

# MaxFill-G/P

Беспроводной комплект для obturации корневых каналов | Руководство пользователя



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

RF-HMF-M001-1.1

### Введение

Благодарим Вас за покупку пистолета для горячего плавления и пломбирования MaxFill-G, разработанного компанией Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd., высокотехнологичным предприятием по разработке, производству и продаже стоматологических инструментов. Компания Refine имеет отличную систему контроля качества. Чтобы гарантировать правильную и безопасную работу, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием. В зависимости от степени риска требования безопасности классифицируются по следующим признакам:

- Опасность: касается травм
- Предупреждение: указывается на возможный ущерб имуществу

### 1 Описание продукта

#### 1.1 Предназначение продукта

Нагревание и размягчение гуттаперчи, а также заполнение гуттаперчей корневого канала после его подготовки.

#### 1.2 Схема расположения компонентов и кнопок управления

MaxFill-G оснащен дисплеем и кнопкой управления как с левой, так и с правой стороны. Причем дизайн левой и правой сторон абсолютно симметричен, что позволяет работать как левой, так и правой рукой;

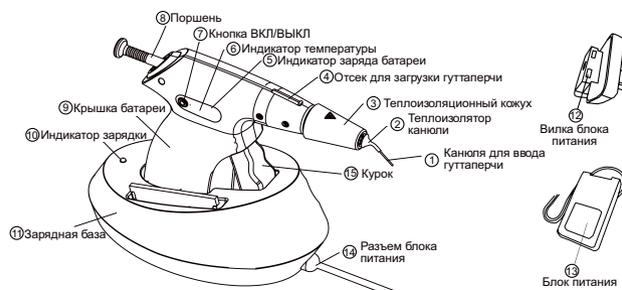


Рис. 1-0 Компоненты изделия

Рис. 1-1 Настройки температуры

#### 1) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

- а) В выключенном состоянии длительное нажатие левой или правой кнопки ВКЛ/ВЫКЛ позволяет включить питание. После включения питания левый и правый дисплеи загорятся одновременно.
- б) В состоянии ON (ВКЛ) длительное нажатие левой или правой кнопки ВКЛ/ВЫКЛ позволяет выключить питание.

Примечание: При отсутствии работы в течение 10 минут пистолет автоматически отключится.

2) Кнопка регулировки температуры: (Примечание: Кнопка регулировки температуры и кнопка ВКЛ/ВЫКЛ - это одна и та же кнопка. После включения кнопка работает как кнопка управления температурой). Легким нажатием кнопки можно изменить заданную температуру нагрева гуттаперчи. Температура будет меняться в последовательности 150°C, 180°C, 200°C, 230°C, как показано на рис. 1, и возвращаться к 150°C при нажатии на кнопку 230°C.

| Канюля для ввода гуттаперчи | Температура |
|-----------------------------|-------------|
| 25G                         | 180°C-230°C |
| 23G                         | 180°C-200°C |
| 20G                         | 180°C-200°C |

Таблица 1 Рекомендуемые температурные режимы

#### 3) Уровень заряда батареи:

Фактическая мощность аккумулятора отображается на экране в реальном времени. Когда батарея полностью заряжена, мощность на OLED-дисплее отображается в виде пяти прямоугольников. Если уровень заряда батареи составляет один прямоугольник, это означает, что батарея разряжена и нуждается в своевременной зарядке. Если уровень заряда батареи отображается пустым, это означает, что батарея очень разряжена и требует немедленной зарядки.

Примечание: При нормальной эксплуатации старайтесь не допускать снижения уровня заряда батареи до состояния полной разрядки, это сократит срок службы батареи.

#### Внимание:

Если устройство не использовалось более одного месяца, необходимо зарядить аккумулятор. Если устройство не используется в течение длительного времени, пожалуйста, обязательно заряжайте его не реже одного раза в месяц, чтобы защитить аккумулятор. Срок службы батареи пистолета сокращается, если она долгое время находится в разряженном состоянии или если она надолго покидает зарядную базу.

4) Температура: Когда температура задана, на экране дисплея отображается заданное значение температуры. Примерно через 1 с после установки температуры на OLED-экране отображается температура внутри нагревательной камеры в реальном времени. Когда пистолет находится в состоянии нагрева, индикатор температуры одновременно отображает текущую температуру.

5) Зарядная база: Сначала подключите штекер адаптера питания к адаптеру питания, как показано на рис. 2. Затем подключите адаптер питания к зарядной базе, как показано на рис. 3, и подключите адаптер питания к стандартной розетке. Правильно установите пистолет на зарядную базу, как показано на рис. 4, чтобы разъем блока питания был надежно подключен к входному разъему зарядной базы. Если пистолет правильно подключен к зарядной базе, светодиодный индикатор зарядки на базе будет гореть постоянно. Если индикатор мигает или не горит, внимательно проверьте все кабели.

На зарядной базе имеются индикаторы состояния зарядки. Когда пистолет не установлен на зарядную базу, индикатор будет попеременно мигать желтым и зеленым цветом. Когда пистолет установлен на зарядную базу, при заряде аккумулятора желтый индикатор будет гореть постоянно. При полном заряде аккумулятора желтый индикатор погаснет, а зеленый будет гореть постоянно.

Примечания: После получения устройства, пожалуйста, сразу же зарядите его. Перед использованием убедитесь, что батарея полностью заряжена. Когда прибор полностью заряжен, уровень заряда батареи на экране светодиодного дисплея пистолета самый высокий. После разрядки аккумулятора время его зарядки занимает не менее 2 часов 30 минут.

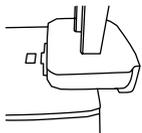


Рис. 2 Сборка блока питания

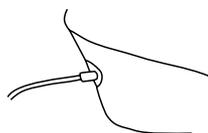


Рис. 3 Подключение блока питания



Рис. 4 Зарядка



Рис. 5 Отсек для загрузки гуттаперчи

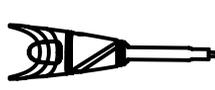


Рис. 6 Теплоизолирующий кожух

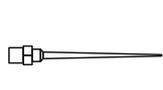


Рис. 7 Канюля для ввода гуттаперчи

6) Отсек для загрузки гуттаперчи:

⚠ Примечание: В этот отсек можно загружать только гуттаперчу.

7) Теплоизолирующий кожух: Конструкция теплоизоляционного кожуха предназначена для защиты мягких тканей полости рта и губ от ожогов.

⚠ Примечание: Перед использованием для разных пациентов или перед каждым применением, пожалуйста, очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте теплоизолирующих кожух.

8) Канюля для введения гуттаперчи: Перед использованием канюлю для введения гуттаперчи и пистолет MaxFill-G необходимо соединить и затянуть с помощью ключа, поставляемого нашей компанией, чтобы предотвратить выпадение канюли или утечку гуттаперчи во время использования. Но не следует закручивать слишком туго. Мы предлагаем канюли различных размеров (см. табл. 2), и в зависимости от условий применения они могут быть предварительно согнуты. (Примечание: Храните неиспользованные канюли для ввода гуттаперчи в герметичной упаковке, так как они изготовлены из серебра и могут обесцветиться из-за окисления, вызванного длительным воздействием воздуха). Для подключения, демонтажа и предварительного сгибания канюли используйте ключ, поставляемый компанией. Примечание: При замене канюли для ввода гуттаперчи сначала отключите питание и подождите 5 минут. Только после того, как пистолет и канюля остынут, можно приступать к замене. Пока канюля горячая, не следует предварительно сгибать или заменять её во избежание ожогов.

⚠ Внимание: Перед использованием для разных пациентов или перед каждым применением, пожалуйста, очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте канюлю. Рекомендуется следовать письменным инструкциям производителя для надлежащей дезинфекции устройства; пистолет и базу нельзя подвергать автоклавированию. Не используйте агрессивные дезинфицирующие средства.

9) Ключ:

Ключ используется для затягивания канюли и ее соединения с пистолетом. После затягивания канюли ее можно согнуть на любой подходящий угол с помощью ключа. Не используйте для предварительного сгибания канюли другие инструменты, кроме ключа, поставляемого производителем.



Рис. 8 Ключ

10) Щетка для чистки:

При очистке нагревательной камеры с помощью щетки сначала установите заданную температуру пистолета на 200 °C, затем вставьте щетку в заднюю часть пистолета, после чего сильно надавите на нее, чтобы щетку можно было извлечь из передней части нагревательной камеры. Не вынимайте щетку из задней части пистолета. При очистке можно повторить очистку несколько раз, чтобы убедиться, что нагревательная камера хорошо очищена.

### 1.3 Состав изделия (см. упаковочный лист)

### 1.4 Описание и область применения

1.4.1 Особенности:

- Симметричный двусторонний дизайн дисплея и кнопка управления для работы левой или правой рукой.
- Беспроводная конструкция пистолета позволяет расширить рабочее пространство.
- Чувствительный контроль температуры, простой дисплей и удобное управление; нажмите кнопку установки температуры, чтобы установить подходящую рабочую температуру.
- Четыре предустановленные температуры на выбор: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C).
- Система защиты. При отсутствии работы в течение 10 минут пистолет автоматически отключается.

1.4.2 Область применения: Используется только для эндодонтического пломбирования гуттаперчей или герметиком корневого канала. MaxFill-G оснащен иглой для введения гуттаперчи и теплоизоляционным кожухом для нагревания и размягчения гуттаперчи для заполнения корневого канала.

### 1.5 Параметры изделия

|         |               |                     |
|---------|---------------|---------------------|
| Размеры | Пистолет      | 31.9×152.5×114.9 мм |
|         | Зарядная база | 75.5×149.7×62.6 мм  |
| Вес     | Пистолет      | 170 г               |
|         | База          | 207 г               |
|         | Блок питания  | 167 г               |

### 1.6 Технические характеристики

|                           |  |                               |
|---------------------------|--|-------------------------------|
| Класс оборудования        | Class II (блок питания переменного/постоянного тока) |                               |
| Предустановки температур  | 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C                       |                               |
| Время для зарядки батареи | Около 2.5 ч. (Для первой зарядки требуется 3 ч.)     |                               |
| Электропитание            | Входное питание                                      | ~100-240 В, 50/60 Гц, 800 мА  |
|                           | Выходное питание                                     | 15 В / 1.6 А постоянного тока |
| Емкость батареи           | Перезаряжаемая батарея                               | 1900 мА·ч                     |

### 1.7 Параметры окружающей среды

|                 |                  |              |
|-----------------|------------------|--------------|
| Рабочие условия | Температура      | +5...+40 °C  |
|                 | Влажность        | 30%...75%    |
|                 | Давление воздуха | 70...106 кПа |

### 1.8 Хранение и транспортировка

1.8.1 Обращаться с устройством следует осторожно и бережно. Убедитесь, что оно находится вдали от источников вибрации, установлено или хранится в прохладном, сухом и вентилируемом месте.

1.8.2 Не храните прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывоопасными веществами.

1.8.3 Хранить прибор следует в помещении, где относительная влажность воздуха составляет 10%...93%, давление воздуха 70...106 кПа, а температура -20...+40°C.

1.8.4 При транспортировке не подвержайте устройство сильным ударам и вибрации. Обращайтесь с ним осторожно.

1.8.5 При транспортировке не перевозите прибор вместе с опасными предметами.

## 2 Установка, сборка и разборка

### 2.1 Подключение блока питания

Подключите выход блока питания к зарядной базе, а сам блок питания вставьте в розетку, соответствующего стандарта для данного блока. Установку выполняйте в соответствии с процедурами, приведенными на рис. 2, рис. 3 и рис. 4.

### 2.2 Установка, снятие и предварительный изгиб канюли

⚠ Примечание: Во избежание ожогов при замене канюли необходимо сначала отключить питание и подождать 5 минут. Только после того, как нагревающийся конец остынет, можно приступать к замене.

2.2.1 Выключите питание прибора и подождите 5 минут, пока пистолет остынет. Затем с помощью ключа разберите канюлю против часовой стрелки.

2.2.2 Поместите использованную канюлю в специальный контейнер.

2.2.3 Выберите необходимую канюлю для гуттаперчи (20га, 23га или 25га). Подробнее см. табл. 2) и зафиксируйте канюлю в пистолете поворотом по часовой стрелке. Пожалуйста, будьте осторожны и не перетягивайте соединение.

Таблица 2. Модели канюль для введения гуттаперчи

| Модель    | Размер | Длина |
|-----------|--------|-------|
| 20G 22 мм | 20G    | 22 мм |
| 20G 24 мм | 20G    | 24 мм |
| 20G 28 мм | 20G    | 28 мм |
| 23G 24 мм | 23G    | 24 мм |
| 23G 28 мм | 23G    | 28 мм |
| 25G 24 мм | 25G    | 24 мм |

2.2.4. С помощью гаечного ключа согните канюлю на необходимый угол.

### 2.3 Установка и снятие теплоизоляционного кожуха

Монтаж и демонтаж кожуха нужно начинать с головной части пистолета.

### 2.4 Снятие и замена батареи

При замене батареи сначала ослабьте крепежный винт с помощью отвертки, затем снимите крышку батарейного отсека, извлеките старую батарею, замените ее новой и, наконец, закройте крышку батарейного отсека и затяните винты.

### 2.5 Установка и снятие поршня



Поршень может быть установлен или снят только со стороны хвостовой части пистолета.

## 3 Порядок работы

⚠ Примечание: Во время использования не прикасайтесь к нагревательной части пистолета. Перед использованием не забудьте установить теплоизоляционный кожух, чтобы предотвратить ожоги.

### 3.1 Выбор канюли для введения гуттаперчи

Выберите подходящую канюлю для введения гуттаперчи (20га, 23га или 25га) в зависимости от состояния пациента. Затяните канюлю и наконечник (внимание: не слишком туго). Примечание: вращающиеся канюли 23га и 25га могут поворачиваться на необходимый угол в диапазоне 360° по часовой стрелке и против часовой стрелки. Также можно использовать ключ для предварительного сгибания канюли и установки ее на более удобный угол в соответствии с вашими потребностями.

**⚠** Внимание: При установке канюли убедитесь, что прибор выключен, а его головная часть остыла. (Примерно через 5 минут после выключения пистолета головная часть прибора остывает до температуры, позволяющей к ней прикасаться).

### 3.2 Выбор гуттаперчи

Выберите подходящую гуттаперчу для устройства. Перед загрузкой гуттаперчи в загрузочный отсек оттяните поршень назад (не вытягивайте), чтобы открыть отсек, а затем наклоните головную часть пистолета вниз. Наклонив головную часть на определенный угол, поместите гуттаперчу в отсек, а затем с помощью толкателя полностью протолкните гуттаперчу в нагревательную камеру (Примечание: за один раз можно загрузить только одну палочку гуттаперчи). Когда гуттаперча полностью войдет в нагревательную камеру, черный маркерный круг поршня полностью продвинется в пистолет. Если гуттаперча не будет полностью загружена в нагревательную камеру, то это приведет к отказу в работе устройства.

### 3.3 Включение

После включения питания при длительном нажатии на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ прибор автоматически нагревается до заданной температуры. Если вы хотите изменить заданную температуру, то непрерывно нажимайте кнопку регулировки температуры до тех пор, пока на экране дисплея не появится нужное значение температуры. После каждого нажатия температура будет меняться один раз в последовательности 150°C, 180°C, 200°C, 230°C. При нажатии на кнопку при температуре 230°C температура вернется к 150°C. Во время работы прибора обратитесь к Таблице 1 "Рекомендуемые температурные режимы", чтобы установить подходящую температуру. Через секунду после установки подходящей температуры экран автоматически перейдет к отображению фактической температуры нагрева. И он будет нагреваться до достижения заданной температуры. Нажмите на курок, чтобы продвинуть толкатель вперед до появления небольшого количества выдавливаемой гуттаперчи в канюле.

**⚠** Примечание: Отображаемая температура - это температура внутри нагревательной камеры.

### 3.4 Обтурация канала

Установите теплоизоляционный кожух на соединительную часть канюли и пистолета, сорвите плембирочный материал с канюли, используя марлю и спирт. Примечание: После разогрева канюли, используйте вертикальный пресс для утрамбовки. Если в корневом канале имеются пузырьки, используйте небольшое количество материала для многократного заполнения корневого канала. Для каждой пломбы используйте немного больше материала и прижимайте его вертикальным прессом.

**⚠** Внимание: Если на вытягивать канюлю при заполнении гуттаперчей, есть риск что канюля может сломаться. Пока гуттаперча еще горячая, используйте вертикальный пресс для утрамбовки. Если в корневом канале имеются пузырьки, используйте небольшое количество материала для многократного заполнения корневого канала. Для каждой пломбы используйте немного больше материала и прижимайте его вертикальным прессом.

### 3.5 Замена гуттаперчи

Если при нажатии на спусковой крючок поршень издает щелчок, это означает, что гуттаперча в пистолете закончилась. Поэтому необходимо одновременно зарядить новый гуттаперчевый стержень. При зарядке нового гуттаперчевого стержня убедитесь, что пистолет остыл до комнатной температуры. Когда предыдущая гуттаперча будет полностью выдавлена, в соответствии с шагом 2 повторно выберите подходящую гуттаперчу для загрузки.

**⚠** Внимание: Не заменяйте гуттаперчевую палочку в нагретом состоянии, иначе это может привести к ожогу или повреждению пистолета. 3.6. После работы необходимо очистить остатки материалов в нагревательной камере, а также очистить, продезинфицировать и простерилизовать соответствующие принадлежности. Подробнее см. главу 6.1.

## 4 Правила зарядки батареи

4.1 Для зарядки используйте соответствующую зарядную базу: Подключите блок питания к зарядной базе и подключите к электросети. Затем правильно установите пистолет в зарядную базу. Если пистолет не установлен на базу, индикатор будет попеременно мигать желтым и зеленым цветом. Когда пистолет установлен на базу, при заряде аккумулятора постоянно будет гореть желтый индикатор. При полном заряде аккумулятора желтый индикатор погаснет, а зеленый будет гореть постоянно. В нормальных условиях зарядка занимает около 2,5 ч.

4.2 Аккумулятор, используемый в данном изделии, не обладает эффектом памяти и может быть использован в любое время или заряжен в любое время.

4.3 Перед первым использованием устройства необходимо заряжать его не менее 3 часов.

## 5 Меры предосторожности

5.1 Не используйте для установки, демонтажа или предварительного сгибания канюли для гуттаперчи другие инструменты, кроме прилагаемого ключа.

5.2 Не роняйте и не царапайте пистолет.

5.3 Не располагайте пистолет рядом с электронными устройствами, телефонами, радиоприемниками или HD/спутниковым телевидением, так как они могут повлиять на температурный контроль пистолета.

5.4 Храните принадлежности устройства, такие как пистолет, канюлю для введения гуттаперчи, теплоизоляционный кожух и т.п. в теплом месте, вдали от легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.

5.5 Соблюдайте чистоту прибора до и после работы. Перед каждым использованием очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте принадлежности, такие как канюля, теплоизоляционный кожух и ключ.

5.6 Для предотвращения перекрестного инфицирования пользователи должны иметь соответствующие средства защиты, такие как очки, маска и т.д.

5.7 Эксплуатация изделия должна осуществляться в строгом соответствии с техническими условиями медицинского учреждения и соответствующими нормативными документами. К работе с изделием допускаются только квалифицированные врачи или техники.

5.8 Не устанавливайте, не снимайте и не заменяйте теплоизоляционный кожух и канюлю в состоянии нагрева. Если необходимо заменить канюлю, сначала выключите питание и подождите 5 минут. Через пять минут, когда пистолет полностью остынет, замените канюлю.

5.9 Канюля должна быть правильно установлена во избежание ее выпадения или вытекания гуттаперчи во время работы.

5.10 Не прилагайте чрезмерных усилий при предварительном сгибании канюли во избежание ее поломки.

Если канюля погнута или изношена, способность гуттаперчи течь может ухудшиться, поэтому оператор должен своевременно заменить её на новую в соответствии с клиническими условиями;

5.11 Компания Refine специализируется на производстве медицинского инструмента. Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

а) Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся производителем или авторизованными дилерами.

## 6 Обслуживание

### 6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

После использования выдавите все остатки материала из нагревательной камеры, выключите прибор, извлеките толкатель из пистолета с обратной стороны и удалите материал на его конце.

#### 6.1.1 Очистка зарядной базы и пистолета

Зарядная база и поверхность пистолета можно протирать мягким полотенцем с небольшим количеством нейтрального моющего средства или дезинфицирующего спирта.

#### 6.1.2 Теплоизоляционный кожух

Перед первым использованием и перед сменой пациента необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать кожух. Рекомендуется проводить паровую стерилизацию после мытья водой или ультразвуковым очистителем.

#### 6.1.3 Канюля для ввода гуттаперчи

Перед каждым новым пациентом необходимо своевременно менять канюлю. При обнаружении или подозрении на повреждение канюли, поместите ее в стационарный контейнер для утилизации.

#### 6.1.4 Очистка нагревательной камеры

При удалении остатков внутри нагревательной камеры и загрузочного отсека установите температуру прибора на 200°C, а затем, выдавив все остатки, выключите прибор. Вытащив поршень назад, вставьте прилагаемую щетку для очистки с задней части прибора и выщипайте ее из передней части пистолета. Следите за тем, чтобы на щетку не попадали чистящие средства или химикаты.

#### 6.1.5 Поршень

Для удаления видимых остатков используйте спирт и марлю.

6.1.6 Канюлю для ввода гуттаперчи, теплоизоляционный кожух и ключ можно мыть чистой водой, а также очищать в ультразвуковом очистителе;

6.1.7 После каждого использования стерилизуйте канюлю для ввода гуттаперчи, теплоизоляционный кожух и ключ при высокой температуре и высоком давлении (134°C, 0,22МПа) не менее 4 минут.

6.1.8 Если требуется очистка или дезинфекция других принадлежностей, протрите поверхность марлей, набрав небольшое количество воды или дезинфицирующего средства. Не замачивайте эти принадлежности в чистящем растворе.

6.1.9 Не используйте для очистки летучие и диффузионные растворители, которые могут повредить поверхность устройства или привести к цветению маркировки на аппарате.

### 6.2 Регулярное обслуживание

Если прибор не используется, выключите питание и выньте вилку из розетки.

Если пистолет долгое время находится с разряженным аккумулятором, срок его службы сокращается. При низком уровне заряда батареи своевременно заряжайте ее. Если прибор не используется, заряжайте его в течение 1 часа раз в месяц.

### 6.3 Ремонт устройства

Данный продукт не содержит составных частей, которые может ремонтировать пользователь. Ремонт должен выполняться квалифицированным специалистом или в специальной ремонтной мастерской.

## 7 Устранение проблем

| Неисправность  | Причина   | Решение   |
|--|---|---|
| После нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ устройство остается выключенным. | 1. Недостаточный заряд батареи<br>2. Батарея повреждена.<br>3. Короткое замыкание интерфейса зарядки, в результате чего литиевая батарея переходит в состояние защиты;<br>4. Поврежден пистолет для плавления и заправки. | 1. Подключите к источнику питания для зарядки. Замените батарею.<br>2. Замените батарею.<br>3. Устраните причину короткого замыкания, поместите устройство в зарядную базу для зарядки, после чего устройство вернется в нормальное состояние;<br>4. Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю. |
| Гуттаперча не вытекает из канюли                               | 1. Поршень дошел до упора, что свидетельствует о том, что гуттаперча закончилась.<br>2. Уплотнительное кольцо поршня повреждено.<br>3. Канюля засорена и заблокирована  | 1. Отведите назад поршень и зарядите новую гуттаперчевую палочку.<br>2. Установите на место поршень<br>3. Замените канюлю   |
| Автовывключение  | При отсутствии работы в течение 10 минут устройство автоматически выключится  | Включите снова  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| Поршень не вынимается                               | Часть поршня, попадающая во внутреннюю часть нагревательной камеры, фиксируется за счет охлаждения гуттаперчи.   | 1. Включите питание и установите температуру 200 °С. После того как температура достигнет заданного значения, вытащите обратно толкатель;<br>2. 4. Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю. |
| Сбой зарядки после подключения к источнику питания. | 1. Неправильно подключен источник питания;<br>2. Источник питания поврежден или не соответствует спецификации.<br>3. На разъеме зарядной базы имеются загрязнения. | 1. Отключите и снова подключите устройство.<br>2. Замените батарею.<br>3. Протрите разъем спиртом, высушите его и снова подключите.   |
| Время работы после каждой зарядки сокращается.      | Емкость аккумулятора становится меньше.  | Отправьте в ремонтный центр.  |
| На экране дисплея появляется код ERROR.             | Повреждена нагревательная камера.  | 1. Отправьте в ремонтный центр.<br>2. Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.  |

Если проблема не решена, обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.

7.1 Когда плунжер находится в пистолете для плавления и заполнения, не следует сильно толкать или тянуть плунжер. Когда гуттаперча нагреется до заданной температуры, необходимо несколько раз нажать на курок и толкнуть плунжер. Если плунжер не движется, попробуйте надавить на него вручную с небольшим усилием и нажать на курок.

7.2 Для установки заданной температуры см. рекомендуемую температуру.

7.3 Для удаления остатков материала сначала извлеките инъекционную иглу, а затем нажмите на курок, чтобы выдавить все остатки материала в нагревательных камерах. Будьте осторожны, не прикасайтесь к головке пистолета для плавления и наполнения, чтобы не обжечься. Выключите питание, слегка охладите пистолет и опустите толкающий плунжер вниз.

## MaxFill-P

### Введение

Благодарим Вас за покупку инструмента для горячего плавления и пломбирования MaxFill-P, разработанного компанией Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd., высокотехнологичным предприятием, занимающимся разработкой, производством и продажей стоматологических инструментов. Компания Refine имеет отличную систему контроля качества. Чтобы гарантировать правильную и безопасную работу, пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием. В зависимости от степени риска требования безопасности классифицируются по следующим признакам:

⚠ Опасность: касается травм

⚠ Предупреждение: указывается на возможный ущерб имуществу

## 1 Описание продукта

### 1.1 Предназначение продукта

Прибор используется для нагрева рабочего наконечника, срезания, размягчения и прессования гуттаперчи.

### 1.2 Схема расположения компонентов и кнопок управления

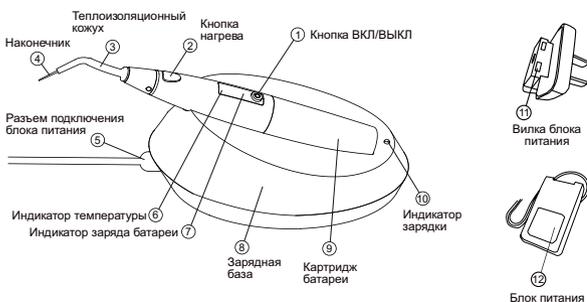


Рис. 1-0 Компоненты изделия



Рис. 1-1 Настройки температуры

#### 1.2.1 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ:

В выключенном состоянии для запуска устройства необходимо кратковременно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. В выключенном состоянии длительное нажатие кнопки ВКЛ/ВЫКЛ приводит к запуску устройства и изменению направления отображения экрана, т.е. направление отображения может быть изменено для адаптации к работе левой или правой рукой.

При включенном состоянии длительное нажатие кнопки ВКЛ/ВЫКЛ выключает устройство. (Время длительного нажатия составляет около 1 с).

Примечание: Если в течение 10 минут прибор не будет работать, он автоматически выключится.

Во включенном состоянии кратковременно нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для изменения заданной температуры наконечника. После каждого нажатия заданная температура будет меняться на следующую в последовательности 150°C, 180°C, 200°C, 230°C. А после короткого нажатия на кнопку при температуре 230°C произойдет возврат к 150°C.

#### 1.2.2 Кнопка нагрева:

Во включенном состоянии подключите наконечник и нажмите кнопку нагрева, чтобы начать нагрев. Отпустите кнопку, чтобы остановить нагрев, после чего температура наконечника упадет.

Примечание: Если нажать и удерживать кнопку нагрева более 10 секунд, прибор прекратит нагрев. Если необходимо продолжить нагрев, отпустите кнопку и нажмите ее снова.

#### 1.2.3 Уровень заряда батареи:

Фактическая мощность аккумулятора отображается на экране в реальном времени. Когда батарея полностью заряжена, мощность на OLED-дисплее отображается в виде пяти прямоугольников. Если уровень заряда батареи составляет один прямоугольник, это означает, что батарея разряжена и нуждается в своевременной зарядке. Если уровень заряда батареи отображается пустым, это означает, что батарея очень разряжена и требует немедленной зарядки.

Примечание: При нормальной эксплуатации старайтесь не допускать снижения уровня заряда батареи до состояния полной разрядки, это сократит срок службы батареи.

#### ⚠ Внимание:

Если устройство не использовалось более одного месяца, необходимо зарядить аккумулятор. Если прибор не используется в течение длительного времени, обязательно заряжайте его не реже одного раза в месяц для защиты батареи. Срок службы аккумулятора прибора сокращается, если он долгое время находится в разряженном состоянии или надолго покидает зарядную базу.

#### 1.2.4 Температура:

Когда температура задана, на экране отображается заданное значение температуры. Примерно через 1 с после предварительной установки температуры на OLED-экране будет отображаться температура наконечника в реальном времени. Когда прибор для нагрева и упаковки находится в состоянии нагрева, на индикаторе температуры одновременно отображается текущая температура наконечника.

#### 1.2.5 Зарядная база:

Сначала подключите штекер адаптера питания к адаптеру питания, как показано на рис. 2. Затем подключите адаптер питания к отверстию для подключения питания на зарядном основании, как показано на рис. 3, и подключите адаптер питания к стандартной розетке. Правильно установите прибор на зарядную базу, как показано на рис. 4, чтобы разъем зарядки под прибором был надежно подключен к выходному разъему зарядной базы. Если прибор правильно подключен к зарядной базе, светодиодный индикатор зарядки на базе будет гореть постоянно. Если индикатор мигает или не горит, внимательно проверьте все кабели. На зарядной базе имеются индикаторы состояния зарядки. Если прибор не установлен на зарядную базу, индикатор будет попеременно мигать желтым и зеленым цветом. Если прибор установлен на зарядную базу, то при заряде аккумулятора желтый индикатор будет гореть постоянно. При полном заряде аккумулятора желтый индикатор погаснет, а зеленый будет гореть постоянно.

Примечания: После получения устройства, пожалуйста, сразу же зарядите его. Перед использованием убедитесь, что батарея полностью заряжена. Когда прибор полностью заряжен, уровень заряда батареи на светодиодном дисплее прибора отопления и упаковки максимальный. После разряда батареи время ее зарядки занимает не менее 2 часов 30 минут.

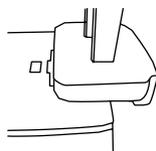


Рис. 2 Сборка блока питания

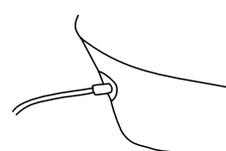


Рис. 3 Подключение блока питания

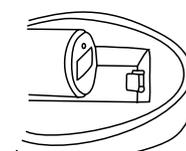


Рис. 4 Зарядка

### 1.3 Состав изделия (см. упаковочный лист)

| Модель | Размер наконечника, мм | Изгиб |  |
|--------|------------------------|-------|--|
| 3504   | 0.35                   | 0.04  |  |
| 4004   | 0.40                   | 0.04  |  |
| 4504   | 0.45                   | 0.04  |  |
| 5004   | 0.50                   | 0.04  |  |
| 5506   | 0.55                   | 0.06  |  |
| 5508   | 0.55                   | 0.08  |  |
| 5510   | 0.55                   | 0.10  |  |
| 6012   | 0.60                   | 0.12  |  |
| 5508L  | 0.55                   | 0.08  |  |

Таблица 2 Модели наконечников

### 1.4 Описание и область применения

1.4.1 Особенности: а) Дисплей может быть настроен как на правую, так и на левую сторону, что позволяет удовлетворить потребности как левшей, так и правшей. б) Беспроводная конструкция прибора эффективно расширяет рабочее пространство. в) Чувствительный контроль температуры, простой дисплей и удобное управление; нажмите кнопку установки температуры, чтобы установить подходящую рабочую температуру. г) Четыре предустановленные температуры на выбор: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C. е) При отсутствии работы в течение 10 минут прибор автоматически отключается.

1.4.2 Область применения: Используется на этапе obturации корневого канала при эндодонтическом лечении.

## 1.5 Параметры изделия

|        |               |                    |
|--------|---------------|--------------------|
| Размер | Инструмент    | 23.8×158.3×23.8 мм |
|        | Зарядная база | 75.5×149.7×62.6 мм |
| Вес    | Инструмент    | 80 г               |
|        | Зарядная база | 195 г              |
|        | Блок питания  | 167 г              |

## 1.6 Технические характеристики

|                           |  |                               |
|---------------------------|--|-------------------------------|
| Класс оборудования        | Class II (блок питания переменного/постоянного тока) |                               |
| Предустановки температур  | 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C                       |                               |
| Время для зарядки батареи | Около 2.5 ч.   |                               |
| Электропитание            | Входное питание                                      | ~100-240 В, 50/60 Гц, 800 мА  |
|                           | Выходное питание                                     | 15 В / 1.6 А постоянного тока |
| Емкость батареи           | Перезаряжаемая батарея                               | 1900 мА·ч                     |

## 1.7 Параметры окружающей среды

Температура: +5°C...+40°C; Влажность: 30%...75%; Давление воздуха: 70...106 кПа

## 1.8 Storage and transport

- 1.8.1 Обращаться с устройством следует осторожно и бережно. Убедитесь, что оно находится вдали от источников вибрации, установлено или хранится в прохладном, сухом и вентилируемом месте.
- 1.8.2 Не храните прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывоопасными веществами.
- 1.8.3 Хранить прибор следует в помещении, где относительная влажность воздуха составляет 10%...93%, давление воздуха 70...106 кПа, а температура -20°C...+40°C.
- 1.8.4 При транспортировке не подвергайте устройство сильным ударам и вибрации. Обращайтесь с ним осторожно.
- 1.8.5 При транспортировке не перевозите прибор вместе с опасными предметами.
- 1.8.6 Во время транспортировки не допускайте воздействия на устройство солнца, дождя и снега.

## 2 Установка, сборка и разборка

### 2.1 Подключение блока питания

Подключите выход блока питания к зарядной базе, а сам блок питания вставьте в розетку, соответствующего стандарта для данного блока. Установку выполняйте в соответствии с процедурами, приведенными на рис. 2, рис. 3 и рис. 4.

(Примечание: установка на рис. 2 выполняется на заводе).

### 2.2 Установка и снятие наконечника

- 2.2.1 После выключения питания можно непосредственно снять наконечник с прибора.
- 2.2.2 Поместите использованный наконечник в какую-либо емкость и продезинфицируйте его.
- 2.2.3 Выберите необходимый рабочий наконечник и шестигранную заглушку на нем (как показано красной стрелкой на рис. 5). При установке рабочего наконечника, как показано на рис. 6, можно выбрать соответствующее направление в зависимости от условий использования, чтобы вставить наконечник в прибор для нагрева и упаковки.
- 2.2.4 Установите на наконечник теплоизоляционный кожух, как показано на рис. 7, для предотвращения ожога рта пациента во время работы.
- 2.2.5 Во включенном состоянии, если наконечник не установлен или плохо подключен, на экране появится код ошибки, как показано на рис. 8.



Рис. 5 Наконечник

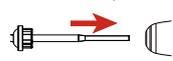


Рис. 6 Установка наконечника

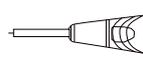


Рис. 7 Установка теплоизоляционного кожуха



Рис. 8 Код ошибки

### 2.3 Установка и замена батареи

При замене батареи, как показано на рис. 9, сначала поверните корпус батареи против часовой стрелки, чтобы снять тубус батареи, затем извлеките старую батарею из тубуса, замените ее новой и, наконец, затяните тубус батареи по часовой стрелке согласно соответствующей резьбе.

Примечание: При извлечении батареи не нужно откручивать винт под корпусом батареи (указан стрелкой на рис. 9), достаточно слегка надавить на разъем внутрь, чтобы извлечь батарею.

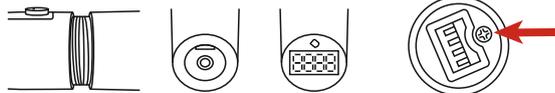


Рис. 9 Замена батареи

## 3 Порядок работы

- 3.1 В зависимости от состояния пациента выберите подходящий наконечник и установите его. При установке наконечника выберите подходящий угол для его установки.
  - ⚠ Опасность: Не включайте прибор при установке наконечника, чтобы не обжечься при ошибочном нажатии кнопки нагрева.
- 3.2 После нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ на дисплее прибора загорается экран, на котором отображается температура предварительного нагрева и состояние питания.
- 3.3 В соответствии с реальной ситуацией легкими нажатиями на кнопку установки температуры выберите подходящую температуру подогрева в соответствии с инструкцией на экране.
- 3.4 Во время работы слегка нажимайте кнопку нагрева, чтобы разогреть гуттаперчу до заданной температуры, размягчить и надавить на нее осторожным, непрерывным и стабильным движением с

помощью вертикального пресса.

Примечание: Время непрерывного нагрева гуттаперчи не должно превышать 4 с, иначе существует опасность обжечься.

3.5 После работы очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте наконечник. Конкретный метод приведен в главе 6.1.

## 4 Правила зарядки батареи

- 4.1 Используйте соответствующую зарядную базу для данного прибора. Соедините адаптер питания с зарядной базой, подключите источник питания, а затем правильно установите прибор на зарядную базу.
- 4.2 Аккумулятор, используемый в данном приборе, не имеет памяти и может быть использован в любое время или заряжен в любое время.
- 4.3 Перед первым использованием прибора необходимо заряжать его не менее 3 часов.

## 5 Меры предосторожности

- 5.1 Не полируйте наконечник.
- 5.2 Не ударяйте и не царапайте прибор.
- 5.3 Не располагайте прибор рядом с электронными устройствами, телефонами, радиоприемниками или HD/спутниковым телевидением, так как они могут повлиять на температурный контроль прибора.
- 5.4 Держите прибор, наконечник и т.п. в нагретом состоянии вдали от легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.
- 5.5 Соблюдайте чистоту прибора до и после работы. Перед каждым использованием продезинфицируйте наконечник и его принадлежности.
- 5.6 Для предотвращения перекрестного инфицирования пользователи должны иметь соответствующие средства защиты, такие как очки, маска и т.д.
- 5.7 Эксплуатация изделия должна осуществляться в строгом соответствии с техническими условиями медицинского учреждения и нормативными документами. К работе с изделием допускаются только квалифицированные врачи или техники.
- 5.8 Не устанавливайте, не снимайте и не заменяйте наконечник в нагретом состоянии. Перед заменой наконечника отключите питание.
- 5.9 Наконечник должен быть правильно установлен во избежание его падения.
- 5.10 Если рабочий наконечник согнут или изношен, это приведет к неравномерному нагреву. Оператор должен своевременно заменять наконечник в соответствии с клиническими условиями;
- 5.11 После работы следует немедленно выключить питание. Компания Refine специализируется на производстве медицинского инструмента. Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий: а) Техническое обслуживание, ремонт и модификация осуществляются производителем или авторизованными дилерами. б) Заряженные компоненты являются оригинальными для компании "Refine" и эксплуатируются в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

## 6 Обслуживание

### 6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

- 6.1.1 Наконечник можно мыть чистой водой, а также очищать в ультразвуковом очистителе.
- 6.1.2 После каждого использования стерилизуйте наконечник при высокой температуре и высоком давлении (134°C, 0,22 МПа) в течение не менее 4 минут.
- 6.1.3 Если необходимо очистить или продезинфицировать другие принадлежности, протрите поверхность марлей, набрав небольшое количество воды или дезинфицирующего средства. Не замачивайте.
- 6.1.4 Не используйте для очистки летучие и диффузионные растворители, которые могут повредить поверхность устройства или привести к выцветанию маркировки на нем.

### 6.2 Регулярное обслуживание

- 6.2.1 Если прибор не используется, выключите питание и выньте вилку из розетки.
- 6.2.2 Если прибор долгое время находится в состоянии разряженного аккумулятора, то срок его службы сокращается. При низком уровне заряда батареи необходимо своевременно заряжать ее.
- 6.2.3 Если прибор не используется, заряжайте его в течение 1 часа один раз в месяц.

### 6.3 Ремонт устройства

Данный продукт не содержит составных частей, которые может ремонтировать пользователь. Ремонт должен выполняться квалифицированным специалистом или в специальной ремонтной мастерской.

## 7 Устранение проблем

| Неисправность                   | Причина   | Решение   |
|---------------------------------|---|---|
| Нет указаний, нет реакции       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Недостаточный заряд батареи</li> <li>2. Батарея повреждена.</li> <li>3. Короткое замыкание интерфейса зарядки, в результате чего литиевая батарея переходит в состояние защиты;</li> <li>4. Поврежден нагревательный и упаковочный инструмент.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подключите к источнику питания для зарядки. Замените батарею.</li> <li>2. Замените батарею.</li> <li>3. Устраните причину короткого замыкания, поместите устройство в зарядную базу для зарядки, после чего устройство вернется в нормальное состояние;</li> <li>4. Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.</li> </ol> |
| Прибор выключается              | При отсутствии работы в течение 10 минут устройство выключится.   | Включите снова  |
| Наконечник работает ненормально | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник поврежден.</li> <li>2. Неисправность основного блока</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Замените наконечник</li> <li>2. Отправьте прибор в ремонтный центр.</li> </ol>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| Отказ зарядки после подключения к блоку питания | 1. Неправильно подключен источник питания;<br>2. Источник питания поврежден или не соответствует спецификации.<br>3. На контактных наконечниках зарядной базы имеются загрязнения. | 1. Отключите и снова подключите устройство.<br>2. Замените батарею.<br>3. Протрите разъем спиртом, высушите его и снова подключите. |
| Сокращается время работы после каждой зарядки   | Аккумулятор стареет, и его емкость становится меньше.  | Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю, чтобы приобрести новые батареи для замены.                                   |
| На экране дисплея появляется код OPEN           | 1. Наконечник поврежден.<br>2. Наконечник не установлен.<br>3. Наконечник плохо установлен.  | 1. Замените наконечник.<br>2. Установите наконечник.<br>3. Отсоедините и снова подсоедините наконечник.                             |

Если проблема не решена, обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.

#### Стандартные значки

|   |  |   |                              |
|---|--|---|------------------------------|
|    | Серийный номер продукта                          |  | Следуйте инструкции в работе |
|    | Производитель                                    |  | Дата производства            |
|    | Детали типа B (касаются тела)                    |  | Устройство Class II          |
|    | Выключатель питания                              | <b>IPX0</b>   | Обычное окружение            |
|    | Использовать только в помещении                  |  | Соответствует директиве WEEE |
|    | Может автоклавироваться                          | <b>DC 15V</b>   | 15 В постоянного тока        |
|    | Внимание! Изучите прилагаемую документацию!      |   |                              |
|    | Диапазон влажности при хранении: 10%...93%       |   |                              |
|   | Атмосферное давление при хранении: 70...106 кПа  |   |                              |
|  | Диапазон температуры при хранении: -20°C...+40°C |   |                              |

#### Противопоказания

1. Людям, имеющим аллергию на известный натуральный латекс и металлы, такие как нержавеющая сталь, серебро, медь и т.д., запрещается использовать данное устройство.
2. Пациенту с гемофилией запрещено использовать данное устройство.
3. Пациентам с кардиостимулятором запрещено использовать данное устройство.
4. Стоматологам с кардиостимулятором запрещено использовать данное устройство.
5. Пациенты с сердечными заболеваниями, беременные женщины и дети должны с осторожностью использовать данное оборудование.

#### Послепродажное обслуживание

Обслуживание предоставляется с момента продажи, если устройство не может нормально работать в течение гарантийного срока. Сроки и объем гарантии указаны в гарантийном талоне.

#### Защита окружающей среды

Устройство не содержит вредных ингредиентов. С ним можно обращаться или уничтожать в соответствии с действующими местными нормами.

 Примечание:

- 1) Без согласования и разрешения компании Refine частная модификация прибора может привести к нарушению электромагнитной совместимости этого прибора или других приборов.
- 2) При разработке и испытании прибора для нагрева и упаковки соблюдаются соответствующие эксплуатационные правила электромагнитной совместимости.

#### Заявление производителя

Компания Refine оставляет за собой право в любое время без дополнительного уведомления вносить изменения в конструкцию оборудования, технологию, оснастку, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа. Изображения приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

## Инструкция по послепродажному и гарантийному обслуживанию

1. Гарантия: Компания Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что все детали не будут иметь дефектов изготовления и материалов при нормальном использовании и надлежащем обслуживании в течение одного года с даты поставки заказчику, если иное не оговорено в письменном виде.
2. Компания Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd не несет ответственности за любой ущерб, травму или убытки, возникшие в результате использования изделия, будь то в результате дефекта изделия или иным образом, если до возникновения такого ущерба, травмы или убытков изделие было:
  - (1) повреждено или использовалось не по назначению;
  - (2) отремонтировано, изменено или модифицировано лицами, не являющимися представителями компании Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd
  - (3) установлено не в строгом соответствии с действующими нормами и правилами; или
  - (4) не установлен авторизованным дилером.
 Обязательства компании Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd, связанные с нарушением настоящей гарантии или халатностью, будут строго и исключительно ограничены ремонтом или заменой изделия или детали. Настоящая гарантия недействительна в отношении любого изделия, серийный номер которого был изменен, поврежден или удален.

## Ведомость послепродажного обслуживания и гарантии

|                   |  |
|-------------------|--|
| Имя покупателя    |  |
| Адрес             |  |
| Почтовый код      |  |
| Телефон           |  |
| Электронная почта |  |
| Дата покупки      |  |
| Дистрибьютор      |  |
| Модель            |  |
| Номер продукта    |  |
| Дата производства |  |

