FANTA · DENTAL SUPPLY

CE

NÁVOD K POUŽITÍ · ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

FANTA **eHeater**

Bezdrátový obturační systém pro teplou vertikální kondenzaci gutaperči (Downpack)

Model: eHeater | Verze softwaru 1.0 | Pouze pro zubní lékaře

VÝROBCE

Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.
Jiangsu, Čína

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EU

Caretechion GmbH
Düsseldorf, Německo

DISTRIBUTOR PRO ČR

Dental supply s.r.o.
Praha 5 – Radlice · dental-supply.cz

Než začnete

Děkujeme, že jste si vybrali obturační systém **FANTA eHeater**. Před prvním použitím si pozorně přečtěte celý tento návod, zejména bezpečnostní upozornění. Návod uchovávejte po celou dobu životnosti přístroje na dostupném místě a předejte jej každému dalšímu uživateli.

PRÁVNÍ INFORMACE PRO ČESKOU REPUBLIKU

- FANTA eHeater je **zdravotnický prostředek** označený značkou CE a uváděný na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady **(EU) 2017/745** o zdravotnických prostředcích (MDR) a zákonem **č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- Tento dokument je **český překlad původního návodu výrobce**. V případě pochybností o výkladu je rozhodující originální znění výrobce, které vám na vyžádání poskytne distributor.
- Prostředek je určen výhradně pro **profesionální použití** zubním lékařem ve zdravotnickém zařízení.
- **Hlášení nežádoucích příhod:** každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné neprodleně ohlásit výrobci (prostřednictvím distributora Dental supply s.r.o.) a **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**, www.sukl.cz.
- Basic UDI-DI: **697107537eHeaterWR**

Obsah

1. Popis a určený účel 3
2. Bezpečnostní upozornění 4
3. Obsah balení a příslušenství 4
4. Ovládání a displej 5
5. Instalace hrotu 5
6. Používání přístroje 6
7. Nabíjení a baterie 6
8. Bezdrátový nožní pedál 6
9. Řešení problémů 7
10. Čištění, dezinfekce, sterilizace 7
11. Skladování, údržba, přeprava 9
12. Technické parametry 9
13. Elektromagnetická kompatibilita 10
14. Vysvětlení symbolů 11
15. Likvidace a životní prostředí 12
16. Záruka, servis a reklamace 12

01 Popis a určený účel

FANTA eHeater je bezdrátový přístroj pro **změkčení, odříznutí a teplou vertikální kondenzaci gutaperči** (technika Downpack) při plnění kořenových kanálků. Teplota pracovního hrotu je udržována konstantní pomocí elektronické regulace PWM, přístroj průběžně kontroluje stav hrotu, má integrované LED osvětlení pracovního pole a lze jej ovládat volitelným bezdrátovým nožním pedálem přes Bluetooth. Pracovní hroty lze sterilizovat vlhkým teplem (parou) v autoklávu.

OHŘEV HROTU
cca 2 s

TEPLOTA
110 – 230 °C
5 stupňů: 110 / 140 / 170 / 200 / 230 °C

ZAHŘÍVANÁ ČÁST
4 – 5 mm
pouze konec pracovního hrotu

OTOČNÝ HROT
až 270°

Určení	
Určený účel	Změkčení a odříznutí gutaperčových čepů a jejich teplá vertikální kondenzace jako součást plnění kořenového kanálku.
Určený uživatel	Zubní lékař s odbornou kvalifikací v endodoncii.
Cílová skupina pacientů	Pacienti indikovaní k ošetření kořenového kanálku, jehož kanálek je řádně vypreparován a vytvarován.
Prostředí použití	Nemocnice, stomatologické kliniky a ordinace.
Klinický přínos	Hustá, homogenní a těsná výplň kořenového kanálku v apikální části.

Kontraindikace

- Pacienti s hemofilií.
- Pacienti i lékaři s kardiostimulátorem nebo kochleárním implantátem.

Se zvýšenou opatrností postupujte u pacientů se srdečním onemocněním, u těhotných žen a u malých dětí.

Klasifikace přístroje

Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Přístroj třídy ochrany II, s vnitřním zdrojem napájení
Příložná část	Typ B
Stupeň krytí	Přístroj IPX0 · bezdrátový pedál IPX6
Režim provozu	Trvalý provoz
Použití s hořlavými anestetiky	Nevhodný pro použití v prostředí hořlavé směsi anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným

02 Bezpečnostní upozornění

⚠ VAROVÁNÍ

- Přístroj používejte výhradně k určenému účelu. Nepoužívejte jej pro jiné stomatologické výkony.
- Nepoužívejte přístroj v přítomnosti volného kyslíku, hořlavých látek nebo hořlavých anestetik.
- Pracovní hrot dosahuje teploty až 230 °C. **Hrozí riziko popálení** pacienta i obsluhy – nedotýkejte se zahřátého hrotu a chraňte měkké tkáně pacienta.
- Při práci vždy používejte jednorázové rukavice a kofferdam.
- Přístroj nerozebírejte a neupravujte. Používejte pouze originální příslušenství dodané výrobcem nebo autorizovaným distributorem.
- Nepoužívejte poškozený přístroj ani poškozený hrot.
- Pokud přístroj funguje neobvykle, okamžitě jej vypněte a kontaktujte distributora.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte přístroj ve vlhkém prostředí.
- Hroty se dodávají **nesterilní** – před prvním a před každým dalším použitím je vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte (kapitola 10).
- Dodržujte opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (kapitola 13). Přenosná vysokofrekvenční zařízení udržujte ve vzdálenosti alespoň 30 cm od přístroje.
- Hlavní jednotku, nabíjecí základnu, adaptér ani pedál nikdy nesterilizujte v autoklávu a neponořujte do kapalin.
- Používejte pouze originální napájecí adaptér a originální baterii výrobce.

03 Obsah balení a příslušenství

Konkrétní obsah balení se může lišit dle objednané sestavy. Další příslušenství a náhradní hroty objednávejte pouze u autorizovaného distributora nebo výrobce.

Součást	Označení / model
Hlavní jednotka (rukojeť)	eHeater
Napájecí adaptér	UES12LCP-050200SPA
Nabíjecí základna	BMCB0003
Bezdrátový nožní pedál (volitelné příslušenství)	iPedal
Pracovní hrot 40/04	BMHN0001
Pracovní hrot 45/04	BMHN0002
Pracovní hrot 50/04	BMHN0003
Pracovní hrot 55/08	BMHN0004

04 Ovládání a displej

Tlačítko	Funkce
Tlačítko Start	Podržením déle než 1 s přístroj zapnete. Stisknutím a držením spustíte ohřev, uvolněním ohřev ukončíte.
Tlačítko nastavení	Krátkým stisknutím postupně měníte teplotu (110 → 140 → 170 → 200 → 230 °C a znovu od začátku). Podržením déle než 1 s zapnete / vypnete Bluetooth.

Stavové indikace

Indikace	Stav přístroje
DR · modrá svítí	Pohotovostní režim (připraveno)
HT · červená svítí	Probíhá ohřev
CD · modrá bliká	Chlazení hrotu
E0 / E1 · červená bliká	Chybový stav (viz kapitola 9)

LCD displej zobrazuje

- stav nabití baterie,
- aktuální stav přístroje (DR / HT / CD / chyba),
- nastavenou teplotu,
- stav připojení Bluetooth.

05 Instalace hrotu

1. Před nasazením hrotu se ujistěte, že je hlavní jednotka **vypnutá**.
2. Zkontrolujte, zda hrot ani přístroj nejsou poškozené. Poškozený hrot nepoužívejte.
3. Použijte pouze vyčištěný, dezinfikovaný a sterilizovaný hrot.
4. Srovnejte hrot s drážkou v upínači a s LED osvětlením a zasuňte jej až na doraz.
5. Upínač s hrotem lze otočit přibližně o 270° a nastavit tak ideální pracovní úhel.

Vyjmutí hrotu

Po ukončení ohřevu vyčkejte přibližně **8 sekund**, než hrot vychladne, a teprve poté jej vytáhněte. Jeden hrot nepoužívejte více než **20×** (20 cyklů použití a sterilizace); poté jej vyměňte za nový.

06 Používání přístroje

1. Nasaďte sterilní hrot (kapitola 5).
2. Podržením tlačítka Start déle než 1 s přístroj zapněte. Na displeji se zobrazí stav **DR**.
3. Tlačítkem nastavení zvolte požadovanou teplotu. **Během ohřevu teplotu změnit nelze.**
4. Stiskněte a držte tlačítko Start (nebo nožní pedál) – hrot se zahřeje přibližně za 2 sekundy. Zahřívá se pouze konec hrotu v délce cca 4–5 mm.
5. Ohřev trvá po dobu držení tlačítka, nejdéle však **10 sekund**. Poté se automaticky spustí chlazení (stav **CD**) po dobu 8 sekund.
6. Po skončení práce přístroj odložte do nabíjecí základny – tím se automaticky vypne.

AUTOMATICKÉ VYPNUTÍ

Pokud přístroj v pohotovostním režimu není používán déle než 1 minutu, automaticky se vypne. Přístroj se vypne také po vložení do nabíjecí základny.

Chybová hlášení: E1 – hrot není nasazen nebo je poškozen; **E0** – nízký stav baterie.

07 Nabíjení a baterie

- Přístroj nabíjejte vložením do nabíjecí základny připojené k originálnímu adaptéru. Plné nabití trvá přibližně **180 minut**.
- Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, nabijte jej alespoň jednou za 1–2 měsíce.
- Baterie: lithium-iontový článek 18650, 3,6 V, 2600 mAh. Používejte pouze baterii dodanou výrobcem.

⚠ BEZPEČNOST BATERIE

- Vyteklou nebo nafouknutou baterii okamžitě přestaňte používat.
- Při výměně baterie mějte suché ruce.
- Pokud se elektrolyt z baterie dostane do očí, nemněte je, vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

08 Bezdrátový nožní pedál (volitelný)

- Bluetooth zapnete podržením tlačítka nastavení déle než 1 s; pedál se poté s přístrojem spáruje.
- Dosah bezdrátového spojení je až **5 m**.
- Pedál lze současně spárovat vždy pouze s jedním přístrojem.
- Pedál nepřipojujte k jiným IT sítím. Udržujte jej mimo dosah jiných zařízení pracujících v pásmu 2,4 GHz.
- Pedál má stupeň krytí IPX6.

09 Řešení problémů

Problém	Možná příčina a řešení
Na displeji se zobrazí **E0**	Nízký stav baterie. Přístroj nabijte.
Na displeji se zobrazí **E1**	Hrot je poškozený nebo není pevně nasazen. Nasaďte hrot znovu, případně jej vyměňte za nový.
Přístroj nelze zapnout	Tlačítko Start nebylo drženo dostatečně dlouho. Podržte jej déle než 1 s. Zkontrolujte stav nabití.
Indikace nabíjení nesvítí	Použijte originální adaptér, zkontrolujte všechna připojení a ověřte, že je zásuvka pod napětím.

Pokud se problém nepodaří odstranit, přístroj dále nepoužívejte a kontaktujte distributora Dental supply s.r.o. (kontakt v kapitole 16).

10 Čištění, dezinfekce a sterilizace

DŮLEŽITÉ

- Strojně mýt, dezinfikovat a sterilizovat parou lze **pouze pracovní hroty**.
- Hlavní jednotku, adaptér, nabíjecí základnu ani pedál **nesterilizujte v autoklávu, neponořujte do kapalin**, nečistěte ultrazvukem a nestříkejte na ně kapaliny.

Hlavní jednotka, základna, adaptér, pedál

1. Otřete povrch měkkou tkaninou navlhčenou destilovanou nebo deionizovanou vodou.
2. Otřete povrch 75% alkoholem nebo schváleným povrchovým dezinfekčním prostředkem a nechte působit cca 3 minuty.
3. Osušte čistou tkaninou, která nepouští vlákna.

Pracovní hroty – postup úpravy

Krok	Parametry
1. Předčištění	Ihned po použití oplach studenou vodou (pod 40 °C), odstranění hrubých nečistot.
2. Strojní mytí (myčka-dezinfektor)	4 min předmytí studenou vodou · 5 min mytí alkalickým prostředkem při 55 °C · 3 min neutralizace · 5 min oplach teplou vodou
3. Termická dezinfekce	5 min při 90–93 °C (hodnota A0 > 3000)
4. Balení	Do sterilizačních obalů dle EN ISO 11607
5. Sterilizace parou	Frakcionovaný předvakuový cyklus, **134 °C, min. 5 minut** (požadavek pro EU), max. teplota 137 °C
6. Sušení	15–40 minut
7. Chlazení	Minimálně 30 minut

- Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, zářením, formaldehydem, ethylenoxidem ani plazmou.
- Rychlá (flash) sterilizace není u nástrojů s dutinou přípustná.
- Sterilizované hroty skladujte v suchém a bezprašném prostředí.

11 Skladování, údržba a přeprava

Skladování

Teplota	−10 °C až +50 °C
Relativní vlhkost	10–80 %
Atmosférický tlak	500–1060 hPa

Skladujte odděleně od toxických, žíravých, hořlavých a výbušných látek.

Údržba

Přístroj neobsahuje díly, které by mohl opravovat uživatel. Udržujte jej v suchu, chraňte před nárazy a vibracemi a nenatírejte jej. Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál; výrobce na vyžádání poskytne servisní dokumentaci (schémata zapojení).

Přeprava

Chraňte před nárazy, vibracemi a přepravou dnem vzhůru. Nepřepravujte společně s nebezpečným zbožím. Chraňte před přímým slunečním zářením, deštěm a sněhem.

12 Technické parametry

Rozměry hlavní jednotky	170 × 26 × 26 mm
Rozměry nabíjecí základny	153 × 45 × 43 mm
Hmotnost včetně balení	720 g
Baterie	Li-ion 18650, 3,6 V, 2600 mAh
Napájecí adaptér – vstup	AC 100–240 V, 50/60 Hz, 0,5 A
Napájecí adaptér – výstup	DC 5 V / 2 A
Rozsah teplot hrotu	110–230 °C (5 stupňů)
Doba ohřevu	cca 2 s
Max. doba nepřetržitého ohřevu	10 s, následně 8 s chlazení
Doba nabíjení	cca 180 min
Dosah Bluetooth	≤ 5 m (pásmo 2,4 GHz)
Provozní teplota	+10 °C až +40 °C
Provozní relativní vlhkost	10–70 %
Provozní atmosférický tlak	700–1060 hPa
Předpokládaná životnost	4 roky

13 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Přístroj splňuje požadavky normy **IEC 60601-1-2:2014** na elektromagnetickou odolnost i vyzařování a je určen pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních.

- Používejte pouze předepsané kabely. Jediným dodávaným kabelem je nestíněný napájecí kabel USB DC o délce 1,5 m.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně antén a kabelů) používejte ve vzdálenosti nejméně **30 cm** od kterékoli části přístroje.
- Přístroj nepoužívejte stohovaný na jiných zařízeních ani v jejich těsné blízkosti. Je-li to nezbytné, ověřte jeho správnou funkci.
- V blízkosti vysílačů AM, FM nebo TV ověřte, že přístroj pracuje normálně.

Zkouška	Shoda
Vyzařování RF (CISPR 11)	Skupina 1, třída B
Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2)	Vyhovuje
Vyzařované RF pole (IEC 61000-4-3)	Vyhovuje
Pole v blízkosti bezdrátových zařízení (IEC 61000-4-39 / -4-3)	Vyhovuje
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů (IEC 61000-4-4)	Vyhovuje
Rázový impuls (IEC 61000-4-5)	Vyhovuje
Rušení šířené vedením (IEC 61000-4-6)	Vyhovuje
Krátkodobé poklesy a přerušení napětí (IEC 61000-4-11)	Vyhovuje
Magnetické pole síťového kmitočtu (IEC 61000-4-8)	Vyhovuje

Podrobné zkušební úrovně jsou uvedeny v originální dokumentaci výrobce, kterou na vyžádání poskytne distributor.

14 Vysvětlení symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění – dbejte bezpečnostních pokynů
	Postupujte podle návodu k použití
B	Příložná část typu B
	Přístroj třídy ochrany II
	Stejnosměrný proud
SN	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Pouze pro použití ve vnitřních prostorách
	Chraňte před vlhkem
	Křehké – zacházejte opatrně
WD	Vhodné pro myčku-dezinfektor (platí pro hroty)
134 °C	Sterilizovatelné parou při uvedené teplotě (platí pro hroty)
	Omezení teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku
	Nevyhazujte do směsného odpadu – oddělený sběr elektrozařízení (WEEE)
CE	Označení shody CE
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
MD	Zdravotnický prostředek

15 Likvidace a životní prostředí

Přístroj neobsahuje škodlivé látky. Po skončení životnosti jej **nevyhazujte do směsného komunálního odpadu**. Elektrozařízení a baterie odevzdejte k odděleném sběru v souladu se zákonem č. 542/2020 Sb., o výrobcích s ukončenou životností, a místními předpisy. Použité hroty mohou být kontaminované – zlikvidujte je jako zdravotnický odpad dle provozního řádu vašeho pracoviště.

16 Záruka, servis a reklamace

- Na hlavní jednotku poskytuje výrobce **záruku 1 rok** na vady materiálu a zpracování. Záruka se nevztahuje na baterii a příslušenství (hroty, adaptér, nabíjecí základnu, pedál).
- Záruka zaniká při nedodržení tohoto návodu, při neoprávněném rozebrání nebo zásahu do přístroje a při pozměnění či chybějícím dokladu o koupi.
- Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál.
- **Reklamace v ČR** uplatňujte u distributora Dental supply s.r.o. Pošlete fotografii nebo video vady na WhatsApp +420 771 114 272 a přístroj zašlete **v originálním balení** spolu s dokladem o koupi a popisem závady. Podrobnosti najdete v reklamačním řádu na www.dental-supply.cz.

VÝROBCE A ODPOVĚDNÉ OSOBY

🏭 Výrobce	Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd. No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou 213000, Jiangsu, Čína
Distributor výrobce	Shanghai Fanta Dental Materials Co., Ltd. · www.fanta-dental.com
EC REP Zplnomocněný zástupce v EU	Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Německo
Distributor pro ČR	**Dental supply s.r.o.** Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5 – Radlice IČO: 03394794 +420 771 114 272 · secretary@dental-supply.cz · www.dental-supply.cz

DENTAL SUPPLY S.R.O.
Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5
IČO 03394794

KONTAKT
+420 771 114 272
secretary@dental-supply.cz

WEB
www.dental-supply.cz
Pohodlí pro zubaře