATING) und die verbleibende Batterieleistung.



### • 2.5.3 Kühlungsanzeige

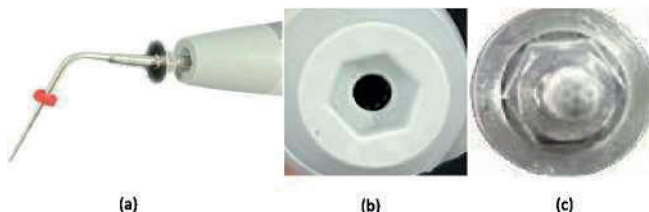
Wird die Aufheiztaste losgelassen oder beträgt die Aufheizzeit mehr als 5 Sekunden, wird vom System

automatisch die Kühlung eingeleitet, und auf dem Display erscheinen die Echtzeit-Kühltemperatur und der Status „Kühlen“ (COOLING).

## 2.6 Montage und Demontage der Arbeitsspitzen

### • 2.6.1 Montage der Arbeitsspitze

Bei der Montage der Arbeitsspitze (Abbildung a) wird das Sechskantende der Arbeitsspitze (Abbildung c) in die Sechskantaufnahme der Zentraleinheit (Abbildung b) eingesetzt.



### • 2.6.2 Demontage der Arbeitsspitze

Vor dem Entfernen der Arbeitsspitze sicherstellen, dass sie abgekühlt ist, und dann herausziehen.

## 3. Gebrauchsanweisung für das Produkt

### Auswahl der Arbeitsspitze

- Die Arbeitsspitze muss nach den gegebenen Patientenbedürfnissen ausgewählt werden. Jede Spitzengröße und jeder Konus ist mit einem anderen Farbring gekennzeichnet. Die Einzelheiten sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:  
Größe der Arbeitsspitzen:

Typ	Spezifikationen	Konus
SN-F04	F	04
SN-FM06	FM	06
SN-M08	M	08
SN-ML10	ML	10

## 4. Vorsichtsmaßnahmen

- Wie alle Elektrogeräte verursacht auch dieses Gerät elektromagnetische Störungen und darf nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher verwendet werden.
- Bei Betrieb und Reinigung ist auf die Richtung und Position der Guttapercha-Injektionsnadel zu achten, um Verletzungen von Patienten und Bedienern zu vermeiden.
- Beim Gebrauch sorgfältig darauf achten, ob sich die Guttapercha-Injektionsnadel lockert, heiß wird oder Geräusche verursacht. Im Falle irgendwelcher Anomalien muss der Gebrauch des Geräts unterbrochen und der örtliche Händler oder Hersteller kontaktiert werden.
- Das Gerät muss vor Erschütterungen geschützt werden und darf insbesondere nicht herunterfallen.
- Zum Herausnehmen der Guttapercha-Injektionsnadel und der Hitzeschutzhülle muss das Gerät zunächst ausgeschaltet werden, um eine versehentliche Inbetriebsetzung und Verletzungen durch unbeabsichtigtes Berühren des Auslösers zu vermeiden.
- Verweist das Batteriesymbol auf einen niedrigen Ladezustand, muss das Gerät rechtzeitig über den Original-Netzadapter aufgeladen werden.
- Nur Originalzubehör darf verwendet werden. Zubehörteile anderer Hersteller sind unter Umständen nicht mit diesem Gerät kompatibel oder können das Gerät beschädigen.
- Das Gerät darf nicht ohne Genehmigung zerlegt oder repariert werden, da ansonsten die Garantie erlischt.
- Dieses Gerät darf nicht an feuchten Orten aufbewahrt werden oder mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Das Gerät darf keiner direkten oder indirekten Wärmequelle ausgesetzt werden. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und aufbewahrt werden.



## 5. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht normal einschalten.	Unzureichender Batterieladestand.  Kurzschluss an der Ladeschnittstelle.  Die Betriebstaste wurde nicht ausreichend lange gedrückt gehalten.	Das Gerät durch Anschluss an die Stromversorgung aufladen.  Etwaige Fremdkörper von der Schnittstelle entfernen, diese sauber wischen und wieder an die Stromversorgung anschließen.  Die Betriebstaste länger gedrückt halten, um das Gerät in Betrieb zu setzen.
Das Display der Ladestation leuchtet nicht.	Die Spezifikationen des Netzadapters sind nicht kompatibel.	Überprüfen und neu anschließen.  Bei Bedarf den Kundendienst kontaktieren.
Der Netzadapter ist angeschlossen, aber das Gerät wird nicht aufgeladen.	Der Adapter ist nicht richtig eingesteckt.  Das Netzgerät ist beschädigt, oder die Spezifikationen sind nicht kompatibel.  Die Kontakte der Ladestation sind verunreinigt.	Herausziehen und neu anschließen.  Wenden Sie sich an Ihren Händler.  Die Kontakte der Ladestation mit Alkohol abwischen.
Die Batterie ist voll aufgeladen, aber der Betriebszyklus wird immer kürzer.	Verminderte Batterieleistung.	1. Das Gerät zum Austausch der Batterie an den Hersteller zurücksenden.
Auf dem Display erscheint beim Aufheizen TIP ERROR.	Die Arbeitsspitze ist nicht richtig eingesetzt.  Die Arbeitsspitze ist beschädigt.	1. Die Arbeitsspitze einsetzen.  2. Durch eine neue Spitze ersetzen.  3. Bei Bedarf den Kundendienst kontaktieren.

## 6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### 6.1 Reinigung und Desinfektion der Arbeitsspitze

Schritt	Vorgehensweise
1. Abspülen	Guttapercha-Nadel, Silbarnadelbieger und Hitzeschutzhülle unter fließendem Wasser 2 Minuten lang abspülen, um die oberflächlichen Verunreinigungen zu entfernen.
2. Abwischen	Ein weiches, sauberes Tuch mit einer Reinigungslösung anfeuchten und die Oberfläche des Produkts 5-mal gründlich abwischen. Das weiche Tuch nach jedem Abwischvorgang auswechseln. Wenn noch sichtbare Verunreinigungen verbleiben, wiederholt abwischen, bis keine Verunreinigungen mehr erkennbar sind.
3. Abbürsten	Das Produkt 3 Minuten lang gründlich mit einer Instrumentenbürste reinigen.
4. Einweichen	Das Produkt 5 Minuten lang in die Reinigungslösung tauchen.
5. Abspülen	Das Produkt 2 Minuten lang in Reinstwasser waschen, um eventuelle Rückstände der Reinigungslösung von der Oberfläche zu entfernen.
6. Abtrocknen	Mit einem trockenen, weichen, saugfähigen Tuch eventuelle Wasserrückstände von der Produktoberfläche entfernen.

### 6.2 Sterilisation bei hoher Temperatur und hohem Druck

## 7. Aufbewahrung, Wartung und Transport

### 7.1 Aufbewahrung und Wartung

Dieses Gerät muss von jeglichen Wärmequellen ferngehalten und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt oder aufbewahrt werden.

Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, ätzenden, entflammaren und explosiven Gegenständen aufbewahrt werden.

Das Gerät muss in einer Umgebung mit einer Luftfeuchtigkeit von 10 - 93 %, einem Luftdruck von 500 - 1060 hPa und einer Temperatur von -20 ~ +55 °C aufbewahrt werden.

Wenn das Gerät nicht gebraucht wird, den Betriebsschalter ausschalten und den Stecker der Ladestation abziehen.

Durch den Gebrauch des Geräts wird die Lebensdauer der Batterie verkürzt. Das Gerät rechtzeitig aufladen, wenn der Batterieladestand niedrig ist.

Wird das Gerät für längere Zeit nicht verwendet, muss es einmal im Monat 1 Stunde lang aufgeladen werden.

### 7.2 Transport

Beim Transport sind übermäßige Stoßeinwirkungen und Erschütterungen zu vermeiden.

Das Produkt darf nicht zusammen mit Gefahrgütern transportiert werden.

Das Gerät darf während des Transports weder Sonneneinstrahlung noch Regen oder Schnee ausgesetzt werden.

## 8. Umweltschutz

Das Gerät enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe und kann in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Vorschriften behandelt oder entsorgt werden.

## 9. Kundendienst

Wenn das Gerät nach dem Verkaufsdatum aufgrund von Qualitätsmängeln nicht normal funktioniert, ist unser Unternehmen für die Wartung zuständig, sofern die Garantiekarte vorgelegt wird. Die jeweilige Laufzeit und der Umfang der Garantie richten sich nach der Garantiekarte des Produkts. Dieses Produkt enthält keine Teile, die für eine Selbstreparatur in Frage kommen. Jegliche Wartungsarbeiten müssen von ausgewiesenen Fachleuten oder einer speziellen Wartungswerkstatt durchgeführt werden. Zur Reparatur der Komponenten des Geräts können der Schaltplan, die Komponentenliste, Korrekturdetails und andere Informationen vom Hersteller angefordert werden.

## 10. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät erfüllt die Anforderungen der Norm YY9706.102-2021 über elektromagnetische Verträglichkeit und muss gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten EMV-Daten installiert und betrieben werden.

Der Betrieb dieses Geräts kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Mit Ausnahme von Kabeln (Wandlern), die als Ersatzteile für interne Komponenten erhältlich sind, kann der Einsatz von Zubehörteilen und Kabeln (Wandlern), die nicht für das Gerät bestimmt sind, zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts bzw. des Systems führen.

Das Gerät bzw. das System darf nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Ist der Gebrauch direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten nicht zu vermeiden, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu gewährleisten.

### 10.1 Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

#### Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Hochfrequenz-Emissionen GB-4824-	Gruppe 1	Das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen gering und es ist nicht zu erwarten, dass es bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe zu Störungen kommt.

Hochfrequenz-Emissionen GB-4824	Klasse B	Das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen bestimmt, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen GB-17625.1	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen GB-17625.2	Erfüllt	

## 10.2 Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

### Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung GB/T 17626.2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit Kunststoff beschichtet ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst GB/T 17626.4	± 2kV auf Netzleitungen	± 2kV auf Netzleitungen	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungswelle (surge) GB/T 17626.5	± 1 kV zwischen den Leitungen ±2 kV Leitung gegen Erde	± 1 kV zwischen den Leitungen	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung GB/T 17626.11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklus  40 % UT (60% Einbruch in UT) während 5 Zyklen  70 % UT (30% Einbruch in UT) während 25 Zyklen  <5 % UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklus  40 % UT (60% Einbruch in UT) während 5 Zyklen  70 % UT (30% Einbruch in UT) während 25 Zyklen  <5 % UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 s	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Easy Pack Downpack-Obturationsgeräts einen ununterbrochenen Betrieb während eines Netzausfalls benötigt, wird empfohlen, das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Pegel der Magnetfelder der Netzspannung (50/60 Hz) GB/T 17626.5	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Die Pegel der Magnetfelder der Netzspannung müssen den Pegeln einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

ANM: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

## 10.3 Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

### Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Easy Fill Obturationssystem ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadene
Leitungsgeführte HF GB/T 17626.5	3 V (gültiger Wert) 150 kHz bis 80 MHz	3 V (gültiger Wert)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu Teilen des Easy Pack Downpack-Obturationsgeräts, einschließlich Kabel, verwendet werden, als in dem für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Abstand.  Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2,5GHz  wobei P die maximale Sende-Nennleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Sender-Herstellers ist, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine EMV-Messung vor Ort ermittelt, a) müssen geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich, b) Störungen dürfen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:  
Abgestrahlte HF GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.  
Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie mobile Funkgeräte, Amateurfunkgeräte und FM-Radio- sowie TV-Sendegeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund feststehender HF-Sender zu bewerten, muss eine EMV-Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät verwendet wird, das oben genannte entsprechende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es normal arbeitet. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Standortveränderung des Easy Pack Downpack-Obturationsgeräts.

b. Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

## 10.4 Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Easy Pack Downpack-Obturationsgerät.

Das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten), je nach deren maximaler Ausgangsleistung, und dem Gerät eingehalten wird, wie unten empfohlen.














Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Mindestabstand  $d$  mithilfe der der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, wie vom Senderhersteller angegeben.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewandt.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## 11. Symbole und Erläuterung

	Siehe Anleitung		Warnung: Die Anleitung vor dem Gebrauch lesen
	Anwendungsteil des Typs B		Medizinprodukt
	Das Produkt entspricht der WEEE-Richtlinie, und das Gerät muss bei der Entsorgung als Siedlungsabfall behandelt werden.		Seriennummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Im Innenbereich verwenden		Nach oben
	Vor Nässe schützen		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Eindeutige Geräteidentifikation		

- 1. Productvoorstelling**
  - 1.1 Inhoud van de verpakking
  - 1.2 Toepassingsgebied
  - 1.3 Contra-indicaties
  - 1.4 Veiligheidsclassificatie van de apparatuur
  - 1.5 Belangrijke technische parameters en gebruiksomgeving
- 2. Productinstallatie en functiebeschrijving**
  - 2.1 Schema van de centrale unit
  - 2.2 Schema van de componenten
  - 2.3 Installatie van de voedingsadapter
  - 2.4 Gebruik van elke functieknop
  - 2.5 Beschrijving van de functionele bediening
  - 2.6 Monteren en demonteren van werktips
- 3. Instructies bij het gebruik van het product**
- 4. Voorzorgsmaatregelen**
- 5. Probleemoplossing**
- 6. Reiniging, desinfectie en sterilisatie**
- 7. Opslag, onderhoud en vervoer**
  - 7.1 Opslag en onderhoud
  - 7.2 Vervoer
- 8. Milieubescherming**
- 9. Klantenservice**
- 10. Elektromagnetische compatibiliteitsverklaring**
- 11. Beschrijving van de symbolen**

## 1. Productvoorstelling

Het **Easy Pack**-obturatiesysteem is geschikt voor de vulling van wortelkanalen tijdens een wortelkanaalbehandeling. Het wordt vaak gebruikt om de guttapercha zacht te maken door deze te verwarmen en daarna het geprepareerde wortelkanaal op te vullen.

Eigenschappen van de apparatuur:

- draadloos ontwerp, kleine en makkelijk vast te houden;
- helder, eenvoudig en gebruiksvriendelijk ledscherm;
- precieze temperatuurregeling, vijf vooraf ingestelde temperaturen kunnen worden geselecteerd: 90 °C, 150 °C, 180 °C, 200 °C en 230 °C;
- beveiligingsbeschermingsmechanisme, het verwarmen stopt automatisch na 5 sec.

### 1.1 Inhoud van de verpakking

Benaming	Aantal
1. Centrale unit	1
2. Laadstation	1
3. Voedingsadapter	1
4. Type C-laadkabel	1
5. Werktip	4
6. Instructies	1

### 1.2 Toepassingsgebied

Het Easy Pack-obturatiesysteem is geschikt voor de vulling van het wortelkanaal tijdens een wortelkanaalbehandeling.

### 1.3 Contra-indicaties

- Verboden voor patiënten met een gekende allergie voor natuurlijk latex, roestvrij staal, zilver, koper en andere metalen.
- Verboden voor patiënten met hemofilie.
- Verboden voor patiënten met een pacemaker.
- Verboden voor gebruik door artsen met een pacemaker.
- Met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met een hartziekte, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

### 1.4 Veiligheidsclassificatie van de apparatuur

- Classificatie op basis van de werkingsmodus: korte werktijd.
- Classificatie op basis van het type bescherming tegen elektrische schokken: klasse II-apparatuur.
- Classificatie op basis van de beschermingsgraad tegen elektrische schokken: toegepast deel van type B.
- Bescherming tegen vloeistofindringing: gewone apparatuur (IPX0).
- Mag niet worden gebruikt met een ontvlambaar anesthetisch gas in combinatie met lucht of een ontvlambaar anesthetisch gas in combinatie met zuurstof of distikstofmonoxide.

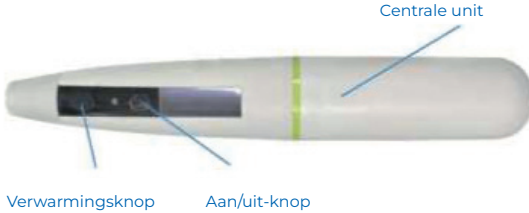
### 1.5 Belangrijke technische parameters en gebruiksomgeving

Afmetingen	Centrale unit: 160 mm x 24 mm x 24 mm
Gewicht	Circa 73 g
Voedingsmodus	Lithiumbatterij, DC 3,7 V+ 10 %, 1900 mAh
Voedingsadapter	Ingang: 100-240 V, 50/60 Hz, 0.4 A Uitgang: DC 5 V/1 A
Bescherming tegen vloeistofindringing	IPX0
Classificatie op basis van het type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II, interne voedingsapparatuur
Classificatie op basis van de beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Klasse B
Optionele temperatuur	90C-15CTC-180°C-200°C-230°C
Vermogensverlies	<3W

Gebruiksomgeving	Temperatuurvereisten: + 5 °C ~ + 40 °C
Opslag-/vervoersomgeving:	Temperatuurvereisten: -20 °C ~ + 55 °C Vochtigheidsvereisten: 10 % - 93 % Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa

## 2. Productinstallatie en functiebeschrijving

### 2.1 Schema van de centrale unit



### 2.2 Schema van de componenten



1. Aan/uit-knop
2. Ledscherm
3. Verwarmingsknop
4. Centrale unit

5. Type C-laadkabel
6. Laadstation
7. Voedingsadapter
8. Werktip

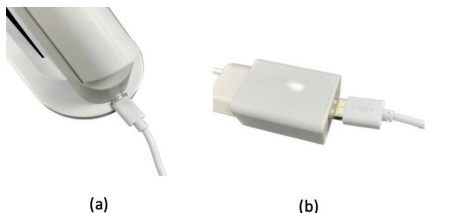
### 2.3 Installatie van de voedingsadapter

Dit product moet bedraad worden geladen. Plaats de unit bij een laag vermogen op het laadstation om te worden geladen.

Sluit de voedingsadapter en het laadstation aan beide kanten van de type C-laadkabel aan, zoals weergegeven in Afbeelding (a) en (b).

Wanneer de centrale unit correct aangesloten is op het laadstation, verandert de kleur van de display van het laadstation van blauw in knipperend groen. Na volledig te zijn geladen, gaat het lampje continu groen branden.





## 2.4 Gebruik van elke functieknop

### ● 2.4.1 Aan/uit-knop

Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt tot het wordt ingeschakeld. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt tot het wordt uitgeschakeld. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, drukt u kort op de aan/uit-knop om het uit te schakelen.



### ● 2.4.2 Verwarmingsknop

Wanneer het apparaat is ingeschakeld, houdt u de verwarmingsknop ingedrukt om de temperatuur te verhogen.






## 2.5 Beschrijving van de functionele bediening

### ● 2.5.1 Hoofdmenu

- Nadat u het apparaat hebt ingeschakeld ziet u in het hoofdmenu de standaard temperatuurwaarde (150 °C), de STANDBY-status (STANDBY) en het realtime batterijvermogen, zoals weergegeven in onderstaande afbeelding.



- Batterij-icoon: Zoals weergegeven in onderstaande afbeelding knippert het icoon van het batterijniveau tijdens het laden van de batterij.

				
80-100 % geladen	60-80 % geladen	40-60 % geladen	20-40 % geladen	0-20 % geladen, de batterij is (bijna) leeg. Laad het apparaat onmiddellijk op.



**Waarschuwing:** Dit icoon geeft het resterende batterijvermogen weer. Wanneer het downpackobturatiesysteem opwarmt, zal het overblijvende batterijvermogen verminderen.

### ● 2.5.2 Verwarmingsinterface

Houd de verwarmingsknop ingedrukt om te verwarmen. Op het display verschijnt de realtime verwarmingstemperatuur, de verwarmingsstatus (HEATING) en het overblijvende batterijvermogen.



### ● 2.5.3 Afkoelingsinterface

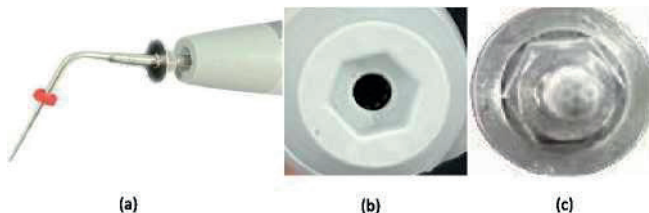
Wanneer de verwarmingsknop wordt losgelaten of wanneer de verwarming langer duurt dan 5 sec., begint het systeem automatisch af te koelen en het display geeft de realtime koeltemperatuur en koelstatus (COOLING)

weer.

## 2.6 Monteren en demonteren van werktips

### • 2.6.1 Monteren van de werktip

Wanneer u de werktip monteert, zoals weergegeven in Afbeelding (a), brengt u het zeshoekige uiteinde van de werktip (Afbeelding c) in de zeshoekige aansluiting van de centrale unit (Afbeelding b) aan.



### • 2.6.2 Demonteren van de werktip

Voordat u de werktip verwijdert, moet u er zeker van zijn dat deze is afgekoeld. Daarna kunt u de werktip eraf trekken.

## 3. Instructies bij het gebruik van het product

### Selecteren van de werktip

- Kies de werktip die overeenstemt met de huidige situatie van de patiënt. Elke tipgrootte en taper heeft een ring met een verschillende kleur. Details staan vermeld in de volgende tabel:
- Grootte van werktip:

Type	Specificatie	Taper
SN-F04	F	04
SN-FM06	FM	06
SN-M08	M	08
SN-ML10	ML	10

## 4. Voorzorgsmaatregelen

- Zoals met alle elektronische apparaten veroorzaakt dit apparaat elektromagnetische storingen, waardoor het niet mag gebruikt worden bij patiënten met een pacemaker.
- Tijdens het gebruik en de reiniging moet u letten op de richting en de positie van de guttapercha-injectienaald om te vermijden dat u patiënten en gebruikers verwondt.
- Let er goed op of de guttapercha-injectienaald los zit, warm is of geluid maakt. Als u iets abnormaals ontdekt, stop dan het gebruik van het apparaat en neem contact op met de plaatselijke verkoper of fabrikant.
- Bescherm het apparaat tegen schokken en vooral tegen vallen.
- Wanneer u de guttapercha-injectienaald en de beschermingskap voor thermische isolatie verwijdert, moet u eerst de voeding uitschakelen om accidenteel starten en letsels te vermijden die kunnen voortvloeien uit het per ongeluk aanraken van de trekker.
- Wanneer het icoon van het batterijniveau een laag batterijvermogen aangeeft, laad het apparaat dan tijdig met behulp van de originele voedingsadapter.
- Gebruik het originele toebehoren, want dat van andere fabrikanten werkt mogelijk niet met deze apparatuur of kan schade aan de apparatuur veroorzaken.
- Demonteer of repareer de apparatuur niet zonder toestemming, anders zal de garantie vervallen.
- Deze apparatuur mag niet op vochtige plaatsen worden gezet of in contact komen met vloeistoffen.
- Stel de apparatuur niet bloot aan een directe of indirecte verwarmingsbron. De apparatuur moet in een veilige omgeving worden bediend en bewaard.

## 5. Fehlerbehebung

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
---------	-------------------	-----------

Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	<p>Te laag batterijvermogen.</p> <p>Kortsluiting van het laadinterface.</p> <p>U drukt niet lang genoeg op de aan/uit-knop.</p>	<p>Laad het apparaat door het op een voeding aan te sluiten.</p> <p>Verwijder de vreemde stoffen bij de interface, veeg deze schoon en sluit deze opnieuw op de voeding aan.</p> <p>Houd de aan/uit-knop ingedrukt om het apparaat in te schakelen.</p>
Het licht van het display op het laadstation brandt niet	Verkeerde soort voedingsadapter.	<p>Sluit het na controle opnieuw aan.</p> <p>Neem contact op met de klantenservice.</p>
Wanneer het apparaat op de voedingsadapter is aangesloten, wordt het niet opgeladen	<p>De voedingsadapter is niet correct aangesloten.</p> <p>De voeding is beschadigd of de specificaties komen niet overeen.</p> <p>De contactpunten van het laadstation zijn vuil.</p>	<p>Ontkoppel en sluit het apparaat opnieuw aan.</p> <p>Neem contact op met uw verkoper.</p> <p>Veeg de contactpunten van het laadstation schoon met alcohol.</p>
Nadat de batterij volledig is opgeladen, wordt de gebruikscyclus korter	Verminderd batterijvermogen.	1. Retourneer het apparaat naar de fabrikant om de batterij te laten vervangen.
Het display geeft TIP ERROR weer tijdens het verwarmen	<p>De werktip is niet correct aangebracht.</p> <p>De werktip is beschadigd.</p>	<p>1. Breng de werktip aan.</p> <p>2. Vervang deze door een nieuwe tip.</p> <p>3. Neem contact op met de klantenservice.</p>

## 6. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

### 6.1 Reiniging en desinfectie van de werktip

Stap	Proces
1. Spoel af	Was de guttapercha-injectienaald, het zilveren buiginstrument voor naalden en de beschermingskap voor thermische isolatie 2 minuten af met stromend water om de oppervlakteverontreinigingen te verwijderen.
2. Veeg schoon	Maak een zachte, schone doek nat met een reinigingsmiddel en veeg 5 keer grondig over het oppervlak van het product. Vervang de zachte doek elke keer dat u veegt. Als er nog altijd zichtbare verontreinigende stoffen overblijven, veeg dan meerdere keren tot ze verdwenen zijn.
3. Was af met een borsteltje	Borstel het product 3 minuten grondig met een borsteltje.
4. Laat weken	Dompel het product 5 minuten onder in het reinigingsmiddel.
5. Spoel af	Was het product 2 minuten met zuiver water af om het resterende reinigingsmiddel van het oppervlak te verwijderen.
6. Droog af	Gebruik een droge, zachte absorberende doek om resterende watersporen op het productoppervlak te verwijderen.

### 6.2 Sterilisatie met hoge temperaturen en hoge druk

Sterilisatie	Leg de guttapercha-injectienaald, het zilveren buiginstrument voor naalden en de beschermingskap voor thermische isolatie in een wegwerpbaar sterilisatiezak en voer de sterilisatie gedurende 18 minuten uit bij een temperatuur van 134 °C.
--------------	---

## 7. Opslag, onderhoud en vervoer

### 7.1 Opslag en onderhoud

Deze apparatuur moet uit de buurt van verwarmingsbronnen worden gehouden en moet op een koele, droge en geventileerde plaats worden gezet en bewaard.

De apparatuur mag niet worden opgeslagen met toxische, corrosieve, ontvlambare en explosieve voorwerpen. De apparatuur moet worden opgeslagen in een omgeving met een relatieve vochtigheid van 10 % - 93 %, een atmosferische druk van 500 hPa - 1060 hPa en een temperatuur van -20 °C ~ +55 °C.

Wanneer de apparatuur niet in gebruik is, moet u de aan/uit-schakelaar uitschakelen en het laadstation ontkoppelen.

Door het gebruik van de apparatuur zal de levensduur van de batterij verminderen. Laad het product tijdig op wanneer het batterijvermogen laag is.

Wanneer de apparatuur lange tijd niet wordt gebruikt, dan moet u deze één keer per maand gedurende 1 uur opladen.

### 7.2 Vervoer

Beim Transport sind übermäßige Stoßeinwirkungen und Erschütterungen zu vermeiden.

Das Produkt darf nicht zusammen mit Gefahrgütern transportiert werden.

Das Gerät darf während des Transports weder Sonneneinstrahlung noch Regen oder Schnee ausgesetzt werden.

## 8. Milieubescherming

Das Gerät enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe und kann in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Vorschriften behandelt oder entsorgt werden.

## 9. Klantenservice

Als de apparatuur vanaf de datum van verkoop niet correct werkt omwille van problemen met de kwaliteit, dan zal ons bedrijf verantwoordelijk zijn voor het onderhoud met gebruik van het garantiebewijs. De garantieperiode en garantieomvang zullen naar het garantiebewijs van het product verwijzen. Dit product bevat geen onderdelen die geschikt zijn om zelf te repareren. Onderhoud moet door gespecialiseerde professionals of een speciale onderhoudswinkel worden uitgevoerd. Als de onderdelen van de apparatuur moeten worden gerepareerd, dan kunt u het schakelschema, de onderdelenlijst, details van de reparatie en andere informatie verkrijgen door contact op te nemen met de fabrikant.

## 10. Elektromagnetische compatibiliteitsverklaring

Das Easy Pack Downpack-Obturationsgerät erfüllt die Anforderungen der Norm YY9706:102-2021 über elektromagnetische Verträglichkeit und muss gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten EMV-Daten installiert und betrieben werden.

Der Betrieb dieses Geräts kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Mit Ausnahme von Kabeln (Wandlern), die als Ersatzteile für interne Komponenten erhältlich sind, kann der Einsatz von Zubehörteilen und Kabeln (Wandlern), die nicht für das Gerät bestimmt sind, zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts bzw. des Systems führen.

Das Gerät bzw. das System darf nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Ist der Gebrauch direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten nicht zu vermeiden, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu gewährleisten.

### 10.1 Leidraad en verklaring van de fabrikant -elektromagnetische emissies

#### Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Easy Pack-downpackobturiatieapparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
RF-emissies GB-4824	Groep 1	Het Easy Pack-downpackobturiatieapparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.

RF-emissies GB-4824	Klasse B	Het Easy Pack-downpackobturatieapparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies GB-17625.1	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering GB-17625.2	Erfüllt	

## 10.2 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

### Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het Easy Pack-downpackobturatieapparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC-60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Elektrostatische ontlading GB/T 17626.2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten vervaardigd zijn uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
x Elektrische snelle transiënten/lawines GB/T 17626.4	± 2 kV voor voedingslijnen	± 2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot GB/T 17626.5	± 1 kV lijn naar lijn ± 2 kV lijn naar aarde	± 1 kV lijn naar lijn	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen GB/T 17626.11	<5 % UT (> 95 % daling van UT) gedurende 0,5 cyclus  40 % UT (60 % daling van UT) gedurende 5 cycli  70 % UT (30 % daling van UT) gedurende 25 cycli  <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 5 sec	<5 % UT (> 95 % daling van UT) gedurende 0,5 cyclus  40 % UT (60 % daling van UT) gedurende 5 cycli  70 % UT (30 % daling van UT) gedurende 25 cycli  <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Easy Pack-downpackobturatieapparaat een constante werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen dat het Easy Pack-downpackobturatieapparaat wordt aangedreven via een onderbrekbare stroombron of een batterij
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale thuis- of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: UT is de spanning van het wisselstroomnet vóór toepassing van het testniveau.

## 10.3 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

### Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het Easy Pack-downpackobturatieapparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Leitungsgeführte HF GB/T 17626.5	3 V (gültiger Wert) 150 kHz bis 80 MHz	3 V (gültiger Wert)	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij welk onderdeel van het Easy Pack-downpackobturatieapparaat dan ook worden gebruikt, inclusief de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Abgestraalde HF GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2$ $d = 1,2\sqrt{p}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ 800 MHz~2,5GHz  waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch veldonderzoek moeten minder bedragen dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbol: 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.  
 Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties geldig. De verspreiding van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

a. Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoons/draadloze telefoons) en landmobile radio's, amateurradio, AM en FM radio- en televisie-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het Easy Pack-downpackobturatieapparaat gebruikt wordt het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven overschrijdt, dan moet het Easy Pack-downpackobturatieapparaat in de gaten worden gehouden om de normale werking ervan te controleren. Indien een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een heroriëntatie of verplaatsing van het Easy Pack-downpackobturatieapparaat.

b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.

## 10.4 Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Easy Pack-downpackobturatieapparaat

Het Easy Pack-downpackobturatieapparaat is bestemd voor gebruik in een omgeving waarin de uitgezonden RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen te vermijden door zich te houden aan een minimale afstand tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.














	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender in meter		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden berekend door gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties geldig. De verspreiding van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

## 11. Beschrijving van de symbolen

	Raadpleeg de voorschriften		Waarschuwing: Lees de instructies vóór gebruik
	Type B toegepast onderdeel		Medisch hulpmiddel
	Het product voldoet aan de AEEA-richtlijn en de apparatuur moet worden behandeld als gemeentelijk vast afval wanneer deze wordt afgedankt.		Productserienummer
	Fabrikant		Datum van productie
	Binnengebruik		Naar boven
	Droog houden		Breekbaar, voorzichtig hanteren
	UDI		

  
**1639**



**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, P.R. China



**Riomavix S.L.**  
Calle de Almansa 55, 1D,  
Madrid 28039, SPAIN



**CADENCE**  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE