SybronEndo™

elements™ obturation unit

Obturation System

Instructions For Use

TABLE OF CONTENTS

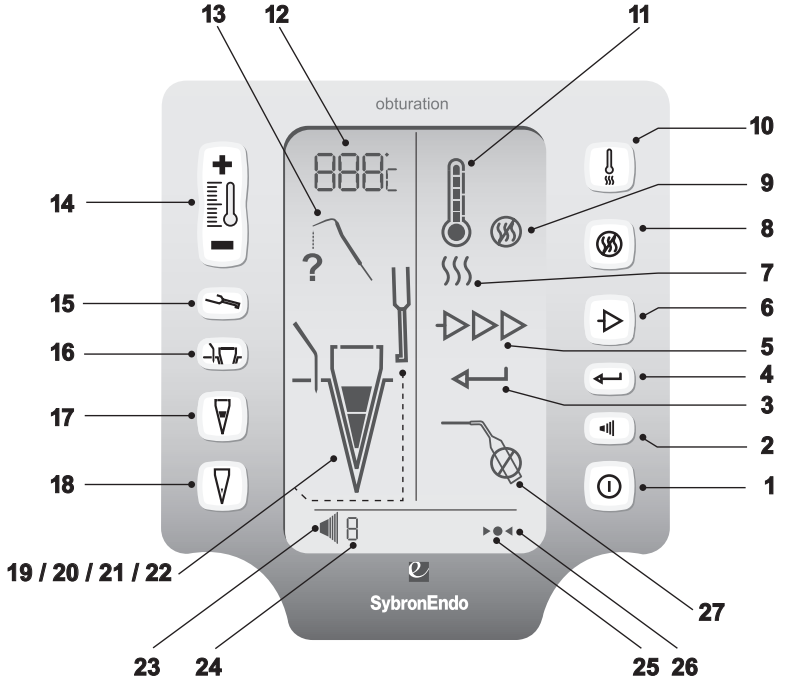
English 2
Français 10
Español 17
Deutsch 24
Italiano 31
Dansk 38
Svenska 45
Ελληνικα 52
Nederlands 59
Norsk 66
Suomi 73
Português 80
Polski 87
Românâ 94
Magyar 101
Slovenský 108
Český 115
Eesti 122
Latviešu 129
Lietuvių 136
Slovensko 143
Български 150
Hrvatski 157

System B

Extruder



USER INTERFACE



Packaged Contents:	Quantity	Available for purchase
elements obturation unit Console	1	Not sold separately
elements Extruder Handpiece	1	973-0326
elements System B Handpiece	1	973-0327
elements Extruder Handpiece Shield	2	973-0331
elements System B Handpiece Shield	2	973-0332
elements obturation unit Power Supply	1	973-0333
AC Power Cord, US/Canada	1	973-0334
AC Power Cord, Europe	1	973-0335
AC Power Cord, UK	1	973-0336
AC Power Cord, Australia	1	973-0361
Cartridge Bender Tool	1	973-0337
elements obturation unit Instruction Manual	1	Not sold separately
elements Silicone Boot - Extruder Handpiece	2	973-0329
elements Silicone Boot - System B Handpiece	2	973-0330
Buchanan Heat Plugger (Fine .06 Taper)	1	952-0004
Quick Start Guide	1	Not sold separately

Accessories: Required to be used with the elements™ obturation unit.	Quantity	Available for purchase
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Medium Body (silver)	10	972-1002
elements Gutta Purcha Cartridge - 25 Gauge - Light Body (silver)	10	972-1003
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Heavy Body (silver)	10	972-1005
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Medium Body (gold)	10	972-2500
elements Gutta Purcha Cartridge - 25 Gauge - Light Body (gold)	10	972-2501
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Heavy Body (gold)	10	972-2502
Buchanan Heat Plugger - Extra Fine .04 Taper	1	952-0031
Buchanan Heat Plugger - Fine .06 Taper	1	952-0004
Buchanan Heat Plugger - Fine-Medium, .08 Taper	1	952-0005
Buchanan Heat Plugger - Medium .10 Taper	1	952-0006
Buchanan Heat Plugger - Medium-Large, .12 Taper	1	952-0007
Buchanan Heat Pluggers (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Hot Pulp Test Tip	1	973-0219

NOTE: Only accessories marketed by SybronEndo are to be used with the elements obturation unit.

FRONT PANEL

1.		On/Off Power Button
2.		Setup Button
3.		Extruder Plunger Return Home Indicator
4.		Extruder Plunger Return Home Button
5.		Extruder Speed Indicator
6.		Extruder Speed Button
7.		Extruder Heating Indicator
8.		Extruder No Heat Mode Button
9.		No Heat Indicator
10.		Extruder Preheat Button
11.		Extruder Temperature Indicator
12.		System B Temperature Setpoint Indicator
13.		Check Tip Indicator
14.		Temperature Adjustment Buttons
15.		Hot Pulp Test Mode Button
16.		Cautery Mode Button
17.		Backfill Mode Button
18.		Downpack Mode Button
19.		Hot Pulp Test Indicator
20.		Cautery Mode Indicator
21.		Backfill Mode Indicator
22.		Downpack Mode Indicator
23.		Volume Indicator
24.		Audio Mode Indicator
25.		Setup Mode Indicator
26.		Reset to Defaults Indicator
27.		Cartridge Empty Indicator

DEVICE DESCRIPTION

The elements™ obturation unit combines the System B™ Heat Source with the first cartridge-loaded, backfill extruder. The System B Handpiece provides heating of the Heat Plugger with precision controlled temperature and timing. The Backfill Extruder features single-use standard elements™ Gutta Percha Cartridges. The Obturation Unit's motorized system extrudes gutta percha under precise temperature and speed control.

INDICATIONS FOR USE

The elements™ obturation unit is intended to be used in dentistry to provide continuous heat at the tip of a dental instrument to backfill and downpack gutta percha during endodontic root canal treatment.

Additionally, when the unit is used in the Extruder Mode, the elements™ obturation unit is used only to backfill gutta percha during root canal obturation.

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in the presence of flammable anesthetics such as a mixture of oxygen, air and nitrous oxide.
- The obturation unit should NOT be used on a patient with a pacemaker.
- Do not use on patients with a known sensitivity to copper and rubber latex.
- When using natural rubber latex gutta percha with this device, please check if patient is sensitive/allergic to natural rubber latex. Note: SybronEndo gutta percha is not made with natural rubber latex.

⚠ WARNINGS

- The System B tips and elements™ Gutta Percha cartridges are intended to reach high temperatures. Inadvertent contact with patient and operator must be avoided to prevent accidental burns..
- When replacing the extruder cartridge during a procedure, the cartridge may be hot to the touch. Handle empty extruder cartridge by the plastic locknut only. Other portions could be hot and could result in serious burns.
- Do not use the device near water. If unit is accidentally dropped in water, it might cause electric shock, destroy the device and can lead to serious injury or death.
- Only use the specified SybronEndo AC power supply and power cords.
- Use of other accessories that are not authorized for use with this device may cause malfunction and compromise patient safety.
- No modification of this equipment is allowed.
- For servicing refer to warranty information section.

⚠ **WARNING:** This product can expose you to chemicals including Lead and Lead compounds, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

PRECAUTIONS

- A protective dental dam is highly recommended when using this device.
- elements™ Gutta Percha Cartridges are for single-patient use.
- For use by qualified and trained personnel only.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional.
- When not in use, remove main plug from wall socket to isolate unit from mains power.
- Do not use in teeth with immature and/or over instrumented root canal apices unless the apex has been sealed.
- Avoid multiple activations of the System B handpiece while operating inside the root canal since prolonged exposure to high temperatures may cause damage to the tissues surrounding the tooth (PDL or bone).
- While using the device in Hot pulp test mode, place a small amount of a gutta percha pellet on the hot pulp test tip prior to application to patient's tooth. The hot pulp test tip should not be placed directly on the tooth surface.
- Do not sterilize the Heat Plugger in a chemical sterilization unit as it might corrode its components.

⚠ **CAUTION:** This device has been tested and found to comply with EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The device generates radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between devices.
- Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.
- For help with installation and configuration of the device contact Customer Service.

⚠ **CAUTION:** This device has been investigated with regard to safety from electrical shock and fire hazard as well as electromagnetic compatibility (EMC). The device has not been investigated for other physiological effects. Please contact SybronEndo if you have any further questions regarding electrical safety or EMC.

ADVERSE REACTIONS

None known.

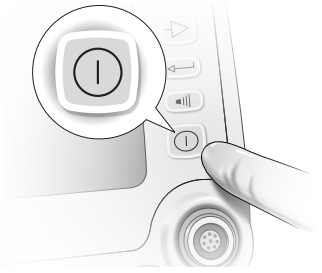
STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

INITIAL SETUP

1. Plug the Extruder handpiece cord into the appropriate electrical connector on the right front panel of the unit by lining up the red dotted markings.
2. Plug the System B handpiece cord into the appropriate electrical connector on the left front panel of the unit by lining up the red dotted markings.
3. Plug the correct cord for your country's power into the elements™ Obturation Power Supply.
4. Plug the power cord into wall power.
5. Plug the power supply into the back of the unit.

POWERING UNIT ON

Power the unit ON by pushing the ⏻ button on the unit or the button on either of the handpieces for 2 seconds.



INSTALLING/REMOVING SYSTEM B AND EXTRUDER HANDPIECE SHIELDS

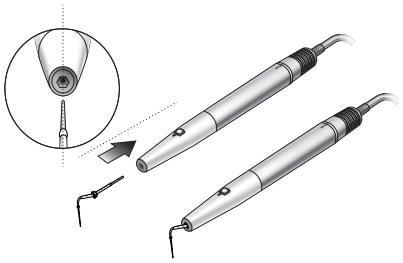
To install the System B or Extruder Handpiece Shield line up the index markings and carefully slide the shield onto the handpiece until a "click" is felt and heard. To remove the System B or Extruder Handpiece Shield, hold the bottom part of the handpiece with one hand, use other hand to grab the shield and pull away the handpiece shield without twisting.



SYSTEM B HANDPIECE

INSTALLING BUCHANAN HEAT PLUGGERS/HOT PULP TEST TIP

Install the desired Heat Plugger/ Hot Pulp Test Tip in the System B Handpiece as shown in the image. The Heat Plugger simply slides into one of 6 positions available by indexing the hex nut on the tip. Heat Pluggers without this hex nut should not be used with the elements obturation unit.



SELECTING SYSTEM B MODE

Press the desired mode button (for Downpack, Backfill, Hot Pulp Test, or Cautery). The temperature, temperature range, and maximum duration for each of these procedures is listed in the chart below. Heat Pluggers should be used for Downpack, Backfill, and Cautery Modes. Hot Pulp Test Tip should be used for Hot Pulp Test Mode.

Setting	Symbol	Preset Temperature (°C)	Temperature Range (°C)	Duration (seconds)
Hot Pulp Test		200	140-400	60
Cautery		600	600	5
Backfill		100	100	15
Downpack		200	140-400	4

After selecting the mode, the unit will display the mode selected and its preset temperature.

CHANGING TEMPERATURE

NOTE: Temperature can only be changed in Downpack and Hot Pulp Test Mode

If a temperature setting other than the preset is desired, the (+) or (-) button can be used to change the temperature of the heat plugger tip in 5 degree increments. Holding either (+) or (-) button for two seconds will scroll the temperature until the desired temperature is obtained as indicated on the display. Pressing and holding the current mode buttons for 4 seconds will save that temperature as a preset for that specific mode. This new temperature preset is retained until manually changed or defaults are renewed. If a button for another mode is selected before saving the new temperature, the unit will switch to that mode and the new temperature will not be saved.

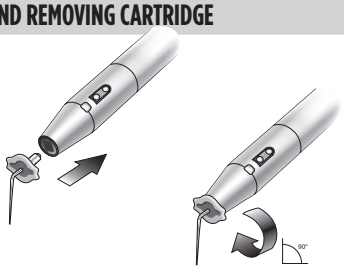
ACTIVATING SYSTEM B HANDPIECE

Activate the System B Handpiece extra orally prior to use by depressing and holding its button. If the Heat plugger is installed correctly, the LED indicator on the Handpiece will illuminate, and the appropriate mode indicator will flash rapidly. The Heat Plugger will only remain heated as long as the button is depressed. To avoid overheating, each of the modes has a preset duration, as shown in the table above. The Handpiece will need to be reactivated to resume heating beyond the preset duration. The automatic sensing circuit will display if an incorrect tip is installed (relative to the selected mode) and will not function until correct tip is installed. If a worn-out tip is encountered, will also be displayed.

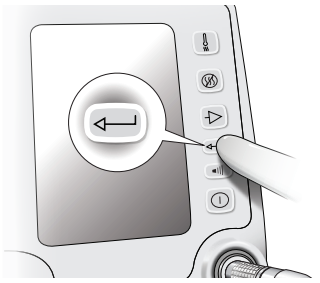
NOTE: Heat pluggers must be autoclaved between every use. See the instructions in the "Cleaning and Sterilization" section.

EXTRUDER HANDPIECE

EXTRUDER HANDPIECE - INSERTING AND REMOVING CARTRIDGE



- Prior to inserting the cartridge press the button to calibrate the handpiece.
- Insert a new obturation cartridge into the handpiece by pushing the larger end of the cartridge into the handpiece and turning it a quarter turn clockwise so that it engages into the handpiece. Remove the cartridge by turning the locknut counterclockwise in order to dislodge it. Then pull the cartridge out of the handpiece. The cartridge can then be disposed.
- To replace a cartridge before it is completely empty, press the button, which will retract the plunger. During plunger retraction, both indicators will flash on the screen and the indicator will remain solid after complete plunger retraction.



NOTE: When the extruder handpiece is disconnected from the console, the temperature Indicator will display this .

WARNING: Handle empty extruder cartridge by plastic locknut only. Other portions could be hot and result in a serious burn.

ACTIVATING EXTRUDER HEATING



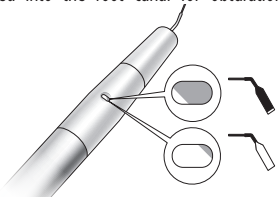
Press the button or the activation button on the extruder handpiece. Segments of will flash sequentially on the screen during preheat, which should take approximately 45 seconds. The thermometer segments on the screen will fill as temperature rises. When preheat is complete, the and indicators on the screen will be solid. The temperature will be maintained 15 minutes for gutta percha. Heating will then shut off, the indicator will disappear and the handpiece will not activate. The heater can also be shut off at any time by pressing the button. Pressing the button displays on the screen. To exit the no heat mode press Extruder No Heat Mode Button again. The thermometer segments will track actual temperature. The heater can be reactivated at any time by pressing the button or Extruder Handpiece activation button again. Pressing the button while heater is on will disengage heat.

SETTING EXTRUSION SPEED

SLOW – Set extrusion speed using the button. Ensure appears on the screen. When preheat is complete, pressing top or bottom handpiece activation button will cause slow extrusion speed.
MEDIUM - Set extrusion speed using the button. Ensure appears on the screen. When preheat is complete, pressing bottom handpiece activation button will cause medium extrusion speed.
FAST- Set extrusion speed using the button. Ensure appears on the screen. When preheat is complete, pressing top handpiece activation button will cause fast extrusion speed.

EXTRUDING GUTTA PERCHA

Activate the extruder by depressing any of the two buttons on the handpiece. The extruder motor will initiate, which is indicated by a lighted LED on the handpiece and a flashing of . Before placing the extruder needle in the root canal, activate the extruder with the button on the handpiece until material extrudes through the needle. Upon release of the button, gutta percha will stop extruding.The extruder can then be placed into the root canal for obturation.



If the handpiece is deactivated before the cartridge is empty, the plunger will retract slightly to prevent excess material from discharging from the needle. When the cartridge is empty, will display and the plunger will automatically retract. The Handpiece has a mechanical "gauge" which indicates the amount of gutta percha remaining in the cartridge as shown in the image.

CHANGING THE DEFAULT SOUND SETUP

The elements™ obturation unit offers three different sound mode settings. Active sounds associated with various events for each of these modes are displayed in the chart below. To cycle through volume indicator , audio mode indicator 3 and Setup Mode Indicator • options press the button repeatedly until the desired option starts flashing.

1. Activate the unit by pushing the button.
2. Press the button, the will flash on the screen. Press one of the (+) or (-) buttons until desired volume level is reached.

Press the button to enter Sound Mode Setup, 1, 2 or 3 will flash. Press one of the (+) or (-) buttons until desired sound mode is reached. The sound mode chart outlines which sounds are active in each mode. If no sound is desired, adjust the volume accordingly.

NOTE: Press and hold button for 2 seconds and the desired volume level or sound mode will be saved. Unit will also leave the sound set up mode and return to functional mode after 5 seconds of inactivity.

SOUND MODE CHART

EVENT	SOUND NAME — ACTIVE IN MODES:	1	2	3
1	**Any Keystroke** Audio feedback for any user interaction with the console and handpiece.	✓		
2	**Extruder Set to No Heat** A chime when no heat button on the button pad membrane is pressed.	✓		
3	**Initiate Extruder Preheat** A chime when the preheat button on the button pad membrane is pressed.	✓		
4	**Extruder Preheat Timeout** A chime to alert user when the extuder keep warm timer has expired. (Standard Gutta Percha mode 15 minute timeout)	✓		
5	**Invalid Keystroke** Audio prompt for invalid buttons are presses in setup mode.	✓	✓	
6	**System B Downpack 5- and 10-second Timers** In Downpack mode after the auto shutoff or release of the handpiece button, the system has two timers. The system beeps once at 5 seconds and beeps twice at 10 seconds upon heater shutoff (by releasing button or auto shutoff).	✓		
7	**Extruder Reaches Temperature** A «zing» sound at the end of preheating cycle notifying the users that the exturder has reached the target tempearture.	✓	✓	
8	**Extruder Mode Active** A humming sound when the extruder motor is active.	✓	✓	
9	**Empty Extruder Cartridge** A «ding» sound when the extruder motor is at the most forward postion notifying the user that the cartridge is empty now.	✓		
10	**Unit Power On** Sound when the «On» button is pushed.	✓	✓	✓
11	**Reset Defaults** Restore factory setting ackowledgement sound.	✓	✓	✓
12	**Incorrect Heat Plugger** System B alert for defective tips in Downpack, Backfill and Cautery mode, or Hot Pulp Test Tip missing.	✓	✓	✓
13	**New Temperature Saved** When the System B side default temperature is changed and saved.	✓	✓	✓
14	**Extruder Is Under Temperature** A high pitch chime when the user tries to activate the extruder handpiece before the tip reaches the minimum required temperature.	✓	✓	✓
15	**Active System B Handpiece** A humming sound when the System B heater is active.	✓	✓	✓
16	**System B Handpiece Timeout** A «Clink» sound coinciding with either the release of the Handpiece Activation button or the end of a System B mode duration.	✓	✓	

RESETTING TO DEFAULTS

To reset to defaults, press the button repeatedly until the • indicator flashes at the bottom right of the screen. Immediately press the + on the button once. The • indicator will change to ▸•◂ indicator and flash. Immediately press and hold the button for 2 seconds and the unit will reset to defaults, including sound mode, volume and preset temperatures.

Unit will leave setup mode and return to functional mode after five seconds of inactivity. When the unit leaves setup mode, 3 , , and ▸•◂ will all disappear.

POWER UNIT OFF

To power the unit off, press the button.

CLEANING AND STERILIZATION

Clean the elements™ obturation system, Buchanan Heat Pluggers, Hot Pulp Test Tip, Cartridge Needle Bender and Extruder and System B Shields immediately after each patient use following the cleaning steps to prevent drying of soil and contaminants.

The components mentioned above should be inspected prior to cleaning for the appearance of defects such as cracks, deformations, corrosion, which are indications that the instruments are not in conditions to be re-used with the required level of confidence.

The use of automated cleaning devices is not recommended for the cleaning of the above components.

- Remove the used gutta percha cartridge and the Heat Plugger from the respective handpieces.
- Carefully discard examination gloves, rinse and disinfect hands using an appropriate hand disinfectant solution and use a new pair Lof examination gloves.
- Follow standard precautions for personal protection using cleaning agents/disinfectant solution as recommended by the manufacturer.

NOTE: FDA-cleared sterilization pouches are to be used following the recommended sterilization parameters.

Health Care facilities are responsible for making sure that the sterilization equipment is calibrated according to the manufacturers manuals and specifications. In addition, health care facilities are responsible for training their staff on infection control and proper sterilization procedures.

elements™ obturation CONSOLE

The elements™ obturation Console has sensitive electronic circuitry and should not be autoclaved as it will damage the device.

CLEANING:

- The Base Unit should be wiped down with a cloth moistened with any of the common nonabrasive, mild, cleaning liquids containing alcohol. SybronEndo recommends Cavicide.
- Repeat with additional wipes until no soil is visible on the cloth.
- Visually inspect the Base Unit to ensure cleanliness and for any damage or contamination. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps.

⚠ Do not submerge the device or let liquids enter the Base Unit.

EXTRUDER AND SYSTEM B HANDPIECES

The Extruder and System B Handpieces have sensitive electronic circuitry and should not be autoclaved as it will damage the device.

CLEANING:

- The handpiece shields must be removed from the handpieces prior to cleaning.
- Clean handpieces and cords with a cloth moistened with any of the common nonabrasive, mild, cleaning liquids containing alcohol. SybroEndo recommends CaviCide.
- Repeat with additional wipes until no visible soil is detected on the cloth.
- Visually inspect the Extruder and System B handpieces to ensure cleanliness and for any damage or contamination. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps.

⚠ Do not submerge the device or let liquids enter the enclosure.

BUCHANAN HEAT PLUGGERS AND HOT PULP TEST TIP

Heat Pluggers and Hot Pulp Test Tips must be cleaned and sterilized after each use. For the reuse of the Heat Pluggers, please refer to the Instructions For Use enclosed in the individual Heat Pluggers.

CLEANING:

- Remove the Heat Plugger/Hot Pulp Test Tip from the System B Handpiece.
- Clean with water and mild, nonabrasive detergent such as dishwashing liquid using a soft bristled brush until all visible soil is removed.
- Rinse with clean running water for a minimum of 30 seconds.
- Visually inspect for cleanliness and for any damage or contamination.
- If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until there is no visible contamination.
- Dry with a clean, lint free cloth until there is no visible moisture.

STERILIZATION:

- Place the Heat Plugger/Hot Pulp Test Tip in a sterilization pouch suitable for steam sterilization.
- For Heat Plugger/Hot Pulp Test Tip operate Gravity Displacement Sterilization Cycle at 121 °C (250 °F) for 30 minutes followed by 30 minutes of drying time or Pre-Vacuum sterilization cycle 132 °C (270 °F) for 4 minutes, followed by 20 minutes of drying time as noted in the table titled: Recommended Sterilization Parameters.

EXTRUDER AND SYSTEM B SHIELDS

The Extruder and System B shields must be cleaned and sterilized after each use.

CLEANING:

- The shields must be removed from the handpieces for cleaning and sterilization.
- Note: Do not remove the Silicone Boot from either handpiece shield.
- The Extruder and System B shields should be wiped down with a cloth moistened with any of the common nonabrasive, mild, cleaning liquids containing alcohol. SybronEndo recommends CaviCide.
- Use a cotton swab or a small, soft brush moistened with CaviCide to remove any soil that may have accumulated in crevices (e.g., between the silicone boot and the body of the shield)
- Repeat with additional wipes until no soil is visible on the cloth. After cleaning soil, the shields should be rinsed with clean running water for a minimum of 30 seconds to remove residues of cleaning agents.
- Visually inspect the Extruder and System B Shields to ensure cleanliness and for any damage or contamination. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps.
- Dry with a clean, lint free cloth until there is no visible moisture.

STERILIZATION:

- Place the handpiece shields in a sterilization pouch suitable for steam sterilization. For handpiece shields, operate Gravity Displacement Sterilization Cycle at 121 °C (250 °F) for 30 minutes followed by 30 minutes of drying time or Pre-Vacuum sterilization cycle 132 °C (270 °F) for 4 minutes, followed by 20 minutes of drying time as noted in the table titled: Recommended Sterilization Parameters.

CARTRIDGE NEEDLE BENDER

The Cartridge Needle Bender must be cleaned and sterilized after each use.

CLEANING:

- Prepare an ultrasonic bath with an enzymatic cleaning solution at the concentration and temperature specified by the manufacturer of the enzymatic solution.
- Place Cartridge Needle B Hender in the ultrasonic bath for 10 minutes.
- Remove the Cartridge Needle Bender from the bath and rinse with clean running water for a minimum of 30 seconds
- Visually inspect for cleanliness and for any damage or contamination.
- If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until there is no visible contamination.
- Dry with a clean, lint free cloth until there is no visible moisture.

STERILIZATION:

- Place the Cartridge Needle Bender in a sterilization pouch suitable for steam sterilization. For Cartridge Needle Bender operate Gravity Displacement Sterilization Cycle at 121 °C (250 °F) for 30 minutes followed by 30 minutes of drying time or Pre-Vacuum sterilization cycle 132 °C (270 °F) for 4 minutes, followed by 20 minutes of drying time as noted in the table titled: Recommended Sterilization Parameters.

Recommended Sterilization Parameters

Moist Heat Sterilization		
Cycle	**Gravity Displacement***	**Pre-Vacuum**
Temperature (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Exposure Time (minutes)	30 minutes	4 minutes
Drying Time (minutes)	30 minutes	20 minutes

*The sterilization process of the Shields and Needle Benders were validated within fully loaded chamber using steam gravity displacement sterilization cycle.

STORAGE:

- After sterilization, place the FDA-cleared sterilization pouches containing the devices in a dry and dark place such as a closed cupboard or a drawer.
- Follow the instructions provided by the FDA-cleared sterilization pouches' manufacturer regarding storage conditions and maximum allowed time in storage.

SYMBOLS

SN	Serial Number
	Manufacturer
	Manufacture Date
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limits for storage and transportation
	Humidity Limitation
	Pressure Limitation
	Do not throw into trash
C US MC 157498	CSA mark with «C/US» indicator for certified products
	Warning or Precautions
	Consult instructions for use
	Type B applied part
	Class II Medical Electrical Equipment
	Do not autoclave
REF	Part Number
121°C (250°F)	Gravity Displacement Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 121 °C (250 °F).
132°C (270°F)	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132 °C (270 °F).
Rx only	CAUTION: USA federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

DISPOSAL INSTRUCTION



Dispose of Properly

When you plan to dispose of the elements™ obturation unit please return it to SybronEndo for environmentally sound recycling. Please contact your sales representative for details. The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive forbids the disposal of waste electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste, requiring that it be collected and recycled or disposed of separately. Hazardous substances are present in electrical and electronic equipment and present potential risks to human health and the environment. Electrical equipment must be disposed according to local regulations and regional laws.

Origin: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TECHNICAL SPECS

DIMENSION/WEIGHT

elements™ obturation unit Console:	Weight:	0.93 kg
	Height:	153 mm
	Width:	179 mm
	Depth:	133 mm
Extruder Handpiece:	Weight:	0.23 kg
	Outside Diameter:	24 mm
	Length:	193 mm
System B Handpiece:	Weight:	0.14 kg
	Outside Diameter:	19 mm
	Length:	173 mm

Classification: IEC 60601-1, Class II, patient contact, type B

Mode of operation: Continuous operation

Degree of safety of application in presence of a flammable anesthetic mixture: Unit unsuitable for use in presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Storage and Transport conditions:	Conditions for use:
40°C (104°F) –10°C (14°F) Temperature	35°C (95°F) 10°C (50°F) Temperature
95% 10% Relative Humidity	75% 30% Relative Humidity
1400 hPa 500 hPa Atmospheric pressure	1013 hPa 697 hPa Atmospheric pressure
	0–10,000 ft. Altitude Limitation

Model: elements™ obturation unit

Power Supply: INPUT: 100-240V ~ 47-63Hz 1.35-0.53A
OUTPUT: 24V ⎓ 2.08A max.
Timing Mechanism: ±1 second

WARRANTY INFORMATION

RETURNS AND WARRANTY

The unit is designed for lasting durability and predictable results. The unit comes with a one-year warranty. If the unit fails to operate correctly, contact your SybronEndo customer service representative at 800-346-3636. Outside the United States, call customer service at +1-714-516-7979 or contact your local dealer or supplier to coordinate the returns/repairs with SybronEndo. Repair services are available after one-year warranty period at the customer's own cost. The same RMA process can be followed.

Warranty repairs can only be performed by SybronEndo or by authorized agencies with original factory parts. Authorized service personnel will have access to any necessary technical specifications to ensure the repair is performed correctly. Any unauthorized repairs will void the warranty.

1. Many problems can be solved over the phone. Do not hesitate to contact us if you experience difficulties when using the Unit.
2. For returns, call us for a Return Merchandise Authorization (RMA) number.
3. Use the original packaging when shipping or storing your Unit. If the original box and/or foam packing are not available, call SybronEndo for packing instructions. Damages incurred during shipping due to improper packaging are not covered by the warranty.
4. Mark all outer packaging with the RMA number, your name, address, and phone number.
5. Shipping costs are not covered by the warranty.

DISCLAIMER

The responsibility of SybronEndo, as a manufacturer of Medical Electrical devices, extends to the technical safety features of the device only if maintenance and repairs are carried out by SybronEndo or by authorized agencies with original factory parts.

For safety reasons, this product should be used with accessories manufactured and sold by SybronEndo. Any use of non-authorized accessories or not following any of the instructions for use is done so at the operator's risk and voids the warranty.

SybronEndo does not assume any responsibility for incorrect diagnosis due to operator error or equipment malfunction.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Medical Electrical Equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility. The elements™ obturation unit needs to be installed and put into service according to the electromagnetic compatibility information provided in these instructions. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

⚠ WARNINGS:

- The use of accessories and options other than those specified by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity of the elements™ obturation unit.
- In the event of intermittent function of the device due to exposure to electromagnetic interference, power cycle the unit as per IFU instructions provided above.
- In the event of permanent damage or display blackouts of the device due to electromagnetic interference, stop use of the unit. Contact Customer Service.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the elements™ obturation unit, including compatible cable. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The elements™ obturation unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the elements™ obturation unit should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The elements™ obturation unit uses RF energy only for its internal function. The Element Obturation Unit delivers energy to the patient in a form other than RF electromagnetic.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The elements™ obturation unit is suitable for use install establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environ-ment (e.g. hospital) with dedicated power supply system
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The elements™ obturation unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the elements™ obturation unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3* Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3* Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	The distance between transmitting antenna and EUT was at least 1 meter for proximity field RF wireless communication equipment testing. The testing was performed with 1.7 m System B handpiece cable, 1.7 m extruder cable and 1.85 m AC/DC adapter cable bundled to 1 meter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF EM Fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80%	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz	
Proximity Fields from RF Wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Table 9 of IEC 60601-1-2 ed. 4.0	Table 9 of IEC 60601-1-2 ed. 4.0	

NOTE 1: *6 Vrms in the ISM bands
The ISM band is 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz
NOTE 2: The elements™ obturation unit was tested at 120 VAC/60 Hz and 230 VAC/50 Hz
NOTE 3: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The elements™ obturation unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the elements™ obturation unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	The elements™ obturation unit complies antistatic material and synthetic material with relative humidity level as low as 10%.
Electrical fast transient/burst (Power Lines) IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz repetition frequency	±2 kV, 100 kHz repetition frequency	The elements™ obturation unit is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to ground	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to ground	The elements™ obturation unit is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.
Voltage dips and Voltage interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles at single phase (0°) Voltage interruptions: 0% UT, 250/300 cycle	Voltage dips: >95% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. >95% UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles at single phase (0°) Voltage Interruptions: 100% UT for 250 cycles	The elements™ obturation unit is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	30 A/m; 50 Hz and 60 Hz	The elements™ obturation unit is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility envi-ronment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

System B

Protection de la pièce à main du System B
973-0332

Capuchon en silicone du System B
973-0330

Pièce à main du System B
973-0327

Fouloir thermique Buchanan, pointe fine de 0,06
952-0004

Extruder

Capuchon en silicone du pistolet à gutta
973-0329

Protection de la pièce à main du pistolet à gutta
973-0331

Pièce à main du pistolet à gutta
973-0326

Cartouche gutta-percha
(vendue séparément)



Système d'obturation complet
973-0322
(console non vendue séparément.)

Cordon d'alimentation
(Australie)
973-0361

Appareil à plier pour cartouche
973-0337

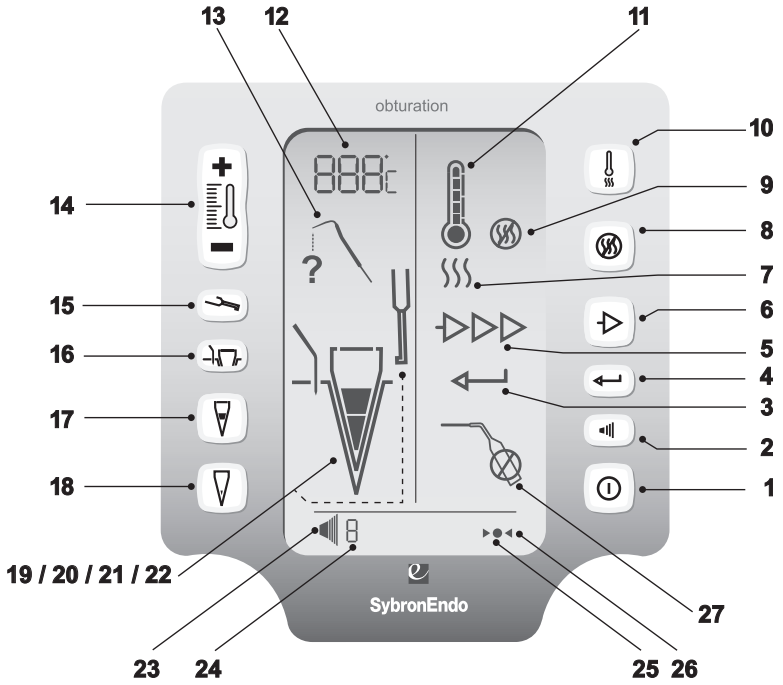
Cordon d'alimentation
(Royaume-Uni)
973-0336

Bloc d'alimentation électrique
(transformateur)
973-0333

Cordon d'alimentation
(États-Unis/Canada)
973-0334

Cordon d'alimentation
(Europe)
973-0335

INTERFACE UTILISATEUR



Contenu de l'emballage :	Quantité	Disponible à l'achat
Console du système d'obturation elements	1	Non vendue séparément
Pièce à main du pistolet à gutta elements	1	973-0326
Pièce à main du System B elements	1	973-0327
Protection de la pièce à main du pistolet à gutta elements	2	973-0331
Protection de la pièce à main du System B elements	2	973-0332
Bloc d'alimentation du système d'obturation elements	1	973-0333
Cordon d'alimentation c.a., États-Unis/Canada	1	973-0334
Cordon d'alimentation c.a., Europe	1	973-0335
Cordon d'alimentation c.a., Royaume-Uni	1	973-0336
Cordon d'alimentation c.a., Australie	1	973-0361
Appareil à plier pour cartouche	1	973-0337
Manuel d'utilisation du système d'obturation elements	1	Non vendu séparément
Capuchon en silicone elements - Pièce à main du pistolet à gutta	2	973-0329
Capuchon en silicone elements – Pièce à main du System B	2	973-0330
Fouloir thermique Buchanan (pointe fine de 0,06)	1	952-0004
Guide de démarrage rapide	1	Non vendu séparément

Accessoires : À utiliser impérativement avec l'elements™ obturation unit.	Quantité	Disponible à l'achat
Cartouche gutta-percha elements - calibre 23 - corps moyen (argent)	10	972-1002
Cartouche gutta-percha elements - calibre 25 - corps léger (argent)	10	972-1003
Cartouche gutta-percha elements - calibre 23 - corps lourd (argent)	10	972-1005
Cartouche gutta-percha elements - calibre 23 - corps moyen (or)	10	972-2500
Cartouche gutta-percha elements - calibre 25 - corps léger (or)	10	972-2501
Cartouche gutta-percha elements - calibre 23 - corps lourd (or)	10	972-2502
Fouloir thermique Buchanan - Pointe extra fine de 0,04	1	952-0031
Fouloir thermique Buchanan - Pointe fine de 0,06	1	952-0004
Fouloir thermique Buchanan - Pointe fine à moyenne de 0,08	1	952-0005
Fouloir thermique Buchanan - Pointe moyenne de 0,10	1	952-0006
Fouloir thermique Buchanan - Pointe moyenne à grande de 0,12	1	952-0007
Fouloirs thermiques Buchanan (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Embout de test de pulpe chaude	1	973-0219

REMARQUE : seuls les accessoires commercialisés par SybronEndo doivent être utilisés avec le système d'obturation elements.

PANNEAU AVANT

1.		Touche Marche/Arrêt
2.		Touche de configuration
3.		Piston du pistolet à gutta Témoin de retour en position initiale
4.		Piston du pistolet à gutta Touche de retour en position initiale
5.		Témoin de vitesse du pistolet à gutta
6.		Touche de sélection de la vitesse du pistolet à gutta
7.		Témoin du générateur de chaleur du pistolet à gutta
8.		Touche de mode Sans génération de chaleur du pistolet à gutta
9.		Témoin de mode Sans génération de chaleur
10.		Touche de préchauffage du pistolet à gutta
11.		Témoin de température du pistolet à gutta
12.		Témoin de température de consigne du System B
13.		Témoin de contrôle de l'embout
14.		Touches de réglage de la température
15.		Touche de mode Test de pulpe chaude
16.		Touche de mode Cautère
17.		Touche de mode Compactage en phase montante
18.		Touche de mode Compactage en phase descendante
19.		Témoin de test de pulpe chaude
20.		Témoin de mode Cautère
21.		Témoin de mode Compactage en phase montante
22.		Témoin de mode Compactage en phase descendante
23.		Témoin de volume
24.		Témoin de mode Audio
25.		Témoin de mode Configuration
26.		Témoin de réinitialisation des paramètres par défaut
27.		Témoin de cartouche vide

DESCRIPTIF DE L'APPAREIL

L'elements™ obturation unit associe la System B™ Heat Source au premier pistolet à gutta à cartouche pour le compactage en phase montante. La System B Handpiece permet de chauffer le Hheat Plugger et de contrôler précisément la température et le minutage. Le pistolet à gutta de compactage en phase montante est équipé d'elements™ Gutta Percha Cartridges standard à usage unique. Le dispositif d'extrusion motorisé du système d'obturation extrude de la gutta-percha à une température et une vitesse précisément contrôlées.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'elements™ obturation unit est conçu pour être utilisé en odontologie. Il est censé apporter une chaleur continue à l'extrémité d'un instrument dentaire pour le compactage de la gutta-percha en phases montante et descendante pendant le traitement endodontique des canaux radiculaires.

En outre, lorsque le système est utilisé en mode Pistolet à gutta, l'elements™ obturation unit n'est utilisé que pour le compactage de la gutta-percha en phase montante pendant l'obturation des canaux radiculaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, p. ex. un mélange d'oxygène, d'air et de protoxyde d'azote.
- NE PAS utiliser le système d'obturation sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité connue au cuivre et au latex de caoutchouc.
- En cas d'utilisation de gutta-percha issue du latex de caoutchouc naturel avec cet appareil, vérifier si le patient est sensible/allergique au latex de caoutchouc naturel. Remarque : la gutta-percha SybronEndo ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Les instruments du System B et les elements™ Gutta Percha cartridges sont conçus pour être portés à une température élevée. Éviter tout contact involontaire avec le patient ou l'opérateur pour prévenir les brûlures accidentelles.
- Lors du remplacement de la cartouche du pistolet à gutta au cours d'une procédure, la cartouche peut éventuellement être chaude au toucher. Saisir la cartouche du pistolet à gutta vide uniquement par la vis de blocage en plastique. La température élevée des autres parties de l'outil risque de provoquer de graves brûlures.
- Ne pas utiliser l'appareil près de l'eau. La chute accidentelle de l'appareil dans l'eau peut provoquer un choc électrique, détruire l'appareil et entraîner des blessures graves, voire mortelles.
- Utiliser exclusivement le bloc d'alimentation c.a. SybronEndo et les cordons d'alimentation spécifiés.
- L'utilisation d'accessoires non autorisés avec cet appareil risque de provoquer un dysfonctionnement et de compromettre la sécurité du patient.
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
- Pour l'entretien, consulter la section Informations relatives à la garantie.

⚠ **AVERTISSEMENT :** ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, y compris le plomb et les composés du plomb, que l'État de Californie reconnait être à l'origine de cancers et de malformations congénitales ou d'autres effets délétères sur la reproduction. Pour plus d'informations, consulter le site www.P65Warnings.ca.gov.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- En cas d'utilisation de cet appareil, une digue dentaire protectrice est fortement recommandée.
- Les elements™ Gutta Percha cartridges sont à usage unique.
- Cet appareil est réservé à un personnel justifiant de qualifications et d'une formation adéquates.
- La réglementation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, débrancher la fiche secteur de la prise murale pour isoler l'appareil du secteur.
- Ne pas utiliser sur les dents présentant un apex de canal radiculaire immature ou un apex façonné par des instruments, à moins que le canal radiculaire n'ait été bouché.
- Éviter d'actionner plusieurs fois la System B handpiece pendant le traitement du canal radiculaire, car une exposition prolongée à des températures élevées peut endommager les tissus qui entourent la dent (PDL ou os).
- Lors de l'utilisation de l'appareil en mode Test de pulpe chaude, placer une petite quantité de la pastille de gutta-percha sur l'embout de test de pulpe chaude avant son application sur la dent du patient. L'embout de test de pulpe chaude ne doit pas être placé directement sur la surface de la dent.
- Ne pas stériliser le fouloir thermique dans un appareil de stérilisation chimique sous peine de corroder ses composants.

⚠ **MISE EN GARDE :** cet appareil a été testé et s'est avéré conforme aux limites de compatibilité électromagnétique imposées par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces limites ont pour objectif d'assurer une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles dans un établissement médical type. Cet appareil produit de l'énergie aux fréquences radioélectriques ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il risque de provoquer des perturbations nuisibles sur d'autres appareils situés à proximité. Il n'existe cependant aucune garantie que de telles perturbations ne surviendront pas dans un établissement donné. Si cet appareil perturbe le fonctionnement d'autres appareils, ce qui peut être vérifié en mettant l'appareil hors tension puis sous tension, l'utilisateur est invité à tenter d'y remédier en procédant comme suit :

- Réorienter ou déplacer l'appareil affecté.
- Augmenter la distance séparant les appareils.
- Brancher l'appareil sur la prise d'un circuit différent de celui des autres appareils.
- Contacter le service clientèle pour obtenir de l'aide concernant l'installation et la configuration de l'appareil.

⚠ **MISE EN GARDE :** le degré de protection contre les chocs électriques et le risque d'incendie, ainsi que la compatibilité électromagnétique (CEM) de cet appareil ont été étudiés. Les autres effets physiologiques de cet appareil n'ont pas été évalués. Pour toute autre question concernant la sécurité électrique ou la compatibilité électromagnétique, veuillez contacter SybronEndo.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

INSTRUCTIONS – ÉTAPE PAR ÉTAPE

CONFIGURATION INITIALE

1. Brancher le cordon de la pièce à main du pistolet à gutta sur le connecteur électrique prévu à cet effet sur la droite du panneau avant de l'appareil en alignant les repères en pointillés rouges.
2. Brancher le cordon de la System B handpiece sur le connecteur électrique prévu à cet effet sur la gauche du panneau avant de l'appareil en alignant les repères en pointillés rouges.
3. Brancher le cordon approprié en fonction de l'alimentation disponible dans le pays d'utilisation sur l'elements™ Obturation Power Supply.
4. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise murale.
5. Brancher le bloc d'alimentation sur l'arrière de l'appareil.

MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL

Pour mettre l'appareil sous tension, appuyer sur la touche ⏻ de l'appareil ou sur la touche de l'une des deux pièces à main pendant 2 secondes.



INSTALLATION/RETRAIT DES PROTECTIONS DES PIÈCES À MAIN DU SYSTEM B ET DU PISTOLET À GUTTA

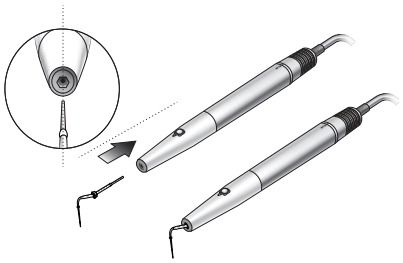
Pour installer la protection de la pièce à main du System B ou du pistolet à gutta, aligner les repères et faire glisser avec précaution la protection dans la pièce à main jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse ressentir et entendre. Pour retirer la protection de la pièce à main du System B ou du pistolet à gutta, tenir la partie inférieure de la pièce à main d'une main, utiliser l'autre main pour saisir la protection et la retirer de la pièce à main sans la tordre.



SYSTEM B HANDPIECE

INSTALLATION DES FOULOIRS THERMIQUES BUCHANAN / DE L'EMBOUT DE TEST DE PULPE CHAUDE

Monter le fouloir thermique ou l'embout de test de pulpe chaude souhaité sur la System B Handpiece, comme indiqué sur l'image. Le fouloir thermique glisse simplement pour adopter l'une des 6 positions possibles par positionnement de l'écrou sur l'embout. Ne pas utiliser de fouloirs thermiques dépourvus de cet écrou avec le système d'obturation elements.



SÉLECTION DU MODE SYSTEM B

Appuyer sur la touche du mode souhaité (Compactage en phase descendante, Compactage en phase montante, Test de pulpe chaude ou Cautère). La température, la plage de températures et la durée maximale de chacune de ces opérations sont répertoriées dans le tableau ci-dessous. Il convient d'utiliser des fouloirs thermiques dans les modes Compactage en phase descendante, Compactage en phase montante et Cautère. L'embout de test de pulpe chaude doit être utilisé dans le mode Test de pulpe chaude.

Réglage	Symbole	Température préréglée (°C)	Plage de température (°C)	Durée (secondes)
Test de pulpe chaude		200	140-400	60
Cautère		600	600	5
Compactage en phase montante		100	100	15
Compactage en phase descendante		200	140-400	4

Une fois la sélection effectuée, l'appareil affiche le mode sélectionné et la température préréglée.

MODIFICATION DE LA TEMPÉRATURE

REMARQUE : la température ne peut être modifiée qu'en mode Compactage en phase descendante et en mode Test de pulpe chaude.

Utiliser les signes (+) ou (-) de la touche pour modifier la température de l'embout du fouloir thermique par incrément de 5 degrés si la température souhaitée est différente de la température préréglée. Pour faire défiler la température jusqu'à l'obtention de la température désirée comme indiqué sur l'écran, appuyer longuement sur le signe (+) ou (-) de la touche pendant deux secondes. Appuyer longuement sur la touche du mode en cours pendant 4 secondes pour enregistrer cette valeur comme température de préréglage pour ce mode. Ce nouveau préréglage de température est conservé en mémoire tant qu'il n'est pas modifié manuellement ou que les valeurs de réglage par défaut n'ont pas été rétablies. Si l'on sélectionne la touche d'un autre mode avant d'enregistrer le nouveau réglage de température, l'appareil bascule sur ce mode et le nouveau réglage de température est perdu.

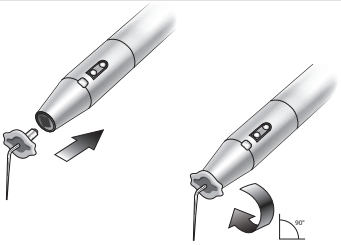
ACTIVATION DE LA SYSTEM B HANDPIECE

Avant toute utilisation, activer la System B Handpiece à l'extérieur de la cavité buccale en appuyant longuement sur la touche correspondante. Si le fouloir thermique est installé correctement, le témoin à DEL de la pièce à main s'allume et le témoin du mode correspondant clignote rapidement. Le fouloir thermique reste chauffé aussi longtemps que l'on appuie sur la touche. Comme indiqué dans le tableau ci-dessus, chaque mode comporte une durée préréglée pour éviter tout risque de surchauffe. Il faut réactiver la pièce à main pour relancer le chauffage au-delà de la durée préréglée. Le circuit de détection automatique affiche s'il détecte un embout inapproprié (pour le mode sélectionné) ; l'appareil ne fonctionne pas tant que l'anomalie n'a pas été corrigée. En cas d'utilisation d'un embout usagé, s'affiche également.

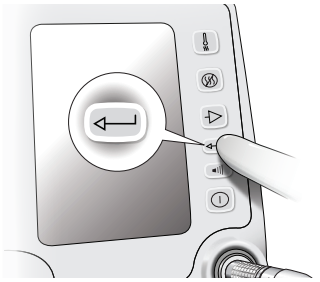
REMARQUE : les fouloirs thermiques doivent être stérilisés à l'autoclave entre chaque utilisation. Se reporter à la rubrique « Nettoyage et stérilisation ».

PIÈCE À MAIN DU PISTOLET À GUTTA

PIÈCE À MAIN DU PISTOLET À GUTTA – INSERTION ET RETRAIT DE LA CARTOUCHE



- Avant d'insérer la cartouche, appuyer sur la touche pour étalonner la pièce à main.
- Introduire une nouvelle cartouche d'obturation dans la pièce à main en poussant la plus grande extrémité de la cartouche dans la pièce à main et en la tournant d'un quart de tour dans le sens horaire de telle sorte qu'elle s'enclenche dans la pièce à main. Retirer la cartouche en tournant la vis de blocage dans le sens antihoraire pour la dégager. Ensuite, retirer la cartouche de la pièce à main. Elle peut alors être mise au rebut.
- Pour remplacer une cartouche avant qu'elle ne soit totalement vide, appuyer sur la touche pour rétracter le piston. Pendant la rétraction du piston, les deux témoins se mettent à clignoter à l'écran et le témoin reste allumé en continu après la rétraction complète du piston.



REMARQUE : lorsque la pièce à main du pistolet à gutta est débranchée de la console, le témoin de température affiche .

AVERTISSEMENT : saisir la cartouche du pistolet à gutta vide uniquement par la vis de blocage en plastique. La température élevée des autres parties de l'outil risque de provoquer de graves brûlures.

ACTIVATION DU CHAUFFAGE DU PISTOLET À GUTTA



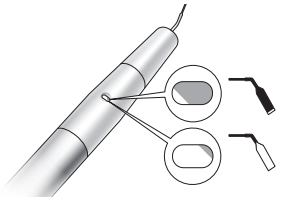
Appuyer sur la touche ou sur la touche d'activation de la pièce à main du pistolet à gutta. Des segments de clignotent successivement à l'écran pendant le préchauffage, qui dure environ 45 secondes. Les segments de l'indicateur de température se remplissent au fur et à mesure que la température augmente. Lorsque le préchauffage est terminé, les témoins et à l'écran restent allumés en continu. La température sera maintenue pendant 15 minutes pour la gutta-percha. Le générateur de chaleur est ensuite désactivé, le témoin n'est plus affiché et il est impossible d'activer la pièce à main. Le générateur de chaleur peut également être arrêté à tout moment en appuyant sur la touche . Appuyer sur la touche pour afficher à l'écran. Pour quitter le mode Sans génération de chaleur, appuyer à nouveau sur la touche du mode Sans génération de chaleur du pistolet à gutta. Les segments de l'indicateur de température reflètent l'évolution de la température réelle. Le générateur de chaleur peut être réactivé à tout moment en appuyant de nouveau sur la touche ou sur la touche d'activation de la pièce à main du pistolet à gutta. L'utilisation de la touche alors que le générateur de chaleur est en marche a pour effet de le mettre hors tension.

RÉGLAGE DE LA VITESSE D'EXTRUSION

LENT – Régler la vitesse d'extrusion à l'aide de la touche . S'assurer que s'affiche à l'écran. Lorsque le préchauffage est terminé, appuyer sur la touche d'activation du bas ou du haut sur la pièce à main afin de ralentir la vitesse d'extrusion.
MOYEN – Régler la vitesse d'extrusion à l'aide de la touche . S'assurer que s'affiche à l'écran. Lorsque le préchauffage est terminé, appuyer sur la touche d'activation du bas sur la pièce à main pour parvenir à une vitesse d'extrusion intermédiaire.
RAPIDE – Régler la vitesse d'extrusion à l'aide de la touche . S'assurer que s'affiche à l'écran. Lorsque le préchauffage est terminé, appuyer sur la touche d'activation du haut sur la pièce à main afin d'accélérer l'extrusion.

EXTRUSION DE GUTTA-PERCHA

Activer le pistolet à gutta en appuyant sur l'une des deux touches de la pièce à main. Le moteur du pistolet à gutta démarre comme l'indiquent la DEL qui s'allume sur la pièce à main et le clignotement de . Avant de placer l'aiguille du pistolet à gutta dans le canal radiculaire, activer le pistolet à gutta à l'aide de la touche située sur la pièce à main jusqu'à ce que l'aiguille extrude le matériau. Une fois le bouton relâché, l'extrusion de la gutta-percha s'arrête. Le pistolet à gutta peut alors être placé dans le canal radiculaire pour effectuer l'obturation.



Si la pièce à main est désactivée avant que la cartouche ne soit vide, le piston se rétracte légèrement pour éviter de distribuer un excédent de matériau par l'aiguille. Lorsque la cartouche est vide, s'affiche et le piston se rétracte automatiquement. La pièce à main comporte une « jauge » mécanique qui indique la quantité de gutta-percha restant dans la cartouche, comme illustré ci-dessous.

MODIFICATION DU PARAMÈTRE SONORE PAR DÉFAUT

L'elements™ obturation unit offre trois réglages différents du mode Audio. Les signaux sonores actifs associés à divers événements relevant de chacun de ces modes sont affichés dans le tableau ci-dessous. Pour faire défiler les options de témoin de volume , témoin de mode Audio et témoin de mode Configuration • , appuyer plusieurs fois sur la touche jusqu'à ce que l'option souhaitée commence à clignoter.

1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur la touche .
2. Appuyer sur la touche ; se met à clignoter à l'écran. Appuyer sur le signe (+) ou (-) de la touche pour régler le volume souhaité.

Appuyer sur la touche pour accéder à la configuration du mode audio, , ou se met à clignoter. Appuyer sur le signe (+) ou (-) de la touche pour régler le mode audio souhaité. Le tableau du mode Audio indique quels signaux sonores sont actifs pour chaque mode. Pour n'avoir aucun son, baisser le volume au maximum.

REMARQUE : appuyer longuement sur la touche pendant 2 secondes pour enregistrer le volume ou le mode Audio souhaité. L'appareil quitte également le mode de configuration du mode Audio et revient en mode de fonctionnement normal après 5 secondes d'inactivité.

TABLEAU DU MODE AUDIO

ÉVÉNEMENT	NOM DU SIGNAL SONORE — ACTIF DANS LES MODES :	1	2	3
1	**N'importe quelle touche** Retour audio pour toute interaction de l'utilisateur avec la console et la pièce à main.	✓		
2	**Pistolet à gutta réglé sur Sans génération de chaleur** Carillon lorsque la membrane de protection de la touche Sans génération de chaleur est effleurée.	✓		
3	**Lancer le préchauffage du pistolet à gutta** Carillon lorsque la membrane de protection de la touche de préchauffage est effleurée.	✓		
4	**Arrêt du préchauffage du pistolet à gutta** Carillon pour avertir l'utilisateur lorsque la minuterie de maintien au chaud du pistolet à gutta a expiré. (Arrêt standard de 15 minutes pour le mode gutta-percha)	✓		
5	**Touche non valide** Invite audio lorsque des touches non valides sont enclenchées en mode Configuration.	✓	✓	
6	**Minuteries de 5 et 10 secondes pour le compactage en phase descendante du System B** En mode Compactage en phase descendante après l'arrêt automatique ou le relâchement du bouton de la pièce à main, le système présente deux minuteries. Lors de l'arrêt du générateur de chaleur (par relâchement de la touche ou arrêt automatique), le système émet un bip à 5 secondes et deux bips à 10 secondes.	✓		
7	**Pistolet à gutta à température appropriée** Tonalité de type « zing » à la fin du cycle de préchauffage avertissant l'utilisateur que le pistolet à gutta a atteint la température cible.	✓	✓	
8	**Mode de pistolet à gutta actif** Bourdonnement lorsque le moteur du pistolet à gutta est actif.	✓	✓	
9	**Cartouche du pistolet à gutta vide** Tonalité de type « ding » lorsque le moteur du pistolet à gutta a atteint la position la plus avancée, avertissant l'utilisateur que la cartouche est désormais vide.	✓		
10	**Mise sous tension de l'appareil** Signal sonore lorsque la touche « Marche » est enclenchée.	✓	✓	✓
11	**Réinitialiser les paramètres par défaut** Rétablir le signal sonore de reconnaissance des réglages d'usine.	✓	✓	✓
12	**Fouloir thermique incorrect** Alerte du System B pour les embouts défectueux en mode Compactage en phase descendante, Compactage en phase montante et Cautère ou Embout de test de pulpe chaude manquant.	✓	✓	✓
13	**Nouvelle température enregistrée** En cas de modification et d'enregistrement de la température par défaut du côté System B.	✓	✓	✓
14	**Température du pistolet à gutta insuffisante** Carillon de haute fréquence lorsque l'utilisateur essaie d'activer la pièce à main du pistolet à gutta avant que l'embout n'atteigne la température minimale requise.	✓	✓	✓
15	**System B Handpiece active** Bourdonnement lorsque le générateur de chaleur du System B est actif.	✓	✓	✓
16	**Arrêt de la System B Handpiece** Tonalité de type « Clink » coïncidant avec le relâchement de la touche d'activation de la pièce à main ou avec la fin de la durée d'un mode du System B.	✓	✓	

RÉINITIALISATION DES PARAMÈTRES PAR DÉFAUT

Pour réinitialiser les paramètres par défaut, appuyer sur la touche à plusieurs reprises jusqu'à ce que le témoin • clignote en bas à droite de l'écran. Appuyer une fois immédiatement sur le signe + de la touche . Le témoin • passe sur l'indicateur ▸●◂ et se met à clignoter. Appuyer immédiatement sur la touche et la maintenir enfoncée pendant 2 secondes pour réinitialiser les paramètres par défaut de l'appareil, notamment le mode Audio, le volume et les températures préréglées.

L'appareil quitte le mode Configuration et revient en mode de fonctionnement normal après cinq secondes d'inactivité. Lorsque l'appareil quitte le mode Configuration, les témoins , et ▸●◂ disparaissent.

MISE HORS TENSION DE L'APPAREIL

Pour mettre l'instrument hors tension, appuyer sur la touche .

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Après chaque utilisation sur un patient, nettoyer immédiatement le système d'obturation elements™, les fouloirs thermiques Buchanan, l'embout de test de pulpe chaude, l'appareil à plier pour aiguilles de cartouche, ainsi que les protections du pistolet à gutta et du System B en suivant les étapes de nettoyage pour éviter que des salissures et des contaminants ne sèchent.

Les composants mentionnés ci-dessus doivent être inspectés avant le nettoyage pour déceler l'apparition de défauts tels que fissures, déformations, corrosion, etc., autant d'éléments indiquant que les instruments ne sont pas dans un état permettant de les réutiliser en toute confiance.

L'utilisation de systèmes de nettoyage automatique est déconseillée pour le nettoyage des composants ci-dessus.

- Retirer la cartouche de gutta-percha usagée et le fouloir thermique des pièces à main respectives.
- Jeter avec précaution les gants d'examen, se rincer les mains et les désinfecter à l'aide d'un désinfectant pour les mains approprié et utiliser une nouvelle paire de gants.
- Suivre les précautions d'usage de protection individuelle en utilisant les produits nettoyants ou la solution désinfectante recommandés par le fabricant.

REMARQUE : les poches de stérilisation approuvées par la FDA doivent être utilisées conformément aux paramètres de stérilisation recommandés.

Les établissements de santé sont tenus de s'assurer que le matériel de stérilisation est étalonné conformément aux manuels et aux spécifications du fabricant. En outre, les établissements de santé sont tenus de former leur personnel à la lutte contre les infections et aux procédures de stérilisation appropriées.

Console du système d'obturation elements™

La console du système d'obturation elements™ comporte des circuits électroniques sensibles. Elle ne doit pas être autoclavée car cela endommagerait l'appareil.

NETTOYAGE :

- Essuyer l'unité de base avec un chiffon humecté de nettoyant liquide doux et non abrasif, à base d'alcool. SybronEndo recommande CaviCide.
- Recommencer avec d'autres lingettes jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible sur la lingette.
- Inspecter visuellement l'unité de base pour s'assurer qu'elle est propre et qu'elle n'est pas endommagée ou contaminée. Si des traces de contamination sont visibles, recommencer les étapes de nettoyage ci-dessus.

⚠ Ne pas immerger l'appareil ni laisser de liquide pénétrer dans l'unité de base.

PIÈCES À MAIN DU PISTOLET À GUTTA ET DU SYSTEM B

Les pièces à main du pistolet à gutta et du System B comportent des circuits électroniques sensibles. Elles ne doivent pas être autoclavées car cela endommagerait l'appareil.

NETTOYAGE :

- Les protections des pièces à main doivent être retirées des pièces à main avant le nettoyage.
- Nettoyer les pièces à main et les cordons avec un chiffon humecté de produit nettoyant liquide doux et non abrasif, à base d'alcool. SybronEndo recommande CaviCide.
- Recommencer avec d'autres lingettes jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible sur la lingette.
- Inspecter visuellement les pièces à main du pistolet à gutta et du System B pour s'assurer qu'elles sont propres et qu'elles ne sont pas endommagées ou contaminées. Si des traces de contamination sont visibles, recommencer les étapes de nettoyage ci-dessus.

⚠ Ne pas immerger l'appareil ni laisser de liquide pénétrer dans le boîtier.

FOULOIRS THERMIQUES BUCHANAN ET EMBOUT DE TEST DE PULPE CHAUDE

Les fouloirs thermiques et les embouts de test de pulpe chaude doivent être nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque fouloir thermique pour obtenir des informations sur la réutilisation des fouloirs thermiques.

NETTOYAGE :

- Retirer le fouloir thermique ou l'embout de test de pulpe chaude de la System B Handpiece.
- Nettoyer à l'eau avec un détergent doux et non abrasif, p. ex. du liquide vaisselle, en utilisant une brosse à poils doux, jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
- Rincer à l'eau courante pendant au moins 30 secondes.
- Inspecter visuellement la propreté et s'assurer de l'absence de dommages ou de contamination.
- Si des traces de contamination sont visibles, recommencer les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toute trace de contamination ait disparu.
- Sécher avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce que toute trace d'humidité ait disparu.

STÉRILISATION :

- Placer le fouloir thermique ou l'embout de test de pulpe chaude dans une poche de stérilisation appropriée pour la stérilisation à la vapeur.
- Pour le fouloir thermique ou l'embout de test de pulpe chaude, appliquer un cycle de stérilisation à déplacement par gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi d'une durée de séchage de 30 minutes, ou un cycle de stérilisation à pré-vide à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, suivi d'une durée de séchage de 20 minutes, comme indiqué dans le tableau intitulé : Paramètres de stérilisation recommandés.

PROTECTIONS DU PISTOLET À GUTTA ET DU SYSTEM B

Les protections du pistolet à gutta et du System B doivent être nettoyées et stérilisées après chaque utilisation.

NETTOYAGE :

- Les protections peuvent être retirées des pièces à main pour le nettoyage et la stérilisation.
- Remarque : ne pas retirer le capuchon en silicone de l'une ou l'autre des protections des pièces à main.
- Essuyer les protections du pistolet à gutta et du System B avec un chiffon humecté de nettoyant liquide doux et non abrasif, à base d'alcool. SybronEndo recommande CaviCide.
- Utiliser un écouvillon ou une petite brosse à poils doux imbibée de CaviCide pour éliminer les salissures qui pourraient s'être incrustées dans les recoins (par exemple, entre le capuchon en silicone et le corps de la protection)
- Recommencer avec d'autres lingettes jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible sur la lingette. Après avoir nettoyé les salissures, rincer les protections à l'eau courante pendant au moins 30 secondes pour enlever tous résidus de produits nettoyants.
- Inspecter visuellement les protections du pistolet à gutta et du System B pour s'assurer qu'elles sont propres et qu'elles ne sont pas endommagées ou contaminées. Si des traces de contamination sont visibles, recommencer les étapes de nettoyage ci-dessus.
- Sécher avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce que toute trace d'humidité ait disparu.

STÉRILISATION :

- Placer les protections des pièces à main dans une poche de stérilisation appropriée pour la stérilisation à la vapeur. Pour les protections des pièces à main, appliquer un cycle de stérilisation à déplacement par gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi d'une durée de séchage de 30 minutes, ou un cycle de stérilisation à pré-vide à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, suivi d'une durée de séchage de 20 minutes, comme indiqué dans le tableau intitulé : Paramètres de stérilisation recommandés.

APPAREIL À PLIER POUR AIGUILLES DE CARTOUCHE

L'appareil à plier pour aiguilles de cartouche doit être nettoyé et stérilisé après chaque utilisation.

NETTOYAGE :

- Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage enzymatique en respectant la concentration et la température précisées par le fabricant de la solution enzymatique.
- Placer l'appareil à plier pour aiguilles de cartouche dans le bain à ultrasons pendant 10 minutes.
- Retirer du bain l'appareil à plier pour aiguilles de cartouche et le rincer à l'eau courante pendant au moins 30 secondes
- Inspecter visuellement la propreté et s'assurer de l'absence de dommages ou de contamination.
- Si des traces de contamination sont visibles, recommencer les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toute trace de contamination ait disparu.
- Sécher avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce que toute trace d'humidité ait disparu.

STÉRILISATION :

- Placer l'appareil à plier pour aiguilles de cartouche dans une poche de stérilisation appropriée pour la stérilisation à la vapeur. Pour l'appareil à plier pour aiguilles de cartouche, appliquer un cycle de stérilisation à déplacement par gravité à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes, suivi d'une durée de séchage de 30 minutes, ou un cycle de stérilisation à pré-vide à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes, suivi d'une durée de séchage de 20 minutes, comme indiqué dans le tableau intitulé : Paramètres de stérilisation recommandés.

Paramètres de stérilisation recommandés

Stérilisation à la chaleur humide		
Cycle	**Déplacement par gravité***	**Pré-vide**
Température (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition (minutes)	30 minutes	4 minutes
Durée de séchage (minutes)	30 minutes	20 minutes

*La méthode de stérilisation des protections et des appareils à plier pour aiguilles de cartouche a été validée dans une chambre complètement chargée à l'aide d'un cycle de stérilisation à déplacement par gravité.

STOCKAGE :

- Après la stérilisation, placer les sachets de stérilisation approuvés par la FDA et contenant les dispositifs dans un endroit sec et sombre comme un placard fermé ou un tiroir.
- Suivre les instructions fournies par le fabricant des sachets de stérilisation approuvés par la FDA en ce qui concerne les conditions de conservation et la durée de stockage maximale autorisée.

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT



Dispose of Properly

Si vous décidez de vous séparer de l'elements™ obturation unit, veuillez le retourner à SybronEndo en vue d'un recyclage respectueux de l'environnement. Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre commercial. La directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) interdit la mise au rebut des DEEE en tant que déchets ménagers non triés et exige qu'ils soient ramassés et recyclés ou éliminés séparément des autres types de déchets. Les substances dangereuses contenues dans les équipements électriques et électroniques présentent des risques potentiels pour la santé des personnes et le respect de l'environnement. Les équipements électriques doivent être mis au rebut conformément à la réglementation locale et aux lois régionales.

Fabricant : SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 États-Unis
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

DIMENSIONS/POIDS

Console de l'elements™ obturation unit :	Poids :	0,93 kg
	Hauteur :	153 mm
	Largeur :	179 mm
	Profondeur :	133 mm
Pièce à main du pistolet à gutta :	Poids :	0,23 kg
	Diamètre externe :	24 mm
	Longueur :	193 mm
System B Handpiece :	Poids :	0,14 kg
	Diamètre externe :	19 mm
	Longueur :	173 mm

Classification : CEI 60601-1, classe II, partie en contact avec le patient, de type B

Mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables : appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables dans l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote

Conditions de stockage et de transport :	Conditions d'utilisation :
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Température	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Température
95 % 10 % Humidité relative	75 % 30 % Humidité relative
1 400 hPa 500 hPa Pression atmosphérique	1 013 hPa 697 hPa Pression atmosphérique
	0-10 000 pi Limite d'altitude

Modèle : elements™ obturation unit

Alimentation : ENTRÉE : 100-240 V ~ 47-63 Hz 1,35-0,53 A
SORTIE : 24 V ⎓ 2,08 A max.

Minuterie : ±1 seconde

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

RETOURS ET GARANTIE

Cet appareil est conçu pour être durable et offrir des résultats prévisibles. Il est garanti pendant un an. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter un représentant du service clientèle SybronEndo au 800-346-3636 (États-Unis uniquement). En dehors des États-Unis, veuillez contacter le service clientèle au +1-714-516-7979 ou le distributeur ou le revendeur local afin de coordonner les réparations/retours avec SybronEndo. Après la période de garantie d'un an, les services de réparation disponibles seront facturés au client. Il est possible de suivre le même processus de retour d'article.

Les réparations entrant dans le cadre de la garantie ne peuvent être effectuées que par SybronEndo ou un représentant autorisé en utilisant des pièces d'origine. Le personnel d'entretien agréé aura accès à toutes les spécifications techniques nécessaires pour s'assurer que la réparation est effectuée correctement. Toute réparation non autorisée annule la garantie.

1. De nombreux problèmes peuvent être résolus par téléphone. L'opérateur ne doit pas hésiter à nous contacter en cas de difficultés à utiliser l'appareil.
2. Pour un retour, merci de nous appeler pour obtenir un numéro d'autorisation de retour d'article.
3. Utiliser l'emballage d'origine pour expédier ou ranger l'appareil. Si le carton d'origine et/ou les emballages en mousse ne sont pas disponibles, veuillez contacter SybronEndo pour obtenir des instructions d'emballage. Les dommages au cours du transport dus à un emballage incorrect ne sont pas couverts par la garantie.
4. Identifier tous les emballages externes en inscrivant le numéro d'autorisation de retour d'article, ainsi que vos nom, adresse et numéro de téléphone.
5. Les frais d'expédition ne sont pas couverts par la garantie.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

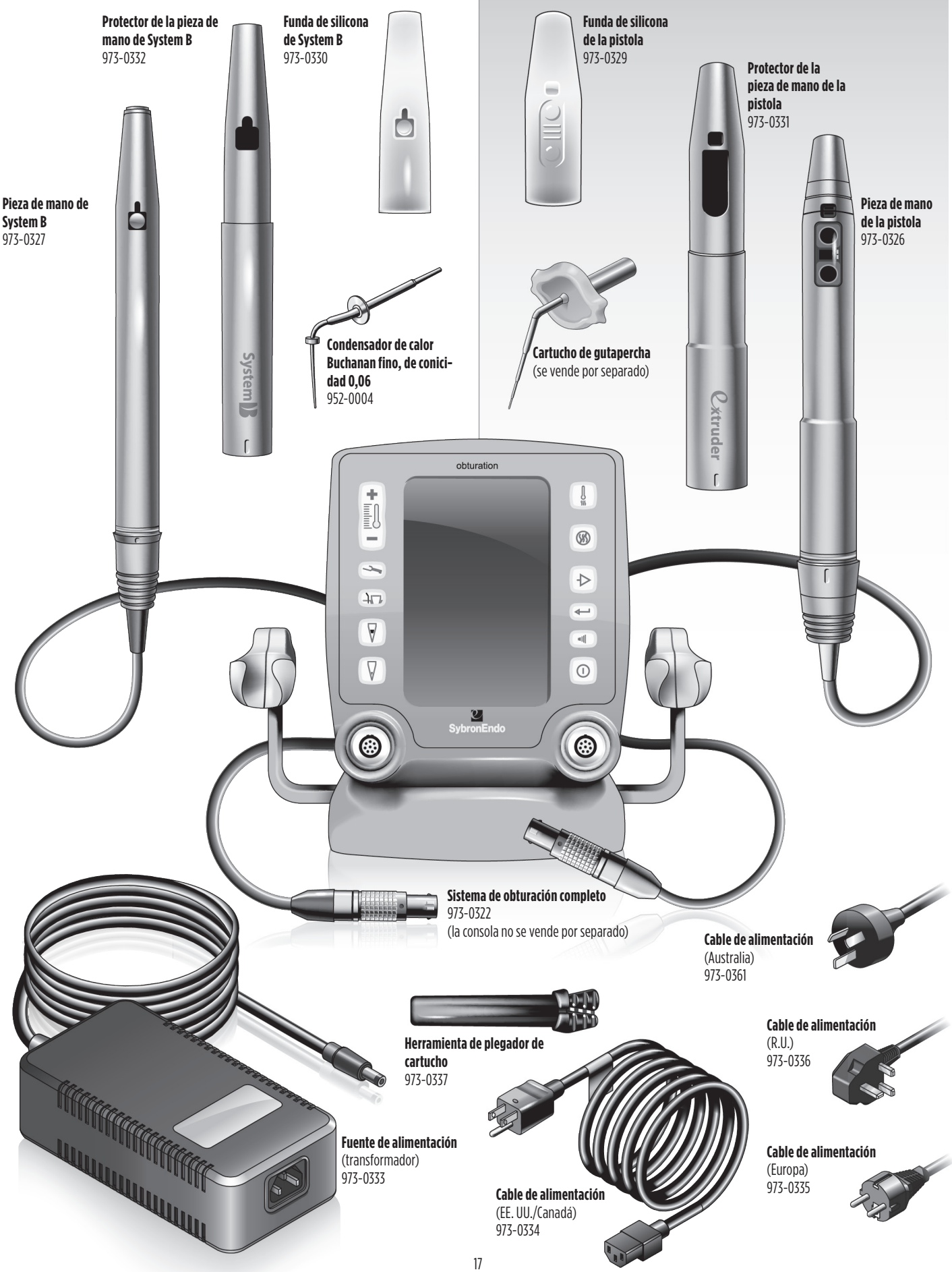
La responsabilité de SybronEndo, en qualité de fabricant d'appareils électromédicaux, ne porte sur les caractéristiques techniques de sécurité de l'appareil que si les interventions de maintenance et les réparations ont été effectuées par SybronEndo ou par des centres agréés avec des pièces de rechange d'origine.

Pour des raisons de sécurité, ce produit doit être utilisé avec les accessoires fabriqués et vendus par SybronEndo. L'utilisation d'accessoires non autorisés ou le non-respect du mode d'emploi engage la seule responsabilité de l'opérateur et annule la garantie.

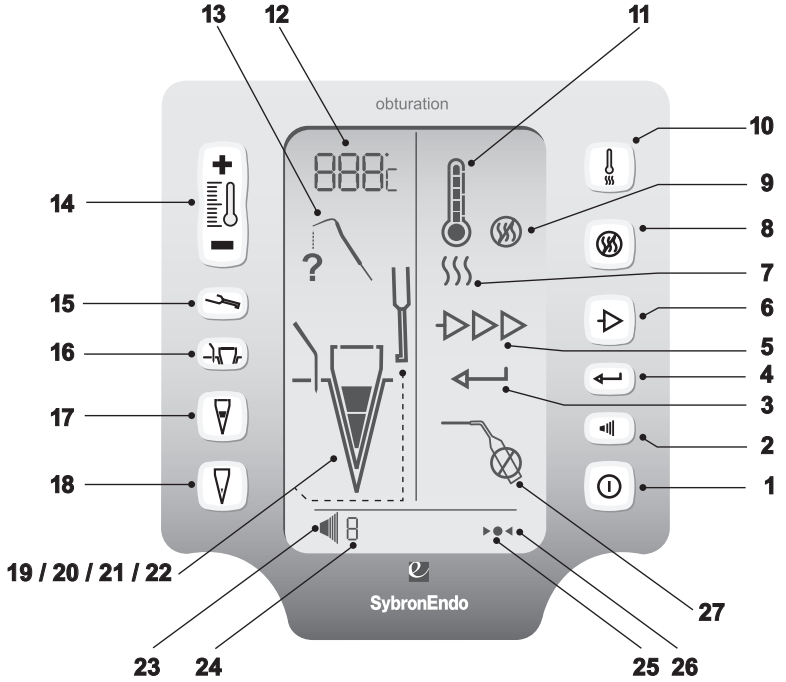
SybronEndo ne peut être tenu pour responsable d'une erreur de diagnostic résultant d'une erreur humaine ou d'un dysfonctionnement de l'appareil.

System B

Extruder



INTERFAZ DE USUARIO



Contenido envasado:	Cantidad	Disponible para su compra
Consola de la unidad de obturación elements	1	No se vende por separado
Pieza de mano de la pistola elements	1	973-0326
Pieza de mano de System B elements	1	973-0327
Protector de la pieza de mano de la pistola elements	2	973-0331
Protector de la pieza de mano de System B elements	2	973-0332
Fuente de alimentación de la unidad de obturación elements	1	973-0333
Cable de alimentación para fuente de CA, EE. UU./Canadá	1	973-0334
Cable de alimentación para fuente de CA, Europa	1	973-0335
Cable de alimentación para fuente de CA, R.U.	1	973-0336
Cable de alimentación para fuente de CA, Australia	1	973-0361
Herramienta de plegador de cartucho	1	973-0337
Manual de instrucciones de la unidad de obturación elements	1	No se vende por separado
Funda de silicona elements: pieza de mano de la pistola	2	973-0329
Funda de silicona elements: pieza de mano de System B	2	973-0330
Condensador de calor Buchanan (fino, de conicidad 0,06)	1	952-0004
Guía de inicio rápido	1	No se vende por separado

Accesorios: Se requiere su uso con elements™ obturation unit.	Cantidad	Disponible para su compra
Cartucho de gutapercha elements: medidor 23, cuerpo mediano (plata)	10	972-1002
Cartucho de gutapercha elements: medidor 25, cuerpo ligero (plata)	10	972-1003
Cartucho de gutapercha elements: medidor 23, cuerpo pesado (plata)	10	972-1005
Cartucho de gutapercha elements: medidor 23, cuerpo mediano (oro)	10	972-2500
Cartucho de gutapercha elements: medidor 25, cuerpo ligero (oro)	10	972-2501
Cartucho de gutapercha elements: medidor 23, cuerpo pesado (oro)	10	972-2502
Condensador de calor Buchanan: extra fino, de conicidad 0,04	1	952-0031
Condensador de calor Buchanan: fino, de conicidad 0,06	1	952-0004
Condensador de calor Buchanan: mediano-fino, de conicidad 0,08	1	952-0005
Condensador de calor Buchanan: mediano, de conicidad 0,10	1	952-0006
Condensador de calor Buchanan: mediano-grande, de conicidad 0,12	1	952-0007
Condensadores de calor Buchanan (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Punta de prueba térmica pulpar	1	973-0219

NOTA: Solo los accesorios comercializados por SybronEndo se deben utilizar con la unidad de obturación elements.

PANEL DELANTERO

1.		Botón de encendido/apagado
2.		Botón de configuración
3.		Indicador de vuelta al inicio del émbolo de la pistola
4.		Botón de vuelta al inicio del émbolo de la pistola
5.		Indicador de velocidad de extrusión
6.		Botón de velocidad de extrusión
7.		Indicador de calentamiento de la pistola
8.		Botón de modo de no calentamiento de la pistola
9.		Indicador de no calentamiento
10.		Botón de precalentamiento de la pistola
11.		Indicador de temperatura de la pistola
12.		Indicador Setpoint de la temperatura de System B
13.		Indicador de verificación de punta
14.		Botones de ajuste de temperatura
15.		Botón de modo de prueba térmica pulpar
16.		Botón de modo de cauterización
17.		Botón de modo de obturación coronal completa
18.		Botón de modo de obturación apical
19.		Indicador de prueba térmica pulpar
20.		Indicador de modo de cauterización
21.		Indicador de modo de obturación coronal completa
22.		Indicador de modo de obturación apical
23.		Indicador de volumen
24.		Indicador de modo de audio
25.		Indicador de modo de configuración
26.		Indicador de restablecimiento de valores predeterminados
27.		Indicador de cartucho vacío

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

elements™ obturation unit combina System B™ Heat Source con la primera pistola cargada con cartucho para obturaciones coronales completas. La pieza de mano de System B permite calentar el heat plugger con temperatura y velocidad controladas con precisión. La pistola de obturación coronal completa incorpora elements™ Gutta Percha Cartridges estándar para un solo uso. El sistema motorizado de la unidad de obturación extruye gutapercha a temperatura y velocidad controladas con precisión.

INSTRUCCIONES DE USO

elements™ obturation unit está diseñada para su uso en odontología con el fin de proporcionar un calor continuo en la punta de un instrumento dental para rellenar y compactar la gutapercha durante el tratamiento endodóntico de los conductos radiculares.

Además, cuando se utiliza la unidad en el modo de pistola, elements™ obturation unit solo se utiliza para rellenar la gutapercha durante la obturación de los conductos radiculares.

CONTRAINDICACIONES

- Unidad no apta para uso en presencia de anestésicos inflamables, como una mezcla de oxígeno, aire y óxido nitroso.
- NO se debe emplear la unidad de obturación en pacientes con marcapasos.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al cobre o la goma de látex.
- Cuando se utilice gutapercha de goma de látex natural con este dispositivo, se debe comprobar si el paciente es sensible/alérgico a la goma de látex natural. Nota: La gutapercha de SybronEndo no está formada por goma de látex natural.

⚠ ADVERTENCIAS

- Las puntas de System B y elements™ Gutta Percha Cartridges están diseñados para alcanzar temperaturas elevadas. Debe evitarse que entren en contacto accidentalmente con el paciente o el operador para impedir quemaduras accidentales.
- Al sustituir el cartucho de la pistola durante un procedimiento, puede que el cartucho queme al tacto. Sujete el cartucho vacío de la pistola únicamente por la tuerca de retención de plástico, ya que las demás partes pueden estar calientes y provocar quemaduras graves.
- No utilice el dispositivo cerca de agua. Si la unidad cae al agua accidentalmente, puede producir descargas eléctricas, destruir el dispositivo y causar lesiones graves o la muerte.
- Utilice solo la fuente de CA y los cables de alimentación especificados por SybronEndo.
- El uso de otros accesorios no autorizados con este dispositivo puede ocasionar averías y poner en peligro al paciente.
- No se permite realizar modificaciones a este equipo.
- Si es necesario realizar reparaciones, consulte la sección «Información sobre garantía».

⚠ **ADVERTENCIA:** Este producto puede exponerle a sustancias químicas, incluidos plomo y compuestos de plomo, conocidos en el estado de California por causar cáncer y defectos congénitos u otros daños a la salud reproductiva. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

PRECAUCIONES

- Es muy recomendable emplear un dique dental de protección cuando se utilice este dispositivo.
- elements™ Gutta Percha Cartridges están diseñados para un solo uso.
- Solo para uso por parte de personal cualificado y capacitado.
- La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales sanitarios o bajo prescripción facultativa.
- Cuando no esté en uso, desenchufar el enchufe principal de la toma mural para aislar la unidad de la red eléctrica.
- No utilizar en dientes con ápices del conducto radicular inmaduros o sobreinstrumentados, a menos que el ápice esté sellado.

1. Evitar activar la pieza de mano de System B varias veces al trabajar dentro del conducto radicular, ya que la exposición prolongada a altas temperaturas puede causar daños a los tejidos que rodean el diente (PDL o hueso).

- Cuando se utilice el dispositivo en modo de prueba térmica pulpar, colocar una pequeña cantidad de una torunda de gutapercha en la punta de prueba térmica pulpar antes de aplicarla al diente del paciente. La punta de prueba térmica pulpar no se debe colocar directamente en la superficie del diente.
- No esterilizar el heat plugger en una unidad de esterilización química, ya que podría corroer sus componentes.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Este dispositivo se ha sometido a pruebas y ha demostrado cumplir los límites de CEM de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias nocivas en entornos clínicos típicos. El dispositivo genera energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con estas instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales en equipos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este dispositivo llegase a causar interferencias perjudiciales con otros equipos, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el dispositivo, se recomienda al usuario que intente rectificar la situación adoptando una o más de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o posición del dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre dispositivos.
- Enchufar el dispositivo a una toma de corriente que pertenezca a un circuito distinto del que abastece a losotros dispositivos.
- Para obtener ayuda con la instalación y configuración del dispositivo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Este dispositivo se ha sometido a pruebas para determinar su nivel de protección contra descargas eléctricas e incendios, así como su compatibilidad electromagnética (CEM). No se ha investigado si el aparato produce otros efectos fisiológicos. Si tiene más preguntas sobre la seguridad eléctrica o la CEM, póngase en contacto con SybronEndo.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

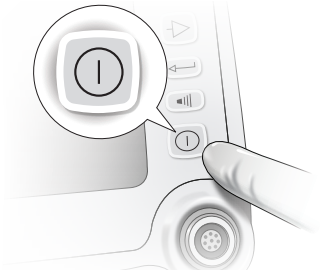
INSTRUCCIONES PASO POR PASO

CONFIGURACIÓN INICIAL

1. Enchufe el cable de la pieza de mano de la pistola en el conector eléctrico correspondiente a la derecha del panel delantero de la unidad alineando las marcas de puntos rojos.
2. Enchufe el cable de la pieza de mano de System B en el conector eléctrico correspondiente a la izquierda del panel delantero de la unidad alineando las marcas de puntos rojos.
3. Enchufe a elements™ Obturation Power Supply el cable correcto para el tipo de suministro eléctrico de su país.
4. Enchufe el cable a la toma mural.
5. Enchufe la fuente de alimentación en la parte posterior de la unidad.

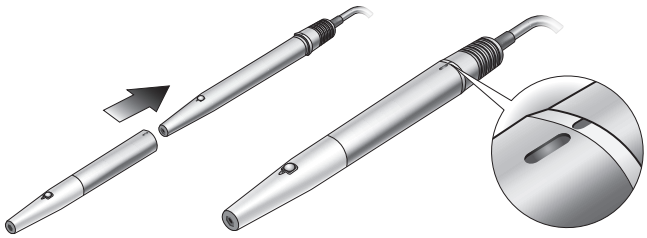
ENCENDIDO DE LA UNIDAD

Encienda la unidad pulsando el botón ⏻ en la unidad o el botón de cualquiera de las piezas de mano durante 2 segundos.



INSTALACIÓN/DESINSTALACIÓN DE LOS PROTECTORES DE LAS PIEZAS DE MANO DE LA PISTOLA Y DE SYSTEM B

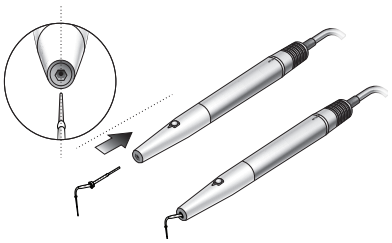
- Para colocar el protector en la pieza de mano de la pistola o de System B, alinee las marcas indicadoras y deslice el protector con cuidado en la pieza de mano hasta que note y oiga un «clic». Para retirar el protector de la pieza de mano de la pistola o de System B, sujete la parte inferior de la pieza de mano con una mano y utilice la otra para agarrar el protector y tirar de él sin retorcerlo.



PIEZA DE MANO DE SYSTEM B

INSTALACIÓN DE CONDENSADORES DE CALOR BUCHANAN/PUNTAS DE PRUEBA TÉRMICA PULPAR

Instale el condensador de calor/punta de prueba térmica pulpar deseado en la pieza de mano de System B, tal como se ilustra en la imagen. Para instalar el condensador de calor, basta con alinear la tuerca hexagonal que tiene en su punta en una de las 6 posiciones posibles y deslizarlo hasta que encaje. Con elements obturation unit, no se deben utilizar condensadores de calor que carezcan de dicha tuerca hexagonal.



SELECCIÓN DEL MODO DE SYSTEM B

Pulse el botón de modo deseado (para obturación apical, obturación coronal completa, prueba térmica pulpar o cauterización). En la tabla siguiente se indican la temperatura, el rango de temperatura y la duración máxima de cada uno de estos procedimientos. Los condensadores de calor se deben utilizar para los modos de obturación apical, obturación coronal completa y cauterización. La punta de prueba térmica pulpar se debe utilizar para el modo de prueba térmica pulpar.

Modo	Símbolo	Temperatura preseleccionada (°C)	Intervalo de temperatura (°C)	Duración (segundos)
Prueba térmica pulpar		200	140-400	60
Cauterización		600	600	5
Obturación coronal completa		100	100	15
Obturación apical		200	140-400	4

Una vez elegido el modo, la unidad mostrará la selección y su temperatura programada.

MODIFICACIÓN DE LA TEMPERATURA

NOTA: La temperatura solo se puede modificar en los modos de obturación apical y prueba térmica pulpar.

Si se desea una temperatura diferente de la preseleccionada, pueden emplearse los botones (+) o (–) para modificar la temperatura de la punta del condensador de calor en incrementos de 5 grados. Al mantener el botón (+) o (–) pulsado durante dos segundos, se recorrerán los valores de temperatura hasta que se obtenga la temperatura deseada, tal y como se indica en la pantalla. Al mantener pulsados los botones de modo actuales durante 4 segundos, esa temperatura se guardará como preajuste para ese modo específico. Este nuevo preajuste de temperatura persistirá hasta que se cambie manualmente o se actualicen los valores predeterminados. Si se selecciona un botón correspondiente a otro modo antes de guardar la nueva temperatura, la unidad cambiará a ese modo sin guardar la nueva temperatura.

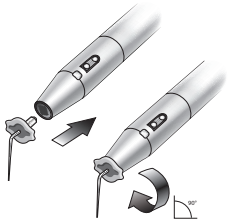
ACTIVACIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE SYSTEM B

Active la pieza de mano de System B extraoralmente antes de su uso manteniendo pulsado el botón correspondiente. Si el condensador de calor se instala correctamente, se iluminará el indicador LED en la pieza de mano y parpadeará con rapidez el indicador del modo correspondiente. El condensador de calor se mantendrá caliente solo mientras permanezca pulsado el botón. Como medida de protección contra el sobrecalentamiento, cada modo tiene una duración preestablecida (tal como se ilustra en la tabla anterior). Para reanudar la aplicación de calor más allá del tiempo preseleccionado, es necesario volver a activar la pieza de mano. Si se ha instalado una punta incorrecta (respecto del modo seleccionado), el circuito de detección automática mostrará ?. La unidad no funcionará hasta que se instale la punta adecuada. Si se detecta la presencia de una punta desgastada, también se mostrará el indicador ?.

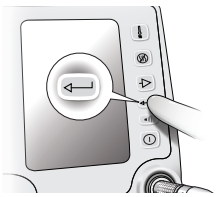
NOTA: Es necesario esterilizar en autoclave los condensadores de calor antes de cada uso. Consulte las instrucciones de la sección «Limpieza y esterilización».

PIEZA DE MANO DE LA PISTOLA

PIEZA DE MANO DE LA PISTOLA: INSERCIÓN Y RETIRADA DEL CARTUCHO



- Antes de insertar el cartucho, pulse el botón para calibrar la pieza de mano.
- Inserte un nuevo cartucho de obturación en la pieza de mano. Para ello, empuje el extremo más grande del cartucho en el interior de la pieza de mano y gírelo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que enganche. Retire el cartucho girando la tuerca de retención en el sentido contrario al de las agujas del reloj para soltarla. Después, retire el cartucho de la pieza de mano. Ahora se puede desechar el cartucho.
- Para cambiar un cartucho antes de que se vacíe completamente, pulse el botón a fin de retraer el émbolo. Durante la retracción del émbolo, los dos indicadores parpadearán en la pantalla y el indicador permanecerá encendido tras la retracción completa del émbolo.



NOTA: Cuando la pieza de mano de la pistola se desconecte de la consola, el indicador de temperatura mostrará esto .

ADVERTENCIA: Sujete el cartucho vacío de la pistola únicamente por la tuerca de retención de plástico, ya que las demás partes pueden estar calientes y provocar una quemadura grave.

ACTIVACIÓN DEL CALENTAMIENTO DE LA PISTOLA



Pulse el botón o el botón de activación de la pieza de mano de la pistola. Los segmentos del indicador parpadearán secuencialmente en la pantalla durante el precalentamiento, que debería tardar 45 segundos aproximadamente. Los segmentos de termómetro en la pantalla se iluminarán a medida que se incremente la temperatura. Cuando termine la fase de precalentamiento, los indicadores y de la pantalla permanecerán encendidos continuamente. La temperatura se mantendrá durante 15 minutos con gutapercha. A continuación, cesará el calentamiento, desaparecerá el indicador y la pieza de mano permanecerá desactivada. Pulse el botón para apagar el calentador en cualquier momento. Al pulsar el botón , se muestra en la pantalla. Para salir del modo de no calentamiento, vuelva a pulsar el botón de modo de no calentamiento de la pistola . Los segmentos del termómetro reflejarán la temperatura real. El calentador se puede reactivar en cualquier momento pulsando otra vez el botón o el botón de activación de la pieza de mano de la pistola. Si se pulsa el botón cuando esté encendido el calentador, se desactivará la función de calentamiento.

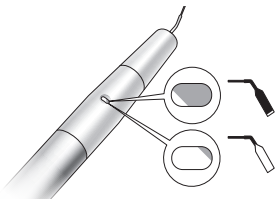
CONFIGURACIÓN DE LA VELOCIDAD DE EXTRUSIÓN

LENTO: fije la velocidad de extrusión pulsando el botón . Asegúrese de que aparezca en la pantalla . Cuando termine la fase de precalentamiento, al pulsar el botón de activación de la pieza de mano superior o inferior, la velocidad de extrusión pasará a nivel lento.
MEDIA: fije la velocidad de extrusión pulsando el botón . Asegúrese de que aparezca en la pantalla . Cuando termine la fase de precalentamiento, al pulsar el botón de activación de la pieza de mano inferior, la velocidad de extrusión pasará a nivel medio.
RÁPIDA: fije la velocidad de extrusión pulsando el botón . Asegúrese de que aparezca en la pantalla . Cuando termine la fase de precalentamiento, al pulsar el botón de activación de la pieza de mano, la velocidad de extrusión pasará a nivel rápido.

EXTRUSIÓN DE GUTAPERCHA

Pulse cualquiera de los dos botones de la pieza de mano para activar la pistola. Arrancará el motor de la pistola, lo cual se manifiesta mediante un LED encendido en la pieza de mano y el parpadeo de . Antes de colocar la aguja de la pistola en el conducto radicular, active la pistola pulsando el botón de la pieza de mano hasta que se extruya material por la aguja. Tras soltar el botón, dejará de extrudir gutapercha. Luego se puede colocar la pistola en el conducto radicular para la obturación

Si se desactiva la pieza de mano antes de que se vacíe el cartucho, el émbolo se retraerá ligeramente para impedir que salga un exceso de material por la aguja. Cuando el cartucho esté vacío, el émbolo se retraerá automáticamente y se mostrará el indicador . La pieza de mano tiene un indicador mecánico que señala la cantidad de gutapercha restante en el cartucho, tal como se ilustra en la imagen.



MODIFICACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DE SONIDO

elements™ obturation unit ofrece tres ajustes de modo de sonido distintos. En la tabla siguiente se muestran los sonidos activos asociados con diversos eventos de cada uno de estos modos. Para hacer un recorrido por las opciones de indicador de volumen , indicador de modo de audio e indicador de modo de configuración ● , pulse el botón repetidamente hasta que la opción deseada empiece a parpadear.

1. Pulse el botón para activar la unidad.
2. Pulse el botón . En la pantalla parpadeará el indicador . Pulse uno de los botones (+) o (–) hasta conseguir el nivel de volumen deseado.

Pulse el botón para entrar en la configuración del modo de sonido; parpadearán los indicadores , o . Pulse uno de los botones (+) o (–) hasta conseguir el modo de sonido deseado. En la tabla de modos de sonido se indican los sonidos que se encuentran activos en cada modo. Si no se desea ningún sonido, ajuste el volumen según corresponda.

NOTA: Mantenga pulsado el botón durante 2 segundos y se guardará el nivel de volumen o modo de sonido deseado. Si transcurren 5 segundos de inactividad, la unidad también abandonará el modo de configuración de sonido para volver al modo de funcionamiento.

TABLA DE MODOS DE SONIDO

EVENTO	NOMBRE DEL SONIDO ACTIVO EN LOS MODOS:	1	2	3
1	**Cualquier tecla** Respuesta audible para cualquier interacción del usuario con la consola y la pieza de mano.	✓		
2	**Pistola en la opción de no calentamiento** Señal acústica cuando no se pulsa ningún botón de calentamiento en la membrana de la botonera.	✓		
3	**Iniciar precalentamiento de la pistola** Señal acústica cuando se pulsa el botón de precalentamiento en la membrana de la botonera.	✓		
4	**Tiempo de espera de precalentamiento de la pistola** Señal acústica para avisar al usuario de que ha terminado el temporizador del mantenimiento de calor de la pistola (modo de gutapercha estándar con tiempo de espera de 15 minutos).	✓		
5	**Pulsación de teclas no válida** El indicador sonoro para botones no validos se pulsa en el modo de configuración.	✓	✓	
6	**Temporizadores de 5 y 10 segundos para la obturación apical de System B** Tras el apagado automático o la liberación del botón de la pieza de mano en el modo de obturación apical, el sistema cuenta con dos temporizadores. El sistema pita una vez a los 5 segundos y dos veces a los 10 segundos tras el apagado del calentador (al liberar el botón o ejecutar el apagado automático).	✓		
7	**La pistola alcanza la temperatura** Silbido al final del ciclo de precalentamiento que notifica al usuario de que la pistola ha alcanzado la temperatura objetivo.	✓	✓	
8	**Modo de pistola activo** Zumbido que se oye cuando el motor de la pistola está activo.	✓	✓	
9	**Cartucho de pistola vacío** Sonido de timbre que notifica al usuario de que el cartucho está vacío cuando el motor de la pistola se encuentra en la posición más avanzada.	✓		
10	**Encendido de la unidad** Sonido cuando se pulsa el botón de encendido.	✓	✓	✓
11	**Restablecer ajustes predeterminados** Sonido de confirmación del restablecimiento de los ajustes de fábrica.	✓	✓	✓
12	**Condensador de calor incorrecto** Aviso de System B ante la presencia de puntas defectuosas en los modos de obturación apical, obturación coronal completa y cauterización, o la ausencia de la punta de prueba térmica pulpar.	✓	✓	✓
13	**Nueva temperatura guardada** Cuando se cambia y guarda la temperatura predeterminada del lado de System B.	✓	✓	✓
14	**Pistola a temperatura insuficiente** Señal acústica aguda cuando el usuario intenta activar la pieza de mano de la pistola antes de que la punta alcance la temperatura mínima requerida.	✓	✓	✓
15	**Pieza de mano de System B activa** Zumbido cuando el calentador de System B está activo.	✓	✓	✓
16	**Tiempo de espera de la pieza de mano de System B** Tintineo que coincide con la liberación del botón de la activación de la pieza de mano o el final de la duración de un modo de System B.	✓	✓	

RESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES PREDETERMINADOS

Para restablecer los valores predeterminados, pulse el botón repetidamente hasta que parpadee el indicador ● en la parte inferior derecha de la pantalla. De inmediato, pulse una vez el signo + en el botón . El indicador ● cambiará al indicador ▸●◂y parpadeará. De inmediato, mantenga pulsado el botón durante 2 segundos. Así se restablecen los valores predeterminados de la unidad, incluido el modo de sonido, el volumen y las temperaturas preseleccionadas.

Si transcurren cinco segundos de inactividad, la unidad abandonará el modo de configuración para volver al modo de funcionamiento. Cuando la unidad abandone el modo de configuración, desaparecerán los indicadores , y ▸●◂.

APAGADO DE LA UNIDAD

Para apagar la unidad, pulse el botón .

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Limpie el sistema de elements™ obturation de inmediato, los condensadores de calor Buchanan, la punta de prueba térmica pulpar, el plegador de agujas de cartucho y los protectores de la pistola y de System B inmediatamente después del uso en cada paciente siguiendo los pasos de limpieza para impedir que la suciedad y los contaminantes se sequen.

Se deben revisar los componentes mencionados anteriormente antes de la limpieza para detectar la aparición de defectos, como grietas, deformaciones o corrosión, que indican que los instrumentos no se pueden volver a utilizar con el nivel de confianza necesario.

No se recomienda el uso de dispositivos de limpieza automatizados para limpiar los componentes anteriores.

- Retire el cartucho de gutapercha utilizado y el condensador de calor de las piezas de mano respectivas.
- Deseche cuidadosamente los guantes de exploración, lávese las manos, desinféctelas con una solución desinfectante adecuada y utilice unos guantes nuevos.
- Siga precauciones estándar para la protección personal mediante el uso de agentes de limpieza/soluciones desinfectantes, según la recomendación del fabricante.

NOTA: Se deben utilizar bolsas de esterilización aprobadas por la FDA siguiendo los parámetros de esterilización recomendados.

Los centros sanitarios son responsables de asegurar que el equipo de esterilización esté calibrado de acuerdo con los manuales y especificaciones de los fabricantes. Además, los centros sanitarios son responsables de capacitar a su personal en el control de infecciones y en los procedimientos de esterilización correctos.

CONSOLA de elements™ obturation

La consola de elements™ obturation tiene circuitos electrónicos sensibles y no se debe esterilizar en autoclave, ya que se dañaría el dispositivo.

LIMPIEZA:

- La unidad de base se debe limpiar con un paño humedecido en cualquiera de los líquidos de limpieza suaves y no abrasivos con base de alcohol de uso habitual. SybronEndo recomienda CaviCide.
- Repita el procedimiento con más toallitas hasta que no se observe suciedad alguna en ellas.
- Inspeccione la unidad de base para asegurarse de que esté limpia y compruebe que no presente daños ni contaminación. Si se observa algún signo de contaminación, se deben repetir los pasos de limpieza.

⚠ No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la unidad de base.

PIEZAS DE MANO DE LA PISTOLA Y DE SYSTEM B

Las piezas de mano de la pistola y de System B tienen circuitos electrónicos sensibles y no se deben esterilizar en autoclave, ya que se dañaría el dispositivo.

LIMPIEZA:

- Se deben retirar los protectores de las piezas de mano antes de su limpieza.
- Limpie las piezas de mano y los cables con un paño humedecido en cualquiera de los líquidos de limpieza suaves y no abrasivos con base de alcohol de uso habitual. SybronEndo recomienda CaviCide.
- Repita el procedimiento con más toallitas hasta que no observe suciedad alguna en el paño.
- Inspeccione las piezas de mano de la pistola y de System B para asegurarse de que estén limpias y compruebe que no presenten daños ni contaminación. Si se observa algún signo de contaminación, se deben repetir los pasos de limpieza.

⚠ No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja.

CONDENSADORES DE CALOR BUCHANAN Y PUNTAS DE PRUEBA TÉRMICA PULPAR

Los condensadores de calor y las puntas de prueba térmica pulpar se deben limpiar y esterilizar después de cada uso. Para reutilizar los condensadores de calor, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada uno de los condensadores de calor.

LIMPIEZA:

- Retire el condensador de calor/punta de prueba térmica pulpar de la pieza de mano de System B.
- Límpielo con agua y detergente suave no abrasivo, como líquido lavavajillas, utilizando un cepillo de cerdas suaves hasta que se elimine toda la suciedad visible.
- Enjuáguelo bajo agua corriente limpia durante un mínimo de 30 segundos.
- Inspeccione que esté limpio y compruebe que no presente daños ni contaminación.
- Si se observa algún signo de contaminación, se deben repetir los pasos de limpieza hasta que se elimine toda la contaminación visible.
- Séquelo con un paño limpio sin pelusas hasta eliminar toda la humedad visible.

ESTERILIZACIÓN:

- Coloque el condensador de calor/punta de prueba térmica pulpar en una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización por vapor.
- Para el condensador de calor/punta de prueba térmica pulpar, lleve a cabo un ciclo de esterilización de desplazamiento de gravedad a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de otros 30 minutos de tiempo de secado o un ciclo de esterilización de prevacío a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido por otros 20 minutos de tiempo de secado, como se señala en la tabla titulada: Parámetros de esterilización recomendados.

PROTECTORES DE LA PISTOLA Y DE SYSTEM B

Los protectores de la pistola y de System B se deben limpiar y esterilizar después de cada uso.

LIMPIEZA:

- Los protectores de las piezas de mano se deben retirar para su limpieza y esterilización.
- Nota: No retire las fundas de silicona de ninguno de los protectores de pieza de mano.
- Los protectores de la pistola y de System B se deben limpiar con un paño humedecido en cualquiera de los líquidos de limpieza suaves y no abrasivos con base de alcohol de uso habitual. SybronEndo recomienda CaviCide.
- Utilice un bastoncillo o pequeño cepillo suave humedecido con CaviCide para eliminar cualquier suciedad que se pueda haber acumulado en grietas (p. ej., entre la funda de silicona y el cuerpo del protector).
- Repita el procedimiento con más toallitas hasta que no se observe suciedad alguna en ellas. Tras eliminar la suciedad, los protectores se deben enjuagar bajo agua corriente limpia durante un mínimo de 30 segundos para eliminar los residuos de los agentes de limpieza.
- Inspeccione los protectores de la pistola y de System B para asegurarse de que estén limpios y compruebe que no presenten daños ni contaminación. Si se observa algún signo de contaminación, se deben repetir los pasos de limpieza.
- Séquelo con un paño limpio sin pelusas hasta eliminar toda la humedad visible.

ESTERILIZACIÓN:

- Coloque los protectores de las piezas de mano en una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización por vapor. Para los protectores de las piezas de mano, lleve a cabo un ciclo de esterilización de desplazamiento de gravedad a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de otros 30 minutos de tiempo de secado o un ciclo de esterilización de prevacío a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido por otros 20 minutos de tiempo de secado, como se señala en la tabla titulada: Parámetros de esterilización recomendados.

PLEGADOR DE AGUJAS DE CARTUCHO

El plegador de agujas de cartucho se debe de limpiar y esterilizar después de cada uso.

LIMPIEZA:

- Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza enzimática con la concentración y temperatura especificadas por el fabricante de la solución enzimática.
- Coloque el plegador de agujas de cartucho en el baño ultrasónico durante 10 minutos.
- Retire el plegador de agujas de cartucho del baño y enjuáguelo bajo agua corriente limpia durante un mínimo de 30 segundos.
- Inspeccione que esté limpio y compruebe que no presente daños ni contaminación.
- Si se observa algún signo de contaminación, se deben repetir los pasos de limpieza hasta que se elimine toda la contaminación visible.
- Séquelo con un paño limpio sin pelusas hasta eliminar toda la humedad visible.

ESTERILIZACIÓN:

- Coloque el plegador de agujas de cartucho en una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización por vapor. Para el plegador de agujas de cartucho, lleve a cabo un ciclo de esterilización de desplazamiento de gravedad a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de otros 30 minutos de tiempo de secado o un ciclo de esterilización de prevacío a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido por otros 20 minutos de tiempo de secado, como se señala en la tabla titulada: Parámetros de esterilización recomendados.

Parámetros de esterilización recomendados

Esterilización por calor húmedo		
Ciclo	**Desplazamiento de gravedad***	**Prevacío**
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición (minutos)	30 minutos	4 minutos
Tiempo de secado (minutos)	30 minutos	20 minutos

*Los procesos de esterilización de los protectores y plegadores de agujas se han validado dentro de una cámara totalmente cargada mediante un ciclo de esterilización de desplazamiento de gravedad con vapor.

ALMACENAMIENTO:

- Tras la esterilización, coloque las bolsas de esterilización aprobadas por la FDA que contienen los dispositivos en un lugar seguro y oscuro, como un armario o cajón cerrado.
- Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las bolsas de esterilización aprobadas por la FDA acerca de las condiciones y el tiempo de almacenamiento máximo permitido.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN



Dispose of Properly

Cuando tenga pensado desechar elements™ obturation unit, devuélvala a SybronEndo para que puedan reciclarla de forma respetuosa con el medio ambiente. Póngase en contacto con el representante comercial para obtener información detallada. La Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) prohíbe desechar los equipos eléctricos y electrónicos como residuos municipales sin clasificar y requiere que se recojan y reciclen por separado. Los equipos eléctricos y electrónicos contienen sustancias peligrosas que entrañan un posible riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Los equipos eléctricos se deben desechar de acuerdo con las normativas locales y leyes regionales.

Procedencia: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 EE. UU.
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DIMENSIONES/PESO

Consola de elements™ obturation unit:	Peso:	0,93 kg
	Altura:	153 mm
	Ancho:	179 mm
	Profundidad:	133 mm
Pieza de mano de la pistola:	Peso:	0,23 kg
	Diámetro externo:	24 mm
	Longitud:	193 mm
Pieza de mano de System B:	Peso:	0,14 kg
	Diámetro externo:	19 mm
	Longitud:	173 mm

Clasificación: IEC 60601-1 Clase II, contacto con el paciente, tipo B

Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo

Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable: esta unidad no se debe usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable en contacto con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Condiciones de almacenamiento y transporte:	Condiciones de uso:
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Temperatura	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatura
95 % 10 % Humedad relativa	75 % 30 % Humedad relativa
1400 hPa 500 hPa Presión atmosférica	1013 hPa 697 hPa Presión atmosférica
	0-3048 m (0-10 000 pies) Límite de altitud

Modelo: elements™ obturation unit

Fuente de alimentación: ENTRADA: 100-240 V ~ 47-63 Hz 1,35-0,53 A
SALIDA: 24 V ⎓ 2,08 A máx.

Mecanismo de tiempo: ±1 segundo

INFORMACIÓN SOBRE GARANTÍA

DEVOLUCIONES Y GARANTÍA

Esta unidad está diseñada para ofrecer durabilidad y resultados predecibles. La unidad tiene una garantía de un año. Si la unidad no funciona correctamente, llame a un representante del servicio de atención al cliente de SybronEndo al 800-346-3636 en EE. UU. Fuera de Estados Unidos, llame al servicio de atención al cliente al +1-714-516-7979 o póngase en contacto con un distribuidor o proveedor local para coordinar las devoluciones o reparaciones con SybronEndo. El servicio de reparaciones está disponible tras un periodo de garantía de un año a cargo del cliente. Se puede seguir el mismo proceso de RMA.

Solo SybronEndo o entidades autorizadas pueden efectuar las reparaciones bajo garantía con piezas originales de fábrica. El personal de servicio autorizado tendrá acceso a cualquier especificación técnica necesaria para garantizar que la reparación se realice correctamente. Cualquier reparación no autorizada invalidará la garantía.

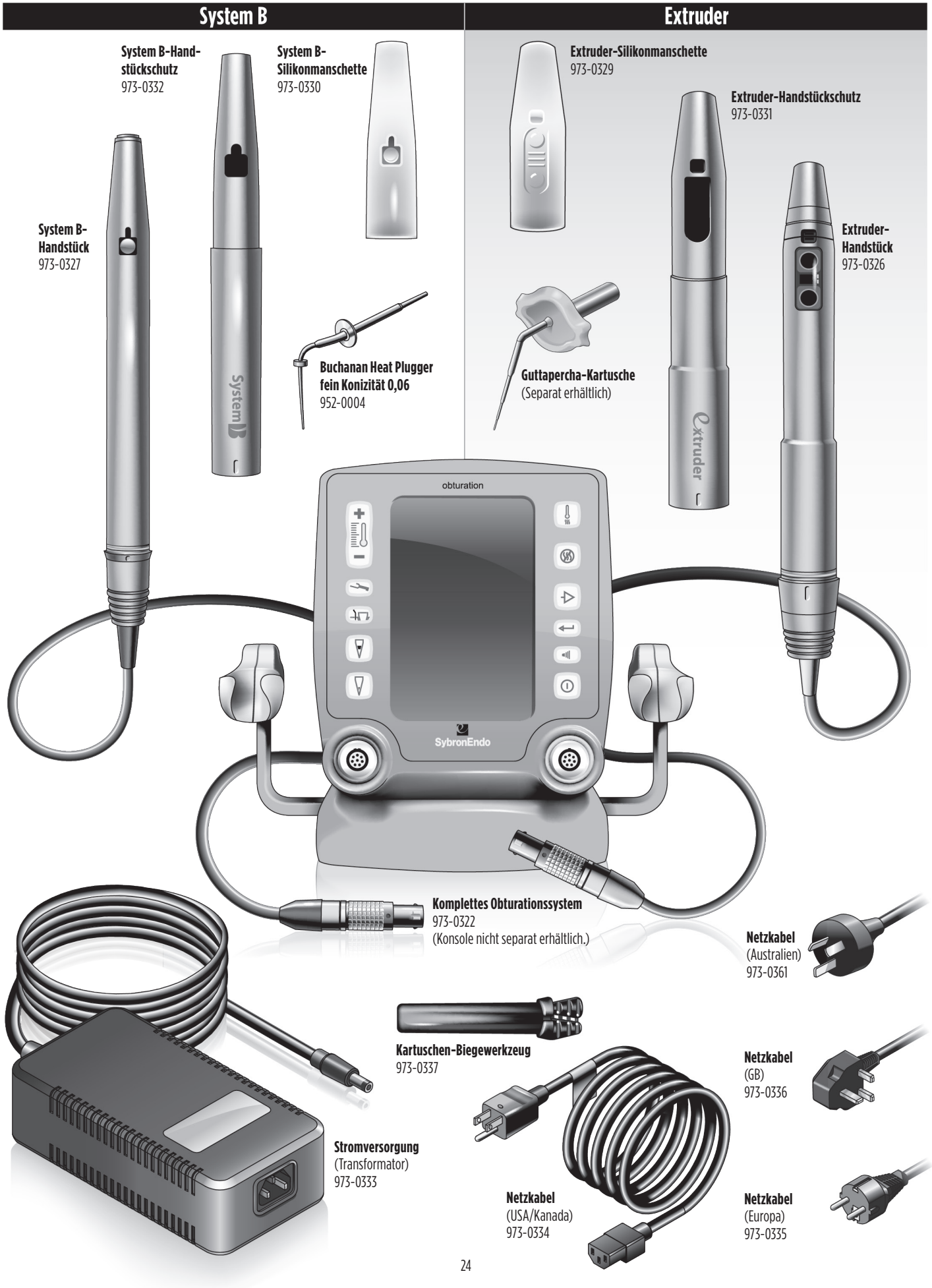
1. Hay muchos problemas que se pueden resolver por teléfono. No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene dificultades al usar la unidad.
2. Si necesita efectuar devoluciones, llámenos para obtener un número de autorización de productos devueltos (RMA).
3. Utilice el embalaje original para enviar o almacenar la unidad. Si no dispone de la caja o embalaje de espuma originales, llame a SybronEndo para obtener instrucciones de embalaje. Los daños que puedan surgir durante el transporte a causa de un embalaje incorrecto no están cubiertos por la garantía.
4. Anote el número de RMA y su nombre, dirección y teléfono en todos los embalajes externos.
5. Los costes de envío no están cubiertos por la garantía.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

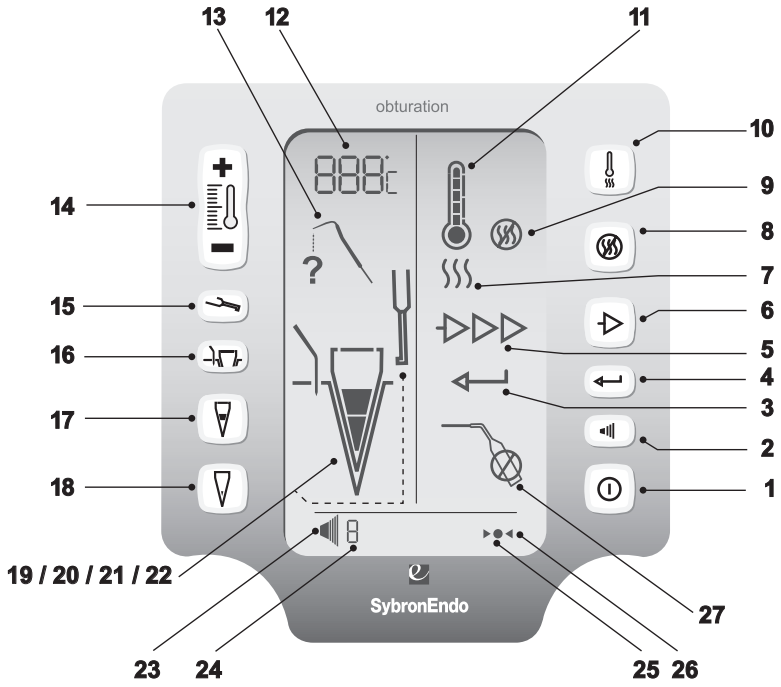
La responsabilidad de SybronEndo, en su calidad de fabricante de dispositivos electromédicos, abarca las características técnicas de seguridad del dispositivo solo si el mantenimiento y las reparaciones han estado a cargo de SybronEndo o de entidades autorizadas.

Por motivos de seguridad, este producto de debe emplear con accesorios fabricados y comercializados por SybronEndo. El uso de cualquier accesorio no autorizado o el incumplimiento de cualquiera de las instrucciones quedan a riesgo del operador e invalidarán la garantía.

SybronEndo no se responsabilizará de ningún diagnóstico incorrecto que sea consecuencia de errores del operador o del funcionamiento defectuoso del equipo.


System B
Extruder
System B-Hand-stückschutz
973-0332
System B-Silikonmanschette
973-0330
System B-Handstück
973-0327
Buchanan Heat Plugger fein Konizität 0,06
952-0004
Extruder-Silikonmanschette
973-0329
Extruder-Handstückschutz
973-0331
Extruder-Handstück
973-0326
Guttapercha-Kartusche
(Separat erhältlich)
obturation
SybronEndo
Komplettes Obturationssystem
973-0322
(Konsole nicht separat erhältlich.)
Netzkabel
(Australien)
973-0361
Kartuschen-Biegewerkzeug
973-0337
Netzkabel
(GB)
973-0336
Stromversorgung
(Transformator)
973-0333
Netzkabel
(USA/Kanada)
973-0334
Netzkabel
(Europa)
973-0335

BENUTZEROBERFLÄCHE



Packgut:	Menge	zum Kauf erhältlich
Konsole der elements Obturationseinheit	1	Nicht separat erhältlich
elements Extruder-Handstück	1	973-0326
elements System B-Handstück	1	973-0327
elements Extruder-Handstückschutz	2	973-0331
elements System B-Handstückschutz	2	973-0332
elements Obturationseinheit Netzteil	1	973-0333
Netzkabel USA/Kanada	1	973-0334
Netzkabel Europa	1	973-0335
Netzkabel Großbritannien	1	973-0336
Netzkabel Australien	1	973-0361
Kartuschen-Biegewerkzeug	1	973-0337
elements Obturationseinheit Bedienungsanleitung	1	Nicht separat erhältlich
elements Silikonmanschette – Extruder-Handstück	2	973-0329
elements Silikonmanschette – System B-Handstück	2	973-0330
Buchanan Heat Plugger (fein Konizität 0,06)	1	952-0004
Kurzanleitung	1	Nicht separat erhältlich

Zubehör: Erforderlich für die Verwendung mit der elements™ Obturationseinheit.	Menge	Zum Kauf erhältlich
elements Guttapercha-Kartusche – Kaliber 23G – Medium Body (silber)	10	972-1002
elements Guttapercha-Kartusche – Kaliber 25G – Light Body (silber)	10	972-1003
elements Guttapercha-Kartusche – Kaliber 23G – Heavy Body (silber)	10	972-1005
elements Guttapercha-Kartusche – Kaliber 23G – Medium Body (gold)	10	972-2500
elements Guttapercha-Kartusche – Kaliber 25G – Light Body (gold)	10	972-2501
elements Guttapercha-Kartusche – Kaliber 23G – Heavy Body (gold)	10	972-2502
Buchanan Heat Plugger – extrafein Konizität 0,04	1	952-0031
Buchanan Heat Plugger – fein Konizität 0,06	1	952-0004
Buchanan Heat Plugger – fein-mittel Konizität 0,08	1	952-0005
Buchanan Heat Plugger – mittel Konizität 0,10	1	952-0006
Buchanan Heat Plugger – mittel-groß Konizität 0,12	1	952-0007
Buchanan Heat Pluggers (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Spitze für Pulpa-Vitalitätstest	1	973-0219

HINWEIS: Bei der Verwendung der elements obturation unit darf nur von SybronEndo vertriebenes Zubehör verwendet werden.

BEDIENFELD

1.		Ein/Aus-Taste
2.		Taste Einrichtung
3.		Extruderkolben Anzeige Zurückziehen
4.		Extruderkolben Taste Zurückziehen
5.		Anzeige Extrudergeschwindigkeit
6.		Taste Extrudergeschwindigkeit
7.		Extruder-Heizanzeige
8.		Taste Modus „Kein Aufheizen Extruder“
9.		Anzeige „Kein Aufheizen“
10.		Taste Vorheizen Extruder
11.		Temperaturanzeige Extruder
12.		System B Temperatur-Sollwertanzeige
13.		Anzeige Spitze prüfen
14.		Einstelltaste Temperatur
15.		Taste Modus Pulpa-Vitalitätstest
16.		Taste Modus Kauterisieren
17.		Taste Modus Auffüllen
18.		Taste Modus Stopfen
19.		Anzeige Pulpa-Vitalitätstest
20.		Anzeige Modus Kauterisieren
21.		Anzeige Modus Auffüllen
22.		Anzeige Modus Stopfen
23.		Anzeige Volumen
24.		Anzeige Klangmodus
25.		Anzeige Setup-Modus
26.		Anzeige Zurück zu Voreinstellungen
27.		Anzeige Kartusche leer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die elements™ Obturation unit vereint das System B™ Heat Source mit dem ersten kartuschenbefüllten Auffüllextruder. Das System B Handpiece dient zum Aufheizen des Wärmeverdichters. Temperatur und zeitlicher Ablauf sind exakt gesteuert. Der Auffüllextruder arbeitet mit Einmal-Standard-Gutta Percha Cartridges von elements™. Das motorbetriebene Extrusionssystem der Obturationseinheit gibt Guttapercha unter exakt kontrollierten Temperaturverhältnissen und in einer exakten Geschwindigkeit ab.

INDIKATIONEN

Die elements™ Obturation unit ist für den Einsatz in der Zahnmedizin bestimmt und liefert an der Spitze des Dentalinstruments eine kontinuierliche Wärmezufuhr. Sie dient zum Auffüllen und Stopfen von Guttapercha während der endodontischen Wurzelkanalbehandlung.

Bei Verwendung des Geräts im Extrudermodus wird die elements™ Obturation unit nur zum Auffüllen von Guttapercha während der Wurzelkanal-Obturation verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht in Anwesenheit entzündlicher Anästhetika wie z. B. mit Sauerstoff-, Luft- oder Lachgasanteil verwenden.
- Die Obturationseinheit nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern einsetzen.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Kupfer- und Kautschuklatex einsetzen.
- Bei der Verwendung von Guttapercha aus Naturkautschuklatex mit diesem Gerät ist zu prüfen, ob der Patient empfindlich/allergisch darauf reagiert. Hinweis: SybronEndo Guttapercha ist naturlatexfrei.

⚠ WARNHINWEISE

- Die System B-Spitzen und die elements™ Gutta Percha Cartridges können sehr heiß werden. Versehentlicher Kontakt mit Patienten oder dem Bediener ist zu vermeiden, um unbeabsichtigte Verbrennungen zu vermeiden.
- Beim Austausch der Extruderkartusche während einer Behandlung kann die Kartusche heiß sein. Die leere Extruderkartusche nur an der Kunststoff-Verschlussmutter anfassen. Die anderen Teile könnten heiß sein und zu schweren Verbrennungen führen.
- Das Gerät nicht in der Nähe von Wasser verwenden. Wenn das Gerät versehentlich ins Wasser fällt, kann dies zu einem elektrischen Schlag führen, das Gerät zerstören und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Nur das spezifizierte SybronEndo-Netzteil mit Netzkabel verwenden.
- Der Einsatz von anderen Zubehörteilen, die nicht ausdrücklich für die Verwendung mit diesem Gerät zugelassen sind, kann zu Fehlfunktionen führen und die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Eine Modifizierung dieses Geräts ist nicht gestattet.
- Informationen zur Wartung sind im Abschnitt Garantieinformationen zu finden.

⚠ **WARNUNG:** Bei der Anwendung dieses Produkts kann es zu einer Exposition mit Chemikalien wie Blei und Bleiverbindungen kommen, von denen der Staat Kalifornien weiß, dass sie Krebs und Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursachen. Weitere Informationen sind verfügbar unter www.P65Warnings.ca.gov.

VORSICHTSHINWEISE

- Bei der Verwendung dieses Gerätes wird dringend ein schützender Kofferdam empfohlen.
- elements™ Gutta Percha Cartridges sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Eingriff bestimmt.
- Nur zur Verwendung durch qualifizierte und geschulte Mitarbeiter.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Verschreibung eines Arztes abgegeben werden.
- Bei Nichtgebrauch den Netzstecker aus der Steckdose ziehen und das Gerät vom Stromnetz trennen.
- Nicht bei Zähnen mit nicht vollständig entwickelten und/oder überinstrumentierten Wurzelspitzen verwenden, es sei denn, die Wurzelspitze wurde versiegelt.
- Mehrfaches Aktivieren des System B Handpiece während der Anwendung im Wurzelkanal vermeiden, da eine längere Exposition gegenüber hohen Temperaturen zu Schäden am Gewebe um den Zahn herum (PDL oder Knochen) führen kann.
- Bei der Verwendung des Geräts im Pulpa-Vitalitätstest eine kleine Menge eines Guttapercha-Pellets vor der Anwendung am Zahn des Patienten auf die Spitze für den Pulpa-Vitalitätstest legen. Die Spitze für den Pulpa-Vitalitätstest darf nicht direkt mit der Zahnoberfläche in Berührung kommen.
- Den Wärmeverdichter nicht in einer chemischen Sterilisationseinheit sterilisieren, da dies zu Korrosion der Komponenten führen kann.

⚠ **ACHTUNG:** Dieses Gerät wurde auf Einhaltung der Grenzwerte für elektromagnetische Verträglichkeit laut Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geprüft. Diese Grenzwerte wurden aufgestellt, um einen angemessenen Schutz gegen unannehmbare Interferenzen bei Installation in einem typischen medizinischen Umfeld zu bieten. Dieses Gerät erzeugt Radiofrequenzenergie und kann, wenn es nicht entsprechend dieser Bedienungsanleitung installiert und betrieben wird, bei anderen Geräten in der Umgebung Interferenzen verursachen. Es kann jedoch bei keiner Installation garantiert werden, dass keine Interferenzen auftreten. Falls dieses Gerät unannehmbare Interferenzen mit anderen Geräten hervorruft, was sich durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lässt, sollte der Benutzer diese Interferenzen durch eine bzw. mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen versuchen:

- Neuausrichtung bzw. Neupositionierung der Empfangsantenne.
- Positionierung der betreffenden Geräte in größerem Abstand voneinander.
- Anschluss des Geräts an eine Steckdose auf einem anderen Stromkreis als dem des Empfängers.
- Bei Fragen zur Installation und Konfiguration des Gerätes den Kundendienst kontaktieren.

⚠ **ACHTUNG:** Dieses Gerät wurde auf Sicherheit vor Stromschlägen und Feuergefährlichkeit sowie auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) untersucht. Eine Untersuchung auf andere physiologische Effekte liegt nicht vor. Bei Fragen zur elektrischen Sicherheit oder EMV SybronEndo kontaktieren.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Keine bekannt.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

INBETRIEBNAHME

1. Das Kabel des Extruderhandstücks am entsprechenden Elektroanschluss rechts am Bedienfeld des Geräts einstecken. Dazu die rot gepunkteten Markierungen ausrichten.
2. Das Kabel des System B Handpiece am entsprechenden Elektroanschluss links am Bedienfeld des Geräts einstecken. Dazu die rot gepunkteten Markierungen ausrichten.
3. Das entsprechende Kabel für das jeweilige Land an das Netzteil des elements™ Obturationssystems anschließen.
4. Das Netzkabel in die Steckdose einstecken.
5. Das Netzteil an der Rückseite des Geräts anschließen.

EINSCHALTEN DES GERÄTS

Zum Einschalten des Geräts die ⏻ -Taste auf dem Gerät oder die Taste auf einem der Handstücke 2 Sekunden lang gedrückt halten.



SYSTEM B- UND EXTRUDER-HANDSTÜCKSCHUTZ BEFESTIGEN/ENTFERNEN

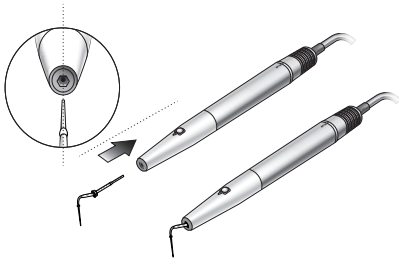
Um den Handstückschutz des System B oder des Extruders zu montieren, die Indexmarkierungen aneinander ausrichten und Schutz vorsichtig über das Handstück schieben, bis er einrastet und ein Klicken zu hören ist. Um den Handstückschutz des System B oder des Extruders zu entfernen, den unteren Teil des Handstücks mit einer Hand festhalten, mit der anderen Hand den Schutz fassen und ohne zu drehen abziehen.



SYSTEM B HANDPIECE

BUCHANAN-WÄRMEVERDICHTER/SPITZE FÜR PULPA-VITALITÄTSTEST BEFESTIGEN

Benötigten Wärmeverdichter/ benötigte Spitze für den Pulpa-Vitalitätstest wie in der Abbildung gezeigt auf das System B Handpiece aufsetzen. Der Wärmeverdichter wird in eine von sechs Positionen geschoben, die durch die Inbusschraube an der Spitze eingestellt werden können. Wärmeverdichter ohne diese Inbusschraube sollten nicht mit der elements obturation unit verwendet werden.



SYSTEM B-MODUS AUSWÄHLEN

Die Taste für den gewünschten Modus (Stopfen, Auffüllen, Pulpa-Vitalitätstest oder Kauterisieren) drücken. Die Temperatur, der Temperaturbereich und maximale Dauer für die jeweiligen Einzelvorgänge können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden. Wärmeverdichter sind für die Modi Stopfen, Auffüllen und Kauterisieren zu verwenden. Spitze für den Pulpa-Vitalitätstest ist für den Modus Pulpa-Vitalitätstest zu verwenden.

Einstellung	Symbol	Voreingestellte Temperatur (°C)	Temperatur Bereich (°C)	Dauer (Sekunden)
Pulpa-Vitalitätstest		200	140-400	60
Kauterisieren		600	600	5
Auffüllen		100	100	15
Stopfen		200	140-400	4

Nach der Wahl des Modus zeigt das Gerät diese zusammen mit der voreingestellten Temperatur an.

VERÄNDERN DER TEMPERATUR

HINWEIS: Die Temperatur kann nur in den Modi Stopfen und Pulpa-Vitalitätstest geändert werden.

Wenn eine andere Temperatur als die voreingestellte verwendet werden soll, kann man die Temperatur des Wärmeverdichters mit den Einstelltasten (+) und (-) in Schritten von 5 Grad ändern. Beim Halten der Taste (+) oder (-) für zwei Sekunden durchläuft das Gerät die verschiedenen Temperaturstufen, bis zur gewünschten Temperatur, die auf der Anzeige angezeigt wird. Wenn die Einstelltaste länger als 4 Sekunden lang gedrückt wird, wird die angezeigte Temperatur für den jeweils gewählten Modus gespeichert. Diese neue Voreinstellung für die Temperatur bleibt so lange erhalten, bis sie manuell geändert wird oder die Werkseinstellungen wiederhergestellt werden. Wenn vor dem Speichern der neuen Temperatur die Taste für einen anderen Modus gedrückt wird, geht das Gerät in diesen Modus über, ohne zuvor die neue Temperatur gespeichert zu haben.

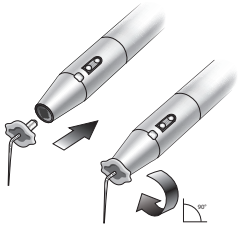
AKTIVIEREN DES SYSTEM B HANDPIECE

Das System B Handpiece durch Gedrückthalten der darauf befindlichen Taste vor dem Einbringen in die Mundhöhle aktivieren. Wenn der Wärmeverdichter korrekt befestigt ist, leuchtet die LED-Anzeige am Handstück auf, und die entsprechende Modusanzeige blinkt schnell. Der Wärmeverdichter wird nur so lange erhitzt, wie die Taste gedrückt bleibt. Um ein Überhitzen zu vermeiden, gilt für alle Modi eine voreingestellte Höchstdauer, die oben in der Tabelle angegeben ist. Für ein Erhitzen über diesen Zeitraum hinaus muss das Handstück erneut aktiviert werden. Die Anzeige ? erscheint, wenn über den automatischen Sensor festgestellt wird, dass nicht die richtige Spitze für den jeweiligen Modus eingesteckt wurde. Wird eine abgenutzte Spitze festgestellt, erscheint ebenfalls ?.

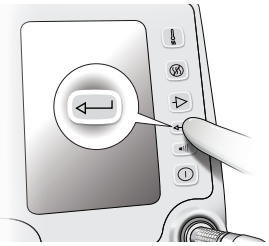
HINWEIS: Wärmeverdichter müssen vor jedem Gebrauch im Autoklaven sterilisiert werden. Siehe die Anweisungen unter „Reinigung und Sterilisation".

EXTRUDER-HANDSTÜCK:

EXTRUDER-HANDSTÜCK – EINSETZEN UND ENTFERNEN DER KARTUSCHE



- Vor dem Einsetzen der Kartusche die ⏎ -Taste drücken, um das Handstück zu kalibrieren.
- Eine neue Obturationskartusche in das Handstück einlegen. Dazu das größere Ende der Kartusche in das Handstück schieben und eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis es am Handstück einrastet. Zum Entfernen der Kartusche die Verschlussmutter entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um sie zu lösen. Die Kartusche anschließend aus dem Handstück entnehmen. Die Kartusche kann anschließend entsorgt werden.
- Wenn eine Kartusche ausgetauscht werden soll, bevor sie ganz leer ist, die ⏎ -Taste drücken. Der Kolben zieht sich dann zurück. Während des Zurückziehens des Kolbens blinken die beide Anzeigen ⏎ auf dem Bildschirm und die Anzeige wird nach dem vollständigen Zurückziehen des Kolbens dauerhaft angezeigt.



HINWEIS: Wenn das Extruderhandstück von der Konsole getrennt ist, zeigt die Temperaturanzeige das Symbol an.

WARNHINWEIS: Die leere Extruderkartusche nur an der Kunststoff-Verschlussmutter anfassen. Die anderen Teile könnten heiß sein und zu schweren Verbrennungen führen.

AKTIVIEREN DER EXTRUDERAUFHEIZUNG



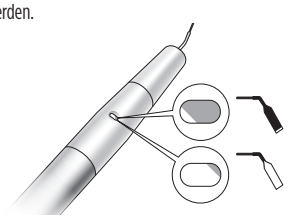
Die -Taste oder die Aktivierungstaste auf dem Extruder-Handstück drücken. Während des Vorheizens blinken auf dem Bildschirm nacheinander Segmente ; dieser Vorgang dauert ca. 45 Sekunden. Die Thermometersegmente erscheinen auf dem Bildschirm entsprechend der erreichten Temperatur. Wenn das Vorheizen abgeschlossen ist, werden die Anzeigen und dauerhaft angezeigt. Die Temperatur wird für Guttapercha 15 Minuten lang beibehalten. Anschließend wird der Heizvorgang beendet, die Anzeige erlöscht, und das Handstück kann nicht aktiviert werden. Die Heizvorrichtung kann auch jederzeit durch Drücken der -Taste abgeschaltet werden. Durch drücken der Taste wird auf dem Bildschirm angezeigt. Um den Modus „Kein Aufheizen" zu verlassen, die Taste Modus „Extruder ohne Aufheizen" erneut drücken. Die Thermometersegmente zeigen die tatsächliche Temperatur an. Das Vorheizen kann jederzeit durch Drücken der Taste oder der Aktivierungstaste des Extruder-Handstücks wieder aufgenommen werden. Durch Drücken der Taste bei eingeschaltetem Heizgerät wird Wärme freigesetzt.

EINSTELLEN DER EXTRUSIONSGESCHWINDIGKEIT

LANGSAM – Extrusionsgeschwindigkeit mit der Taste einstellen. Sicherstellen, dass das -Symbol auf dem Bildschirm erscheint. Nach Abschluss des Vorheizens führt das Drücken der oberen oder unteren Aktivierungstaste des Handstücks zu einer langsamen Extrusionsgeschwindigkeit.
MITTEL – Extrusionsgeschwindigkeit mit der Taste einstellen. Sicherstellen, dass das -Symbol auf dem Bildschirm erscheint. Nach Abschluss des Vorheizens führt das Drücken der unteren Aktivierungstaste des Handstücks zu einer mittleren Extrusionsgeschwindigkeit.
SCHNELL – Extrusionsgeschwindigkeit mit der Taste einstellen. Sicherstellen, dass das -Symbol auf dem Bildschirm erscheint. Nach Abschluss des Vorheizens führt das Drücken der oberen Aktivierungstaste des Handstücks zu einer schnellen Extrusionsgeschwindigkeit.

GUTTAPERCHA-EXTRUSION

Extruder durch Drücken einer der beiden Tasten am Handstück aktivieren. Der Extrudermotor wird eingeschaltet, was durch eine leuchtende LED und am Blinken von ▷▷▷ erkennbar ist. Den Extruder vor dem Positionieren im Wurzelkanal aktivieren. Dazu die Taste auf dem Handstück drücken, bis Material durch die Nadel abgegeben wird. Nach dem Loslassen des Knopfes wird kein Guttapercha mehr extrudiert. Der Extruder kann dann zur Obturation in den Wurzelkanal eingebracht werden.



Wenn das Handstück deaktiviert wird, bevor die Kartusche leer ist, zieht sich der Kolben etwas zurück, damit kein überschüssiges Material aus der Kanüle abgegeben wird. Ist die Kartusche leer, erscheint die Anzeige und der Kolben wird automatisch zurückgezogen. Das Handstück besitzt eine mechanische „Anzeige", die die Menge des in der Kartusche verbleibenden Guttapercha anzeigt, wie in der Abbildung dargestellt.

VERÄNDERN DER KLANG-STANDARDEINSTELLUNGEN

Die elements™ Obturation unit bietet drei verschiedene Klangmodi-Einstellungen. Aktive Tonsignale, die verschiedenen Ereignissen für alle diese Modi zugeordnet sind, werden in der folgenden Tabelle angezeigt. Um durch die Optionen Lautstärkeanzeige , Anzeige Klangmodus und Anzeige Modus einstellen ● zu gelangen, die Taste wiederholt drücken, bis die gewünschte Option zu blinken beginnt.

1. Gerät durch Drücken der Taste einschalten.
2. Taste drücken. Die Anzeige blinkt auf dem Bildschirm. Eine der (+) oder (-) Tasten drücken, um die gewünschte Lautstärke einzustellen.

Taste drücken, um die Einrichtung der Klangmodi aufzurufen. Die Anzeige , oder blinkt. Eine der (+) oder (-) Tasten drücken, bis der gewünschte Klangmodus erreicht ist. Die Klangmodustabelle zeigt, welche Klänge in den jeweiligen Modi aktiviert sind. Wenn kein Klang erwünscht wird, die Lautstärke dementsprechend anpassen.

HINWEIS: Die Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten, damit der gewünschte Lautstärkepegel oder Klangmodus gespeichert wird. Außerdem beendet das Gerät nach 5 Sekunden der Inaktivität den Modus zum Einstellen der Klänge und kehrt in den Funktionsmodus zurück.

KLANGMODUSTABELLE

EREIGNIS	KLANGNAME AKTIVIERT IN MODUS:	1	2	3
1	**Alle Tasten** Akustisches Feedback für jede Benutzerinteraktion mit der Konsole und dem Handstück.	✓		
2	**Extruder auf kein Aufheizen eingestellt** Ein Signalton, wenn die Taste „Kein Aufheizen" auf der Tastenfeld-Membran gedrückt wird.	✓		
3	**Vorheizen des Extruders einschalten** Ein Signalton, wenn die Taste „Vorheizen" auf der Tastenfeld-Membran gedrückt wird.	✓		
4	**Zeitabschaltung des Vorheizens des Extruders** Ein Signalton, der den Benutzer warnt, wenn die Warmhaltezeit des Extruders abgelaufen ist. (Standard-Guttaperchamodus: Zeitabschaltung nach 15 Minuten)	✓		
5	**Ungültige Tastenbetätigung** Akustische Ausgabe beim Drücken ungültiger Tasten im Einrichtungsmodus.	✓	✓	
6	**System B Downpack 5- und 10-Sekunden-Timer** Im Downpack-Modus verfügt das System nach der automatischen Abschaltung oder dem Loslassen der Taste des Handstücks über zwei Timer. Das System piept bei Abschaltung des Heizgerätes einmal nach 5 Sekunden und zweimal nach 10 Sekunden (durch Loslassen der Taste oder die automatische Abschaltung).	✓		
7	**Extruder erreicht Temperatur** Ein „Zing"-Geräusch am Ende des Vorheizzyklus informiert die Benutzer darüber, dass der Extruder die Solltemperatur erreicht hat.	✓	✓	
8	**Extrudermodus „Aktiv"** Es ertönt ein Summton, wenn der Extruder-Motor aktiv ist.	✓	✓	
9	**Leere Extruderkartusche** Es ertönt ein Klingeln, wenn sich der Extrudermotor in der vorderen Position befindet, was den Benutzer darüber informiert, dass die Kartusche in diesem Moment leer ist.	✓		
10	**Einschalten des Geräts** Ton, der beim Drücken der Taste „Ein" ertönt.	✓	✓	✓
11	**Standardeinstellungen zurücksetzen** Stellt die Werkseinstellung für die akustische Bestätigung wieder her.	✓	✓	✓
12	**Falscher Wärmeverdichter** Alarmmeldung des System B bei defekten Spitzen im Modus Stopfen, Auffüllen und Kauterisieren oder fehlender Spitze für Pulpa-Vitalitätstest.	✓	✓	✓
13	**Neue Temperatur gespeichert** Wenn die Standardtemperatur auf der Seite von System B geändert und gespeichert wird.	✓	✓	✓
14	**Extrudertemperatur zu niedrig** Ein hoher Ton, wenn der Benutzer das Handstück des Extruders zu aktivieren versucht, bevor die Spitze die erforderliche Mindesttemperatur erreicht.	✓	✓	✓
15	**Aktives System B Handpiece** Ein ertönt ein Summton, wenn das Heizgerät des System B aktiv ist.	✓	✓	✓
16	**Zeitabschaltung des System B Handpiece** Ein „Klink"-Geräusch, das zeitlich mit dem Loslassen der Aktivierungstaste des Handstücks oder dem Ende der Dauer eines System B-Modus zusammenfällt.	✓	✓	

ZURÜCKSETZEN AUF STANDARDEINSTELLUNGEN

Zum Zurücksetzen auf die Standardeinstellung die Taste wiederholt drücken, bis die Anzeige ● in der rechten unteren Ecke des Bildschirms blinkt. Sofort einmal das „+" auf der Taste drücken. Die Anzeige ● geht in die Anzeige ►●◄ über und blinkt. Taste sofort 2 Sekunden lang gedrückt halten. Die Standardwerte für z. B. Klangmodus, Lautstärke und Temperaturvoreinstellung werden wiederhergestellt.

Das Gerät kehrt nach fünf Sekunden Inaktivität aus dem Setup-Modus in den Funktionsmodus zurück. Die Anzeigen , und ►●◄ sind außerhalb des Setup-Modus nicht sichtbar.

AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Zum Ausschalten des Stroms die Taste drücken.

REINIGUNG UND STERILISATION

Das elements™ Obturationssystem, die Buchanan-Wärmeverdichter, die Spitze für den Pulpa-Vitalitätstest, den Kartuschen-Kanülenbieger und den Extruder- und System B-Schutz sofort nach jeder Anwendung an Patienten reinigen. Dazu die folgenden Reinigungsschritte durchführen, um ein Antrocknen von Schmutz und Verunreinigungen zu verhindern.

Die oben genannten Komponenten sind vor der Reinigung auf das Auftreten von Defekten wie Risse, Verformungen und Korrosion zu überprüfen, die darauf hindeuten, dass sich die Instrumente nicht in einem Zustand befinden, in dem sie mit der geforderten Sicherheit wiederverwendet werden können.

Der Einsatz von automatischen Reinigungsgeräten ist für die Reinigung der oben genannten Komponenten nicht empfohlen.

- Die verwendete Guttapercha-Kartusche und den Wärmeverdichter von den jeweiligen Handstücken entfernen.
- Untersuchungshandschuhe sorgfältig entsorgen, die Hände abspülen und mit einer geeigneten Handdesinfektionslösung desinfizieren und ein neues Paar Untersuchungshandschuhe anziehen.
- Die vom Hersteller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen für den Personenschutz mit Reinigungsmitteln/ Desinfektionslösung sind zu beachten.

HINWEIS: Von der FDA zugelassene Sterilisationsbeutel sind unter Beachtung der empfohlenen Sterilisationsparameter zu verwenden.

Gesundheitseinrichtungen sind dafür verantwortlich, dass die Sterilisationsgeräte gemäß den Handbüchern und Spezifikationen der Hersteller kalibriert werden. Darüber hinaus sind die Gesundheitseinrichtungen dafür verantwortlich, ihr Personal in Bezug auf Infektionskontrolle und korrekte Sterilisationsverfahren zu schulen.

elements™ Obturations-KONSOLE

Die elements™ Obturationskonsole verfügt über empfindliche Elektronik. Eine Autoklavierung kann das Gerät beschädigen.

REINIGUNG:

- Die Basiseinheit wird mit einem Tuch abgewischt, das mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden, milden, Reinigungsmittel mit Alkohol getränkt wurde. SybronEndo empfiehlt Cavicide.
- Vorgang mit weiteren Tüchern wiederholen, bis kein Schmutz mehr auf dem Tuch zu sehen ist.
- Die Basiseinheit visuell auf Sauberkeit sowie auf Beschädigungen und Verunreinigungen prüfen. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.

⚠ Basiseinheit nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen lassen.

EXTRUDER- UND SYSTEM B HANDPIECES

Die Extruder- und System B Handpiece verfügen über eine empfindliche Elektronik. Eine Autoklavierung kann diese beschädigen.

REINIGUNG:

- Der Handstückschutz muss vor der Reinigung von den Handstücken entfernt werden.
- Handstücke und Kabel werden mit einem Tuch abgewischt, das mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden, milden Reinigungsmittel mit Alkohol getränkt wurde. SybronEndo empfiehlt CaviCide.
- Vorgang mit weiteren Tüchern wiederholen, bis sich auf dem Tuch kein sichtbarer Schmutz mehr befindet.
- Die Extruder- und System B Handpieces visuell auf Sauberkeit sowie auf Beschädigungen und Verunreinigungen prüfen. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.

⚠ Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen lassen.

BUCHANAN-WÄRMEVERDICHTER UND SPITZE FÜR PULPA-VITALITÄTSTEST

Wärmeverdichter und Spitzen für den Pulpa-Vitalitätstest müssen nach jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Zur Wiederverwendung der Wärmeverdichter die Gebrauchsanweisung der einzelnen Wärmeverdichter beachten.

REINIGUNG:

- Den Wärmeverdichter/die Spitze für den Pulpa-Vitalitätstest vom System B Handpiece entfernen.
- Mit Wasser und einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel (zum Beispiel Geschirrspülmittel) und einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Unter fließendem, sauberem Wasser mindestens 30 Sekunden lang spülen.
- Visuell auf Sauberkeit sowie auf Beschädigungen und Verunreinigungen prüfen.
- Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.
- Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen, bis keine Feuchtigkeit mehr sichtbar ist.

STERILISATION:

- Den Wärmeverdichter/die Spitze für Pulpa-Vitalitätstest in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbeutel legen.
- Für den Wärmeverdichter/für die Spitze für Pulpa-Vitalitätstest einen Sterilisationszyklus mit Schwerkraftabscheidung für 30 Minuten bei 121 °C (250 °F) durchführen, gefolgt von 30 Minuten Trockenzeit oder einem Vorvakuum-Sterilisationszyklus für 4 Minuten bei 132 °C (270 °F), gefolgt von 20 Minuten Trockenzeit, wie in der Tabelle mit dem Titel: Empfohlene Parameter für die Sterilisation angegeben.

EXTRUDER- UND SYSTEM B-SCHUTZ

Der Extruder- und System B-Schutz muss nach jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

REINIGUNG:

- Der Schutz muss zur Reinigung und Sterilisation von dem Handstück entfernt werden.
- Hinweis: Die Silikonmanschette darf von keinem Handstückschutz entfernt werden.
- Der Extruder- und System B Schutz wird mit einem Tuch abgewischt, das mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden, milden, Reinigungsmittel mit Alkohol getränkt wurde. SybronEndo empfiehlt CaviCide.
- Mit einem Wattestäbchen oder einer kleinen, weichen, mit CaviCide befeuchteten Bürste Schmutz entfernen, der sich in Spalten angesammelt hat (z. B. zwischen Silikonmanschette und dem Körper des Schutzes).
- Vorgang mit weiteren Tüchern wiederholen, bis kein Schmutz mehr auf dem Tuch zu sehen ist. Nach der Reinigung der Verschmutzung sollten der Schild mindestens 30 Sekunden lang mit sauberem fließendem Wasser gespült werden, um Reste des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Den Extruder- und System B-Schutz visuell auf Sauberkeit sowie auf Beschädigungen und Verunreinigungen prüfen. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
- Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen, bis keine Feuchtigkeit mehr sichtbar ist.

STERILISATION:

- Den Handstückschutz in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbeutel legen. Für den Handstückschutz einen Sterilisationszyklus mit Schwerkraftabscheidung für 30 Minuten bei 121 °C (250 °F) durchführen, gefolgt von 30 Minuten Trockenzeit oder einem Vorvakuum-Sterilisationszyklus für 4 Minuten bei 132 °C (270 °F), gefolgt von 20 Minuten Trockenzeit, wie in der Tabelle mit dem Titel: Empfohlene Parameter für die Sterilisation angegeben.

KARTUSCHEN-KANÜLENBIEGER

Der Kartuschen-Kanülenbieger muss nach jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

REINIGUNG:

- Ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung in der vom Hersteller der enzymatischen Lösung angegebenen Konzentration und Temperatur vorbereiten.
- Kartuschen-Kanülenbieger für 10 Minuten in das Ultraschallbad legen.
- Den Kartuschen-Kanülenbieger aus dem Bad herausnehmen und mit sauberem fließendem Wasser mindestens 30 Sekunden lang spülen.
- Visuell auf Sauberkeit sowie auf Beschädigungen und Verunreinigungen prüfen.
- Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.
- Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen, bis keine Feuchtigkeit mehr sichtbar ist.

STERILISATION:

- Den Kartuschen-Kanülenbieger in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbeutel legen. Für die Kartuschen-Kanülenbieger einen Sterilisationszyklus mit Schwerkraftabscheidung für 30 Minuten bei 121 °C (250 °F) durchführen, gefolgt von 30 Minuten Trockenzeit oder einem Vorvakuum-Sterilisationszyklus für 4 Minuten bei 132 °C (270 °F), gefolgt von 20 Minuten Trockenzeit, wie in der Tabelle mit dem Titel: Empfohlene Parameter für die Sterilisation angegeben.

Empfohlene Parameter für die Sterilisation

Sterilisation mit feuchter Hitze		
Zyklus	**Schwerkraftabscheidung***	**Vorvakuum**
Temperatur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Expositionszeit (Minuten)	30 Minuten	4 Minuten
Trockenzeit (Minuten)	30 Minuten	20 Minuten

*Der Sterilisationsprozess der Schilde und Kanülenbieger wurde in einer voll beladenen Kammer mit einem Zyklus der Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung validiert.

LAGERUNG:

- Nach der Sterilisation die Geräte in von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeuteln an einem trockenen und dunklen Ort lagern, wie beispielsweise in einem geschlossenen Schrank oder einer Schublade.
- Die Anweisungen des Herstellers der FDA-zugelassenen Sterilisationsbeutel bezüglich der Lagerbedingungen und der maximal zulässigen Lagerdauer befolgen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG



Dispose of Properly

Zur Entsorgung der elements™ Obturation unit das Gerät für ein umweltgerechtes Recycling an SybronEndo zurücksenden. Weitere Informationen hierzu erteilt Ihr zuständiger Vertreter. Die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) verbietet die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten als unsortierten Hausmüll und verlangt, dass diese Altgeräte getrennt gesammelt dem Recycling zugeführt oder entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte enthalten gefährliche Substanzen, die ein potenzielles Gesundheits- und Umweltrisiko darstellen. Elektrische Geräte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften und den regionalen Gesetzen entsorgt werden.

Herkunft: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TECHNISCHE DATEN

ABMESSUNGEN/GEWICHT

Konsole der elements™ Obturation unit:	Gewicht:	0,93 kg
	Höhe:	153 mm
	Breite:	179 mm
	Tiefe:	133 mm
Extruder-Handstück:	Gewicht:	0,23 kg
	Außendurchmesser:	24 mm
	Länge:	193 mm
System B Handpiece:	Gewicht:	0,14 kg
	Außendurchmesser:	19 mm
	Länge:	173 mm

Klassifikation: IEC 60601-1, Klasse II, Patientenkontakt, Typ B

Betriebsart: Dauerbetrieb

Sichere Verwendung in der Nähe einer entflammbaren Anästhetikamischung: Gerät ungeeignet für die Verwendung in der Nähe einer entflammbaren Anästhetikamischung, die Luft, Sauerstoff oder Stickoxid enthält.

Lagerungs- und Transportbedingungen:	Betriebsbedingungen:
40 °C (104 °F) -10 °C (14 °F) Temperatur	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatur
95 % 10 % Relative Luftfeuchtigkeit	75 % 30 % Relative Luftfeuchtigkeit
1400 hPa 500 hPa Luftdruck	1013 hPa 697 hPa Luftdruck
	0–10.000 Fuß Höhenbegrenzung

Modell: elements™ Obturation unit

Stromversorgung: EINGANG: 100-240V ~ 47 - 63 Hz 1,35 - 0,53 A
AUSGANGSLEISTUNG: 24 V ⎓ 2,08 A max.

Zeitsteuerung: ± 1 Sekunde

GARANTIEINFORMATIONEN

REKLAMATION UND GEWÄHRLEISTUNG

Dieses Gerät ist für eine lange Lebensdauer und zuverlässige Behandlungsergebnisse ausgelegt. Für das Gerät wird eine Einjahresgarantie gewährt. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich unter 800-346-3636 an den Kundendienst von SybronEndo. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte unter +1 714 516 7979 an unseren Kundendienst, oder kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler oder Vertrieb, damit dieser die Rücksendung/Reparatur mit SybronEndo koordiniert. Nach Ablauf der einjährigen Garantiezeit können Reparaturen auf eigene Kosten durchgeführt werden. Es kann der gleiche Rücksendeprozess durchgeführt werden.

Reparaturen im Rahmen dieser Garantie dürfen nur von SybronEndo oder von einem Vertragskundendienst und nur mit Original-Ersatzteilen durchgeführt werden. Das autorisierte Servicepersonal hat Zugang zu allen notwendigen technischen Spezifikationen, um sicherzustellen, dass die Reparatur korrekt durchgeführt wird. Bei eigenmächtigen Reparaturversuchen werden die Garantieansprüche hinfällig.

1. Viele Probleme lassen sich telefonisch klären. Wenden Sie sich an uns, wenn Probleme beim Gebrauch des Geräts auftreten.
2. Setzen Sie sich vor jeder Rücksendung mit SybronEndo in Kontakt, um eine Rücksendenummer (RMA) zu erhalten.
3. Zum Lagern und Versenden des Geräts die Originalpackung verwenden. Wenn der Originalkarton und die Schaumstoffeinlage nicht mehr vorhanden sind, rufen Sie SybronEndo an, und lassen Sie sich Verpackungsanweisungen geben. Transportschäden auf Grund ungeeigneter Verpackung sind durch die Garantie nicht abgedeckt.
4. Geben Sie auf allen Außenverpackungen die Rücksendenummer, Name und Adresse sowie Telefonnummer an.
5. Versandkosten sind durch die Garantie nicht abgedeckt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Als Hersteller von medizinischen elektrischen Geräten ist SybronEndo nur dann für die technischen Sicherheitsfunktionen dieses Geräts verantwortlich, wenn Wartung und Reparaturen ausschließlich von SybronEndo oder von einem Vertragskundendienst unter Verwendung von Originalteilen durchgeführt werden.

Aus Sicherheitsgründen sollte dieses Produkt nur mit Zubehör verwendet werden, das von SybronEndo hergestellt und vertrieben wird. Wenn nicht zugelassenes Zubehör verwendet oder die Bedienungsanweisungen nicht beachtet werden, trägt der Benutzer das gesamte Risiko, und die Garantieansprüche werden hinfällig.

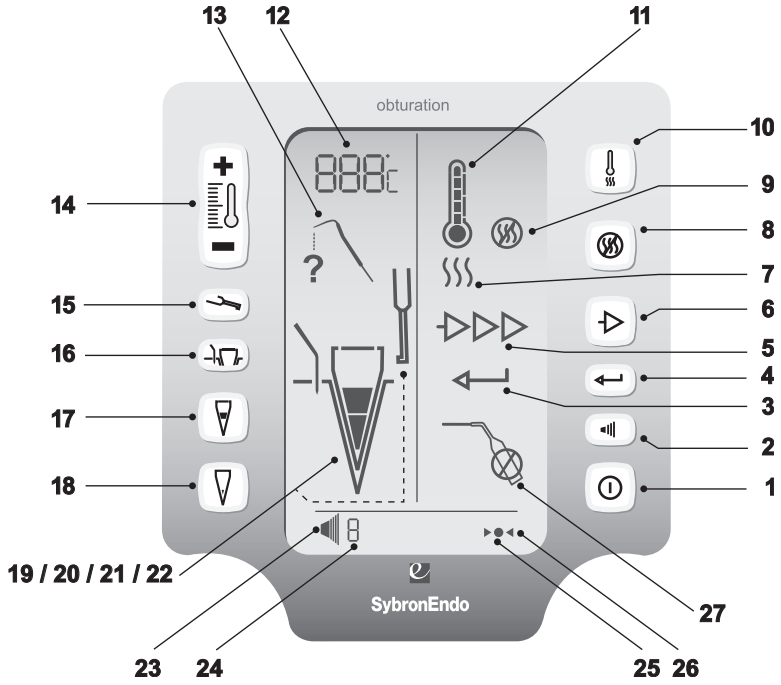
SybronEndo übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte Diagnosen aufgrund von Bedienungsfehlern oder Fehlfunktionen des Geräts.

System B

Extruder



INTERFACCIA UTENTE



Contenuto della confezione:	Quantità	Disponibile per acquisto
Console dell'otturatore elements™	1	Non venduta separatamente
Manipolo estrusore elements™	1	973-0326
Manipolo System B elements™	1	973-0327
Guscio per manipolo estrusore elements™	2	973-0331
Guscio per manipolo System B elements™	2	973-0332
Alimentazione otturatore elements™	1	973-0333
Cavo di alimentazione CA, Stati Uniti/Canada	1	973-0334
Cavo di alimentazione CA, Europa	1	973-0335
Cavo di alimentazione CA, Regno Unito	1	973-0336
Cavo di alimentazione CA, Australia	1	973-0361
Strumento curva cartuccia	1	973-0337
Manuale di istruzioni dell'otturatore elements™	1	Non venduto separatamente
Guaina in silicone elements™ - Manipolo estrusore	2	973-0329
Guaina in silicone elements™ - Manipolo System B	2	973-0330
Condensatore Buchanan (Conicità Fine .06)	1	952-0004
Guida rapida	1	Non venduta separatamente

Accessori: Necessari per essere utilizzati con l'otturatore elements™.	Quantità	Disponibile per l'acquisto
Cartuccia guttaperca elements™ - Calibro 23 - Consistenza media (argento)	10	972-1002
Cartuccia guttaperca element™s - Calibro 25 - Consistenza morbida (argento)	10	972-1003
Cartuccia guttaperca elements™ - Calibro 23 - Consistenza rigida (argento)	10	972-1005
Cartuccia guttaperca elements™ - Calibro 23 - Consistenza media (oro)	10	972-2500
Cartuccia guttaperca elements™ - Calibro 25 - Consistenza morbida (oro)	10	972-2501
Cartuccia guttaperca elements™ - Calibro 23 - Consistenza rigida (oro)	10	972-2502
Condensatore Buchanan - Conicità extra fine .04	1	952-0031
Condensatore Buchanan - Conicità fine .06	1	952-0004
Condensatore Buchanan - Conicità medio-fine .08	1	952-0005
Condensatore Buchanan - Conicità media .10	1	952-0006
Condensatore Buchanan - Conicità medio-grande .12	1	952-0007
Condensatori Buchanan - (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Puntale del test della polpa a caldo	1	973-0219

NOTA: Solo gli accessori commercializzati da SybronEndo devono essere utilizzati con l'elements™ obturation unit.

PANNELLO ANTERIORE

1.		Pulsante di alimentazione (On/Off)
2.		Pulsante Impostazione
3.		Pistone estrusore Indicatore Return Home
4.		Pistone estrusore Pulsante Return Home
5.		Indicatore velocità estrusore
6.		Pulsante velocità estrusore
7.		Indicatore riscaldamento estrusore
8.		Pulsante modalità nessun riscaldamento dell'estrusore
9.		Indicatore nessun riscaldamento
10.		Pulsante preriscaldamento dell'estrusore
11.		Indicatore temperatura dell'estrusore
12.		Indicatore setpoint temperatura del System B
13.		Indicatore Controllare il puntale
14.		Pulsanti Regolazione della temperatura
15.		Pulsante Modalità test della polpa a caldo
16.		Pulsante Modalità cauterio
17.		Pulsante Modalità riempimento a ritroso (Backfill)
18.		Pulsante Modalità compattazione (Downpack)
19.		Indicatore Test della polpa a caldo
20.		Indicatore Modalità cauterio
21.		Indicatore Modalità riempimento a ritroso (Backfill)
22.		Indicatore Modalità compattazione (Downpack)
23.		Indicatore Volume
24.		Indicatore Modalità audio
25.		Indicatore Modalità impostazione
26.		Indicatore Ripristino impostazioni predefinite
27.		Indicatore Cartuccia vuota

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'elements™ obturation unit combina il System B™ Heat Source con il primo esemplare di estrusore a riempimento a ritroso caricato a cartuccia. Il System B Handpiece produce riscaldamento del condensatore e consente una regolazione accurata di temperatura e sincronizzazione. L'estrusore a riempimento a ritroso è dotato di elements™ Gutta Percha Cartridges elements™ standard. Il sistema di erogazione automatica dell'otturatore estrude guttaperca a temperatura e velocità accuratamente controllate.

INDICAZIONI PER L'USO

L'elements™ obturation unit è destinata all'uso in odontoiatria per fornire calore continuo al puntale di uno strumento odontoiatrico per riempire a ritroso e condensare la guttaperca durante il trattamento del canale radicolare endodontico.

Inoltre, quando viene utilizzata in Modalità estrusore, l'elements™ obturation unit viene utilizzata solo per riempire a ritroso la guttaperca durante l'otturazione del canale radicolare.

CONTROINDICAZIONI

- Non può essere utilizzata in presenza di miscele anestetiche infiammabili come una miscela contenente ossigeno, aria e protossido di azoto.
- NON usare l'otturatore su pazienti portatori di pacemaker.
- Non usare su pazienti con una sensibilità nota al rame e al lattice di gomma.
- Quando si utilizza la guttaperca di lattice di gomma naturale con questo dispositivo, verificare se il paziente è sensibile/allergico al lattice di gomma naturale. Nota: La guttaperca SybronEndo non è realizzata con lattice di gomma naturale.

⚠ AVVERTENZE

- I puntali del System B e le elements™ Gutta Percha cartridges sono destinati a raggiungere temperature elevate. Evitare che vengano inavvertitamente a contatto con il paziente e l'operatore per evitare ustioni accidentali.
- Quando si sostituisce la cartuccia dell'estrusore durante una procedura, la cartuccia potrebbe essere calda al tatto. Per maneggiare la cartuccia vuota dell'estrusore, afferrarla esclusivamente per il dado di bloccaggio in plastica. Le altre superfici potrebbero essere molto calde e provocare gravi ustioni.
- Non usare il dispositivo vicino all'acqua. Se l'apparecchio dovesse cadere accidentalmente in acqua, potrebbe causare scossa elettrica, distruggere il dispositivo e causare gravi lesioni o la morte.
- Usare solo l'alimentatore in c.a. e i cavi di alimentazione SybronEndo specificati.
- L'impiego di altri accessori non omologati per l'uso con questo dispositivo può causare guasti e compromettere la sicurezza del paziente.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Per la manutenzione, fare riferimento alla sezione delle informazioni sulla garanzia.

⚠ **AVVERTENZA:** Questo prodotto può esporvi a sostanze chimiche tra cui il piombo e i composti del piombo, riconosciuti nello Stato della California come causa di cancro, difetti alla nascita o altri danni agli organi riproduttivi. Per maggiori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov.

PRECAUZIONI

- Quando si utilizza questo dispositivo, si consiglia vivamente una diga dentaria protettiva.
- Le elements™ Gutta Percha Cartridges sono per uso monopaziente.
- Solo per uso da parte di personale qualificato e specializzato.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o dietro loro prescrizione medica.
- Quando non viene utilizzato, staccare la spina principale dalla presa a muro per isolare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente.
- Non usare in denti con apici di canale radicolare immaturi e/o strumentati, a meno che l'apice non sia stato sigillato.
- Evitare attivazioni multiple del System B handpiece mentre si opera all'interno del canale radicolare poiché l'esposizione prolungata ad alte temperature può causare danni ai tessuti circostanti il dente (legamento parodontale (PDL) o osso).
- Durante l'utilizzo del dispositivo in modalità Test della polpa a caldo, mettere una piccola quantità di una pastiglia di guttaperca sul puntale del test della polpa a caldo prima dell'applicazione al dente del paziente. Il puntale del test della polpa a caldo non deve essere posizionato direttamente sulla superficie del dente.
- Non sterilizzare il condensatore in un'unità di sterilizzazione chimica poiché potrebbe corroderne i componenti.

⚠ **ATTENZIONE:** Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) in base alla direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE. Lo scopo di questi limiti è di implementare una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose in una tipica installazione in ambiente medico. Il dispositivo genera energia a radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato in osservanza alle presenti istruzioni, può interferire pericolosamente con altri strumenti vicini. Non è tuttavia possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questo dispositivo genera interferenze pericolose con altri strumenti, accertabili accendendo e spegnendo il dispositivo stesso, si consiglia all'operatore di tentare di risolvere il problema adottando uno o più dei seguenti provvedimenti:

- Modificare l'orientamento o l'ubicazione del dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo ad una presa di corrente situata su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro strumento (o strumenti).
- Per la guida all'installazione e alla configurazione del dispositivo, contattare l'assistenza clienti.

⚠ **ATTENZIONE:** Questo dispositivo è stato sottoposto a prove di sicurezza relative alle scosse elettriche, ai rischi di incendio e alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Il dispositivo non è stato sottoposto a prove per rilevare eventuali altri effetti fisiologici. Contattare SybronEndo per ulteriori domande in merito alla sicurezza elettrica o alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PASSO-PASSO

IMPOSTAZIONE INIZIALE

1. Collegare il cavo del manipolo dell'estrusore al connettore elettrico appropriato sul pannello anteriore destro dell'apparecchio allineando i contrassegni tratteggiati rossi.
2. Collegare il cavo del System B handpiece al connettore elettrico appropriato sul pannello anteriore sinistro dell'apparecchio allineando i contrassegni tratteggiati rossi.
3. Collegare il cavo adatto alla tensione del paese di utilizzo all'elements™ Obturation Power Supply.
4. Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa a parete.
5. Collegare l'alimentatore alla presa sul retro dell'apparecchio.

ACCENSIONE DELL'APPARECCHIO

Accendere l'apparecchio premendo per 2 secondi il pulsante ⏻ situato sul dispositivo o il pulsante di uno dei manipoli.



INSTALLAZIONE/RIMOZIONE DEI GUSCI PER MANIPOLO DELL'ESTRUSORE E DEL SYSTEM B

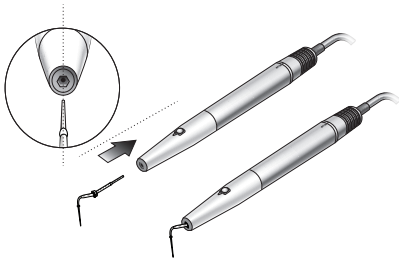
Per installare il guscio del manipolo dell'estrusore o del System B Handpiece, allineare i contrassegni di posizionamento predefinito e far scorrere con attenzione il guscio sul manipolo fino a quando si avverte un "clic". Per rimuovere il guscio dell'estrusore o del System B Handpiece, tenere la parte inferiore del manipolo con una mano, usare l'altra mano per afferrare il guscio e tirare via il guscio del manipolo senza torcere.



SYSTEM B HANDPIECE

INSTALLAZIONE DEI CONDENSATORI BUCHANAN/DEL PUNTALE DEL TEST DELLA POLPA A CALDO

Installare il condensatore/puntale di test della polpa a caldo nel System B Handpiece come mostrato nell'immagine. Basta far scorrere il condensatore in una delle 6 posizioni disponibili allineando il dado esagonale del puntale. Non usare sull'elements™ obturation unit i condensatori, non dotati del dado.



SELEZIONE DELLA MODALITÀ DEL SYSTEM B

Premere il pulsante corrispondente alla modalità desiderata (per compattazione, riempimento a ritroso, test della polpa a caldo o cauterio). La temperatura, l'intervallo di temperatura e la durata massima di ciascuna di queste procedure sono elencate nella tabella seguente. I condensatori devono essere utilizzati per le modalità di compattazione, riempimento a ritroso e cauterio. Il Test della polpa a caldo deve essere utilizzato per la modalità Test della polpa a caldo.

Impostazione	Simbolo	Temperatura predefinita (°C)	Temperatura Intervallo (°C)	Durata (secondi)
Test della polpa a caldo		200	140-400	60
Cauterio		600	600	5
Riempimento a ritroso		100	100	15
Compattazione		200	140-400	4

Una volta eseguita la selezione, l'apparecchio visualizzerà la modalità selezionata e la rispettiva temperatura predefinita.

MODIFICA DELLA TEMPERATURA

NOTA: La temperatura può essere modificata esclusivamente in modalità Compattazione e Test della polpa a caldo

Se si desidera un'impostazione di temperatura diversa da quella predefinita, si può utilizzare il pulsante (+) or (-) per modificare la temperatura del puntale del condensatore in incrementi di 5 gradi. Tenendo premuto il pulsante (+) or (-) per due secondi, si scorre la temperatura fino a ottenere il valore di temperatura desiderato, come indicato sul display. Tenendo premuti per 4 secondi i pulsanti della modalità in corso, si salva la temperatura sul valore preimpostato per quella modalità . Questa nuova impostazione della temperatura resta in vigore fino a quando viene modificata manualmente o si ripristinano le impostazioni predefinite. Se viene premuto il pulsante di un'altra modalità prima di salvare la nuova temperatura, l'apparecchio passerà alla modalità selezionata e la nuova temperatura non verrà memorizzata.

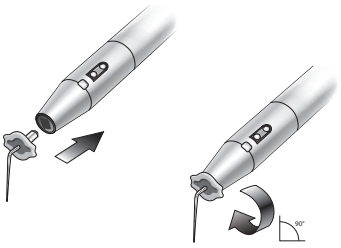
ATTIVAZIONE DEL SYSTEM B HANDPIECE

Attivare il System B Handpiece al di fuori del cavo orale prima dell'uso tenendo premuto il suo pulsante. Se il condensatore è installato correttamente, il LED sul manipolo si accenderà e l'indicatore della modalità selezionata lampeggerà rapidamente. Il condensatore resterà riscaldato solo fintanto che si tiene premuto il pulsante. Per evitare un riscaldamento eccessivo, ogni modalità ha una durata predefinita, come illustrato nella tabella qui sopra. Una volta superata la durata predefinita, sarà necessario riattivare il manipolo per iniziare di nuovo il riscaldamento. Se il puntale montato non è quello giusto (per la modalità selezionata), il circuito di rilevamento automatico visualizzerà , e l'apparecchio non funzionerà fino a quando non verrà montato un puntale appropriato. Comparirà anche se il puntale montato è difettoso.

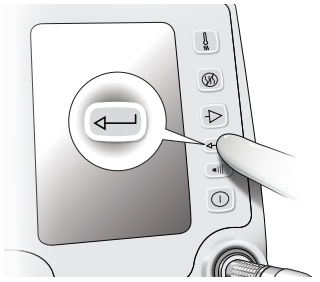
NOTA: I condensatori devono essere sterilizzati in autoclave dopo ogni utilizzo. Vedere le istruzioni nella sezione "Pulizia e sterilizzazione".

MANIPOLO DELL'ESTRUSORE

MANIPOLO DELL'ESTRUSORE – INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLA CARTUCCIA



- Prima di inserire la cartuccia, premere il pulsante per calibrare il manipolo.
- Per inserire nel manipolo una nuova cartuccia dell'otturatore, spingere nel manipolo l'estremità più grande della cartuccia e ruotarla di un quarto di giro in senso orario fino a quando non si impegna nel manipolo. Rimuovere la cartuccia ruotando il dado di bloccaggio in senso antiorario per allentarlo. Estrarre quindi la cartuccia dal manipolo. È quindi possibile smaltire la cartuccia.
- Per sostituire la cartuccia prima che sia completamente vuota, premere il pulsante per far tornare indietro il pistone. Durante la ritrazione del pistone, entrambi gli indicatori lampeggeranno sullo schermo e l'indicatore rimarrà riempito dopo la ritrazione completa del pistone.



NOTA: Quando il manipolo dell'estrusore viene scollegato dalla console, l'indicatore della temperatura visualizzerà questo .

AVVERTENZA: Per maneggiare la cartuccia vuota dell'estrusore, afferrarla esclusivamente per il dado di bloccaggio in plastica. Le altre superfici potrebbero essere molto calde e provocare gravi ustioni.

ATTIVAZIONE DEL RISCALDAMENTO DELL'ESTRUSORE



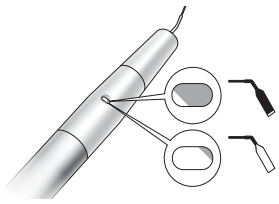
Premere il pulsante o il pulsante di attivazione sul manipolo dell'estrusore. Durante il preriscaldamento, che dovrebbe durare 45 secondi, i segmenti di lampeggeranno rapidamente sullo schermo. I segmenti del termometro sullo schermo si riempiranno man mano che sale la temperatura. Al termine del preriscaldamento, gli indicatori e sullo schermo appariranno riempiti. La temperatura sarà mantenuta per 15 minuti per guttaperca. Trascorso questo tempo, il riscaldamento verrà interrotto, l'indicatore scomparirà e il manipolo non funzionerà. Per interrompere in qualsiasi momento anche il riscaldatore, premere il pulsante . Premendo il pulsante , si visualizza sullo schermo. Per uscire dalla modalità nessun riscaldamento, premere nuovamente il pulsante Modalità nessun riscaldamento dell'estrusore. I segmenti del termometro seguiranno la temperatura effettiva. Per riattivare in qualsiasi momento il riscaldatore, premere di nuovo il pulsante o il pulsante di attivazione del manipolo dell'estrusore. Premendo il pulsante mentre il riscaldatore è acceso si disattiva il riscaldamento.

IMPOSTAZIONE DELLA VELOCITÀ DI ESTRUSIONE

LENTA: Impostare la velocità di estrusione utilizzando il pulsante . Assicurarsi che sia visualizzato sullo schermo Al termine del preriscaldamento, premendo il pulsante di attivazione del manipolo superiore o inferiore si ottiene una velocità di estrusione lenta. **MEDIA:** impostare la velocità di estrusione utilizzando il pulsante . Assicurarsi che siano visualizzati sullo schermo Al termine del preriscaldamento, premendo il pulsante di attivazione del manipolo inferiore si ottiene una velocità di estrusione media. **VELOCE:** impostare la velocità di estrusione utilizzando il pulsante . Assicurarsi che siano visualizzati sullo schermo. Al termine del preriscaldamento, premendo il pulsante di attivazione del manipolo superiore si ottiene una velocità di estrusione veloce.

ESTRUSIONE DI GUTTAPERCA

Per attivare l'estrusore, premere uno qualsiasi dei due pulsanti sul manipolo. L'avvio del motore dell'estrusore verrà indicato da un LED acceso sul manipolo e dal lampeggiare di . Prima di introdurre nel canale radicolare l'ago dell'estrusore, attivare l'estrusore premendo il pulsante sul manipolo, fino a quando il materiale fuoriesce dall'ago. Al rilascio del pulsante, la guttaperca cesserà di fuoriuscire. È possibile quindi introdurre l'estrusore nel canale radicolare per l'otturazione.



Se il manipolo viene disattivato prima che la cartuccia sia vuota, il pistone tornerà leggermente indietro per evitare che dall'ago venga erogata una quantità eccessiva di materiale. Quando la cartuccia è vuota, verrà visualizzata l'icona e il pistone tornerà automaticamente indietro. Il manipolo è dotato di un "calibro" meccanico che indica la quantità di guttaperca che resta nella cartuccia, come illustrato nell'immagine.

MODIFICA DELL'IMPOSTAZIONE PREDEFINITA DEL SUONO

L'elements™ obturation unit offre tre diverse impostazioni del suono. I suoni attivi associati a vari eventi per ognuna di queste modalità sono visualizzati nella tabella sottostante. Per scorrere le opzioni di indicatore del volume , indicatore modalità audio 3 e Indicatore modalità impostazione • , premere ripetutamente il pulsante fino a quando l'opzione desiderata inizia a lampeggiare.

1. Per attivare l'apparecchio, premere il pulsante .
2. Premere il pulsante , lampeggerà sullo schermo. Premere uno dei pulsanti (+) or (-) fino a raggiungere il livello di volume desiderato.

Premere il pulsante per accedere alla modalità suono; 1, 2 o 3 lampeggeranno. Premere uno dei pulsanti (+) or (-) fino a raggiungere la modalità di suono desiderata. La tabella delle modalità del suono indica quali sono i suoni attivi in ciascuna modalità. Se non si desidera alcun suono, regolare di volume di conseguenza.

NOTA: Tenere premuto il pulsante per 2 secondi e verrà salvato il livello di volume o la modalità del suono desiderati. Trascorsi cinque secondi di inattività, l'apparecchio uscirà anche dalla modalità di impostazione del suono e tornerà alla modalità di funzionamento.

TABELLA DELLE MODALITÀ SUONO

EVENTI	NOME DEL SUONO — ATTIVO IN MODALITÀ:	1	2	3
1	**Qualsiasi tasto digitato** Feedback audio per qualsiasi interazione dell'utente con la console e il manipolo.	✓		
2	**Estrusore impostato su No Heat** Un segnale acustico quando non viene premuto alcun pulsante di riscaldamento sulla membrana del tappetino.	✓		
3	**Inizio preriscaldamento dell'estrusore** Un segnale acustico quando viene premuto il pulsante di preriscaldamento sulla membrana del tappetino.	✓		
4	**Scadenza preriscaldamento dell'estrusore** Un segnale acustico per avvisare l'utente quando il timer di mantenimento del calore dell'estrusore è scaduto. (Scadenza 15 minuti modalità guttaperca standard)	✓		
5	**Tasto digitato non valido** La risposta audio per i pulsanti non validi viene premuta in modalità di configurazione.	✓	✓	
6	**Timer di 5 e 10 secondi per la compattazione del System B** Nella modalità Compattazione dopo lo spegnimento automatico o il rilascio del pulsante del manipolo, il sistema ha due timer. Il sistema emette un segnale acustico una volta ogni 5 secondi e emette un segnale acustico due volte ogni 10 secondi dopo lo spegnimento del riscaldatore (rilasciando il pulsante o lo spegnimento automatico).	✓		
7	**Estrusore raggiunge la temperatura** Un «sibilo» alla fine del ciclo di preriscaldamento che notifica agli utenti che l'estrusore ha raggiunto la temperatura desiderata.	✓	✓	
8	**Modalità dell'estrusore attiva** Un ronzio quando il motore dell'estrusore è attivo.	✓	✓	
9	**Cartuccia dell'estrusore vuota** Un «din» quando il motore dell'estrusore si trova nella posizione più avanzata, avvisando l'utente che ora la cartuccia è vuota.	✓		
10	**Accensione dell'apparecchio** Suono quando viene premuto il tasto «On».	✓	✓	✓
11	**Ripristino impostazioni predefinite** Ripristinare il suono di conferma delle impostazioni di fabbrica.	✓	✓	✓
12	**Condensatore non corretto** Avviso del System B per suggerimenti difettosi in modalità di Compattazione, Riempimento a ritroso e Cauterio o Puntale del test della polpa a caldo mancante.	✓	✓	✓
13	**Nuova temperatura memorizzata** Quando la temperatura predefinita del lato del System B viene modificata e salvata.	✓	✓	✓
14	**La temperatura dell'estrusore è troppo bassa** Un segnale acustico alto quando l'utente tenta di attivare il manipolo dell'estrusore prima che il puntale raggiunga la temperatura minima richiesta.	✓	✓	✓
15	**System B Handpiece attivo** Un ronzio quando il riscaldatore del System B è attivo.	✓	✓	✓
16	**Scadenza System B Handpiece** Un «tintinnio» coincide con il rilascio del pulsante di attivazione del Manipolo o la fine della durata della modalità del System B.	✓	✓	

RIPRISTINO IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

Per ripristinare le impostazioni predefinite, premere ripetutamente il pulsante fino a quando l'indicatore • lampeggia in basso a destra sullo schermo. Premere immediatamente il pulsante + una volta. L'indicatore • cambierà in indicatore ▸●◂ e lampeggerà. Tenere immediatamente premuto per circa due secondi il pulsante fino a quando l'apparecchio tornerà alle impostazioni predefinite, che comprendono la modalità del suono, il volume e le temperature preimpostate.
Trascorsi cinque secondi di inattività, l'apparecchio uscirà dalla modalità di impostazione e tornerà alla modalità di funzionamento.
Quando l'apparecchio uscirà dalla modalità di impostazione, scompariranno tutti i simboli 3 , e ▸●◂.

SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO

Per spegnere l'apparecchio, premere il pulsante .

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Pulire il sistema dell'elements™ obturation, i Condensatori Buchanan, il Puntale del test della polpa a caldo, la Piegatrice ago cartuccia e i Gusci dell'estrusore e del System B immediatamente dopo ogni utilizzo sul paziente, seguendo le procedure di pulizia per evitare l'essiccazione della sporcizia e dei contaminanti.

I componenti sopraelencati devono essere ispezionati prima della pulizia per l'insorgenza di difetti come fratture, deformazioni, corrosione, che indicano che gli strumenti non sono in condizioni da essere riutilizzati con il livello necessario di fiducia.

Si consiglia di non utilizzare dispositivi di pulizia automatizzati per la pulizia dei componenti sopracitati.

- Rimuovere la cartuccia di guttaperca usata e il condensatore dai rispettivi manipoli.
- Eliminare con cura i guanti da visita, sciacquare e disinfettare le mani con una soluzione disinfettante per le mani appropriata e utilizzare un nuovo paio di guanti da visita.
- Seguire le precauzioni standard relative alla protezione personale utilizzando agenti detergenti/soluzione disinfettante come raccomandato dal fabbricante.

NOTA: Devono essere utilizzate buste di sterilizzazione approvate dalla FDA (Food and Drug Administration), seguendo i parametri di sterilizzazione consigliati.

Le strutture di assistenza sanitarie devono garantire che l'apparecchiatura di sterilizzazione sia tarata conformemente alle specifiche e ai manuali dei fabbricanti. Inoltre, le strutture di assistenza sanitaria sono responsabili della formazione del loro personale sul controllo delle infezioni e sulle procedure di sterilizzazione appropriate.

Console dell'otturatore elements™

La Console dell'elements™ obturation ha un circuito elettronico sensibile e non deve essere sterilizzata in autoclave in quanto il dispositivo si danneggerebbe.

PULIZIA:

- Per pulire l'Unità base, usare un panno imbevuto di un qualsiasi detersivo liquido comune, non abrasivo, delicato, a base di alcol. La SybronEndo raccomanda l'uso di Cavicide.
- Ripetere l'operazione con altre salviette fino a quando non è visibile la sporcizia sulla salvietta.
- Ispezionare visivamente l'Unità base per garantire l'igienicità e che non vi siano danni visibili o contaminazioni. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia.

⚠ Non immergere l'apparecchio e non lasciar penetrare liquidi nell'Unità base.

MANIPOLI DEL SYSTEM B E DELL'ESTRUSORE

I Manipoli del System B e dell'estrusore hanno un circuito elettronico sensibile e non devono essere sterilizzati in autoclave in quanto il dispositivo si danneggerebbe.

PULIZIA:

- I gusci del manipolo devono essere tolti dai manipoli prima della pulizia.
- Per pulire i manipoli e i cavi, usare un panno imbevuto di un qualsiasi detersivo liquido comune, non abrasivo, delicato, a base di alcol. La SybronEndo raccomanda l'uso di Cavicide.
- Ripetere l'operazione con altre salviette fino a quando non scompare tutta la sporcizia visibile sulla salvietta.
- Ispezionare visivamente i manipoli del System B e dell'estrusore per garantire l'igienicità e che non vi siano danni visibili o contaminazioni. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia.

⚠ Non immergere l'apparecchio e non lasciar penetrare liquidi nell'involucro esterno.

I CONDENSATORI BUCHANAN E IL PUNTALE DEL TEST DELLA POLPA A CALDO

I Condensatori e i Puntali del test della polpa a caldo devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni utilizzo. Per il riutilizzo dei Condensatori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate nei singoli Condensatori.

PULIZIA:

- Togliere il Condensatore/Puntale del test della polpa a caldo dal Manipolo del System B.
- Pulire con acqua e detergente delicato, non abrasivo come detersivo liquido per stoviglie con una spazzola a setole morbide fino a che non viene eliminata tutta la sporcizia visibile.
- Risciacquare con acqua corrente pulita per almeno 30 secondi.
- Ispezionare visivamente per l'igienicità e che non vi siano danni visibili o contaminazioni.
- Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia finché non vi sia nessuna contaminazione visibile.
- Asciugare con un panno pulito, privo di lanugine fino ad eliminare ogni traccia di umidità.

STERILIZZAZIONE:

- Porre il Condensatore/Puntale del test della polpa a caldo in una busta di sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore.
- Per il Condensatore/Puntale del test della polpa a caldo azionare il ciclo di sterilizzazione con spostamento gravitazionale a 121 °C (250 °F) per 30 minuti seguito da un tempo di asciugatura di 30 minuti o ciclo di sterilizzazione pre-vuoto a 132 °C (270 °F) per 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti come riportato nella tabella dal titolo: Parametri di sterilizzazione consigliati.

GUSCI DEL SYSTEM B E DELL'ESTRUSORE

I gusci del System B e dell'estrusore devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni utilizzo.

PULIZIA:

- I gusci devono essere tolti dai manipoli per la pulizia e la sterilizzazione.
- Nota: Non staccare la Guaina in silicone da uno dei due gusci per manipolo.
- Per pulire i gusci dell'estrusore e del System B, usare un panno imbevuto di un qualsiasi detersivo liquido comune, non abrasivo, delicato, a base di alcol. La SybronEndo raccomanda l'uso di CaviCide.
- Usare un tampone ovattato o uno spazzolino morbido imbevuti di CaviCide per eliminare i residui di sporcizia eventualmente accumulati nelle fessure (ad esempio tra la guaina in silicone e il corpo del guscio)
- Ripetere l'operazione con altre salviette fino a quando non è visibile la sporcizia sulla salvietta. Dopo la pulizia della sporcizia, i gusci devono essere risciacquati con acqua corrente pulita per almeno 30 secondi per eliminare i residui di agenti detergenti.
- Ispezionare visivamente i gusci del System B e dell'estrusore per garantire l'igienicità e che non vi siano danni visibili o contaminazioni. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia.
- Asciugare con un panno pulito, privo di lanugine fino ad eliminare ogni traccia di umidità.

STERILIZZAZIONE:

- Porre i gusci per manipolo in una busta di sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore. Per i gusci per manipolo, azionare il ciclo di sterilizzazione con spostamento gravitazionale a 121 °C (250 °F) per 30 minuti seguito da un tempo di asciugatura di 30 minuti o ciclo di sterilizzazione pre-vuoto a 132 °C (270 °F) per 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti come riportato nella tabella dal titolo: Parametri di sterilizzazione consigliati.

PIEGATRICE AGO CARTUCCIA

La Piegatrice ago cartuccia deve essere pulita e sterilizzata dopo ogni utilizzo.

PULIZIA:

- Preparare un bagno ultrasonico con una soluzione detergente enzimatica alla concentrazione e alla temperatura specificate dal produttore della soluzione enzimatica.
- Mettere la Piegatrice ago cartuccia nel bagno ultrasonico per 10 minuti.
- Togliere la Piegatrice ago cartuccia dal bagno e sciacquare con acqua corrente pulita per almeno 30 secondi.
- Ispezionare visivamente per l'igienicità e che non vi siano danni visibili o contaminazioni.
- Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia finché non vi sia nessuna contaminazione visibile.
- Asciugare con un panno pulito, privo di lanugine fino ad eliminare ogni traccia di umidità.

STERILIZZAZIONE:

- Porre la Piegatrice ago cartuccia in una busta di sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore. Per la Piegatrice ago cartuccia, azionare il ciclo di sterilizzazione con spostamento gravitazionale a 121 °C (250 °F) per 30 minuti seguito da un tempo di asciugatura di 30 minuti o ciclo di sterilizzazione pre-vuoto a 132 °C (270 °F) per 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti come riportato nella tabella dal titolo: Parametri di sterilizzazione consigliati.

Parametri di sterilizzazione consigliati		
Sterilizzazione a vapore		
Ciclo	**Spostamento gravitazionale***	**Pre-vuoto**
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione (minuti)	30 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura (minuti)	30 minuti	20 minuti

*Il processo di sterilizzazione dei Gusci e delle Piegatrici aghi è stato convalidato entro una camera a pieno carico usando un ciclo di sterilizzazione con spostamento gravitazionale a vapore.

CONSERVAZIONE:

- Dopo la sterilizzazione, porre le buste di sterilizzazione approvate dalla FDA contenenti i dispositivi in un luogo asciutto e buio come un armadio chiuso o un cassetto.
- Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle buste di sterilizzazione approvate dalla FDA in merito alle condizioni di conservazione e il periodo di conservazione massimo consentito.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO



Dispose of Properly

Quando si intende eliminare l'otturatore elements™, restituirlo a SybronEndo per un riciclo ecocompatibile. Contattare il proprio rappresentante commerciale per ricevere informazioni. La Direttiva Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) vieta lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche insieme ai rifiuti urbani non differenziati e dispone che vengano raccolte e riciclate o smaltite separatamente. Le sostanze pericolose presenti nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche rappresentano rischi potenziali per la salute umana e per l'ambiente. Le apparecchiature elettriche devono essere smaltite conformemente alle leggi e ai regolamenti regionali e locali.

Origine: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

DATI TECNICI

DIMENSIONI/PESO

Console dell' elements™ obturation unit:	Peso:	0,93 kg
	Altezza:	153 mm
	Larghezza:	179 mm
	Profondità:	133 mm
Manipolo dell'estrusore:	Peso:	0,23 kg
	Diametro esterno:	24 mm
	Lunghezza:	193 mm
System B Handpiece:	Peso:	0,14 kg
	Diametro esterno:	19 mm
	Lunghezza:	173 mm

Classificazione: IEC 60601-1 Classe II, a contatto con il paziente, tipo B

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile: L'apparecchio non è adatto per l'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto.

Condizioni di trasporto e conservazione:	Condizioni di utilizzo:
40°C (104°F) -10°C (14°F) Temperatura	35°C (95°F) 10 °C (50 °F) Temperatura
95% 10% Umidità relativa	75% 30% Umidità relativa
1400 hPa 500 hPa Pressione atmosferica	1013 hPa 697 hPa Pressione atmosferica
	0-10.000 ft Limitazione di altitudine

Modello: elements™ obturation unit

Alimentazione: INGRESSO: 100-240V ~ 47-63Hz 1,35-0,53A
USCITA: 24V ⎓ 2,08A max.

Meccanismo di temporizzazione: ±1 secondo

INFORMAZIONI DI GARANZIA

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO E GARANZIA

L'apparecchio è predisposto per durare a lungo e fornire risultati attendibili. L'apparecchio è coperto da una garanzia di un anno. Se l'apparecchio non funzionasse correttamente, rivolgersi al rappresentante di zona dell'assistenza clienti SybronEndo al numero +1-800-346-3636. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi all'assistenza clienti al numero +1-714-516-7979 o contattare il distributore o fornitore di zona per concordare le restituzioni o le riparazioni con SybronEndo. I servizi di riparazione sono disponibili dopo un periodo di garanzia di un anno a spese del cliente. Può essere seguito lo stesso processo di autorizzazione alla restituzione (Return Material Authorization [RMA]).

Le riparazioni in garanzia possono essere effettuate solo da SybronEndo o da ditte autorizzate, utilizzando parti di ricambio originali. Il personale di servizio autorizzato avrà accesso a tutte le specifiche tecniche necessarie per garantire che la riparazione venga eseguita correttamente. Qualsiasi intervento di riparazione non autorizzato comporterà l'annullamento della garanzia.

1. Molti problemi possono essere risolti per telefono. Non esitare a contattare la ditta produttrice in caso di difficoltà associate all'uso dell'apparecchio.
2. Per la restituzione del prodotto, contattare la ditta produttrice per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione (Return Merchandise Authorization [RMA]).
3. Per spedire o conservare l'apparecchio, usare la scatola di confezione originale. Se non è disponibile la scatola originale e/o il materiale espanso per l'imballaggio, contattare la SybronEndo per istruzioni su come imballare il prodotto. La garanzia non copre eventuali danni occorsi durante la spedizione, dovuti ad un imballaggio non corretto.
4. Contrassegnare la confezione esterna con il numero RMA, il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del mittente.
5. I costi di spedizione non sono coperti dalla garanzia.

ESONERO DI RESPONSABILITÀ

La responsabilità della SybronEndo, in quanto ditta produttrice di dispositivi elettromedicali, copre le caratteristiche tecniche di sicurezza del dispositivo solamente se gli interventi di manutenzione e riparazione vengono eseguiti dalla SybronEndo o da ditte autorizzate, utilizzando parti di ricambio originali.

Per motivi di sicurezza, questo prodotto deve essere utilizzato con accessori fabbricati e venduti dalla SybronEndo. L'impiego di accessori non autorizzati o la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso sono iniziative che l'operatore prende a proprio rischio e comportano l'annullamento della garanzia.

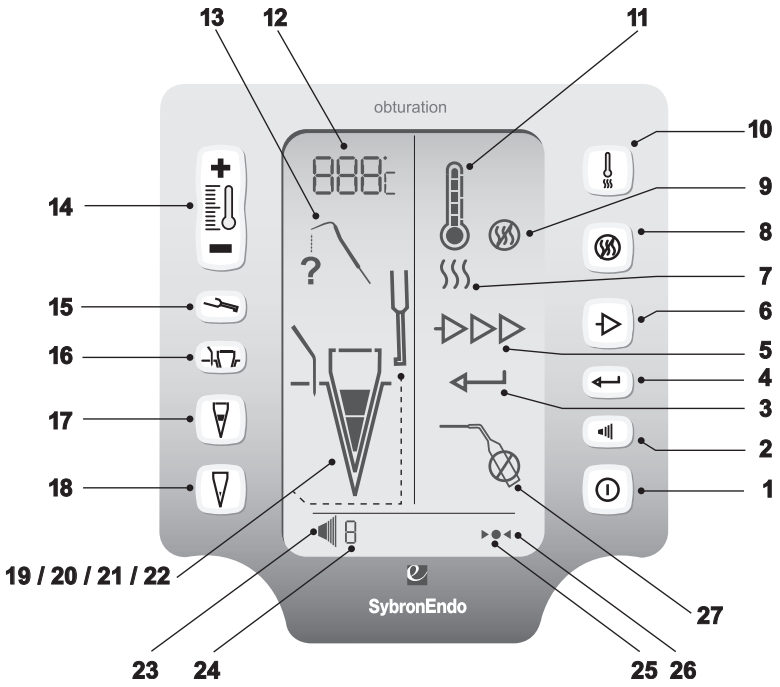
SybronEndo non si assume alcuna responsabilità di errori di diagnosi dovuti a errori dell'operatore o guasti dell'attrezzatura.

System B

Extruder



BRUGERGRÆNSEFLADE



EMBALLAGENS INDHOLD:	Mængde	Til rådighed for anskaffelse
elements obturationsenhed konsol	1	Sælges ikke separat
elements Ekstruder håndstykke	1	973-0326
elements System B håndstykke	1	973-0327
elements Ekstruder skjold til håndstykke	2	973-0331
elements System B skjold til håndstykke	2	973-0332
elements obturationsenhed strømforsyning	1	973-0333
Strømledning USA/Canada	1	973-0334
Strømledning Europa	1	973-0335
Strømledning Storbritannien	1	973-0336
Strømledning Australien	1	973-0361
Nålebukkerværktøj	1	973-0337
elements obturationsenhed brugervejledning	1	Sælges ikke separat
elements silikonehætte - Ekstruder håndstykke	2	973-0329
elements silikonehætte - System B håndstykke	2	973-0330
Buchanan varmestopper (fin .06 spids)	1	952-0004
Startvejledning	1	Sælges ikke separat

Tilbehør: Kan kun bruges med elements™ obturationsenhed.	Mængde	Til rådighed for anskaffelse
elements guttaperkapatron - 23 gauge - mellem legeme (sølv)	10	972-1002
elements guttaperkapatron - 25 gauge - let legeme (sølv)	10	972-1003
elements guttaperkapatron - 23 gauge - tungt legeme (sølv)	10	972-1005
elements guttaperkapatron - 23 gauge - mellem legeme (guld)	10	972-2500
elements guttaperkapatron - 25 gauge - let legeme (guld)	10	972-2501
elements guttaperkapatron - 23 gauge - tungt legeme (guld)	10	972-2502
Buchanan varmestopper ekstra fin .04 spids	1	952-0031
Buchanan varmestopper fin .06 spids	1	952-0004
Buchanan varmestopper fin-medium .08 spids	1	952-0005
Buchanan varmestopper medium .10 spids	1	952-0006
Buchanan varmestopper medium-stor .12 spids	1	952-0007
Buchanan varmestoppere (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Spids til varm pulpatest	1	973-0219

BEMÆRK: Der må kun anvendes tilbehør markedsført af SybronEndo til elements obturationsenheden.

FRONTPANEL

1.		Tænd/sluk-knap
2.		Indstillingsknap
3.		Ekstruderstempel indikator for Hovedskærm
4.		Ekstruderstempel Hovedskærmsknap
5.		Hastighedsindikator for ekstruder
6.		Hastighedsknap for ekstruder
7.		Varmeindikator for ekstruder
8.		Tilstandsknap for ekstruder ingen varme
9.		Indikator for ingen varme
10.		Forvarmeknap for ekstruder
11.		Temperaturindikator for ekstruder
12.		Indikator for System B temperaturreferencepunkt
13.		Indikator for kontroller spids
14.		Temperaturjusteringsknapper
15.		Indstillingsknap for varm pulpatester
16.		Indstillingsknap for kauterisering
17.		Indstillingsknap for backfill
18.		Indstillingsknap for downpack
19.		Indikator for varm pulpatester
20.		Indikator for kauteriseringstilstand
21.		Indikator for backfill-tilstand
22.		Indikator for downpack-tilstand
23.		Indikator for lydstyrke
24.		Indikator for lydtilstand
25.		Indikator for indstillingsstilstand
26.		Nulstil til standardindikator
27.		Indikator for tom patron

ENHEDSBESKRIVELSE

elements™ obturation unit kombinerer System B™ Heat Source med den første patronfyldte backfill ekstruder. System B Handpiece leverer opvarmning af varmestopperen med præcist styret temperatur og timing. Backfill Ekstruderen anvender elements™ Gutta Percha Cartridges til engangsbrug. Obturationsenheden motoriserede system ekstruderer guttaperka under præcis styring af temperatur og hastighed.

BRUGSINDIKATIONER

elements™ obturation unit er beregnet til brug i tandlægearbejde til at levere kontinuerlig varme ved spidsen af et tandlægeinstrument til backfill og downpack af guttaperka ved endodontisk rodbehandling.

Derudover, når enheden anvendes i ekstruder-tilstand, anvendes elements™ obturation unit kun til backfill af guttaperka ved obturation af rodkanaler.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes sammen med brændbare anæstetika såsom en blanding af oxygen, luft og dinitrogenoxid.
- Obturationsenheden må IKKE anvendes på en patient med pacemaker.
- Må ikke anvendes på patienter med en kendt overfølsomhed overfor kobber og gummilatex.
- Når der anvendes naturlig gummilatex guttaperka, skal det kontrolleres om patienten er overfølsom/allergisk overfor naturlig gummilatex. Bemærk: SybronEndo guttaperka er ikke fremstillet af naturlig gummilatex.

⚠ ADVARSLER

- System B tips and elements™ Gutta Percha cartridges er beregnet til at nå en høj temperatur. Utilsigtet kontakt med patient og operatør skal undgås for at forhindre utilsigtet forbrænding
- Når ekstruderingspatronen udskiftes under en procedure, kan den være varm at røre ved. Tomme ekstruderpatroner må kun håndteres vha. plastiklåsemøtrikken. Andre dele kan være varme og give alvorlige forbrændinger.
- Anvend ikke anordningen i nærheden af vand. Hvis enheden ved et uheld tabes i vand, kan den forårsage elektrisk stød, ødelægge anordningen og føre til alvorlig skade eller død.
- Anvend kun de anførte SybronEndo strømforsyninger og strømledninger.
- Brug af andet tilbehør, der ikke er godkendt til brug sammen med denne anordning, kan forårsage fejlfunktion og kompromittere patientens sikkerhed.
- Det er ikke tilladt at ændre udstyret.
- Se afsnittet om garanti for information om servicering.

⚠ **ADVARSEL:** Dette produkt kan eksponere dig for kemikalier, herunder bly og blyforbindelser, som staten Californien har påvist forårsager kræft og fødselsdefekter samt andre reproduktive skader. Der er flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Det anbefales på det kraftigste at anvende en kofferdam, når denne anordning bruges.
- elements™ Gutta Percha cartridges er kun til brug på én enkelt patient.
- Må kun anvendes af kvalificeret og uddannet personale.
- Amerikansk lovgivning begrænser salg af dette produkt til eller efter ordination af en tandlæge
- Træk strømledningen ud af stikkontakten når den ikke er i brug, så enheden er afskåret fra ledningsnettet.
- Må ikke anvendes i tænder med umodne og/eller overinstrumenterede rodkanalspidser, medmindre der er lukket ved apex.
- Undgå at aktivere System B Handpiece flere gange, mens det bruges i rodkanalen, da langvarig eksponering for høje temperaturer kan beskadige tandens omgivende væv (PDL eller knogle)
- Når anordningen bruges i varm pulpatestningstilstand, skal der placeres et lille stykke af en guttaperkakugle på spidsen til varm pulpatest inden den anvendes på patientens tand. Spidsen til varm pulpatest må ikke placeres direkte på tandens overflade.
- Varmestopperen må ikke steriliseres i en kemisk steriliseringsenhed, da dette kan korrodere dens komponenter.

⚠ **FORSIGTIG:** Anordningen er blevet testet og fundet at overholde EMC grænserne fremlagt i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger. Disse grænser er beregnet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig forstyrrelse i en typisk medicinsk installation. Denne anordning genererer radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres eller anvendes i henhold til disse instruktioner, forårsage skadelig forstyrrelse i forhold til andre anordninger i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for at der ikke vil forekomme forstyrrelse i en særlig installation. Hvis anordningen forårsager skadelig forstyrrelse i forhold til andre anordninger, hvilket kan afgøres ved at tænde eller slukke anordningen, opfordres brugeren til at forsøge at udbedre forstyrrelsen ved et eller flere af de følgende tiltag:

- Flyt eller vend modtageanordningen.
- Øg afstanden mellem anordningerne.
- Forbind anordningen til et stik på et andet kredsløb end det, den anden/de andre anordning(er) er forbundet til.
- Kontakt kundeservice for hjælp til installation og konfiguration af anordningen.

⚠ **FORSIGTIG:** Denne anordning er blevet undersøgt med hensyn til sikkerhed for elektrisk chok og brandfare samt elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Anordningen er ikke blevet undersøgt med henblik på andre fysiologiske effekter. Kontakt venligst SybronEndo, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende elektrisk sikkerhed, eller EMC.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

STEP-BY-STEP VEJLEDNING

FØRSTE OPSÆTNING

1. Tilslut Ekstruder håndstykket til det korrekte elektriske stik på enhedens højre frontpanel så de røde prikkede markeringer passer sammen.
2. Tilslut System B Handpiece til det korrekte elektriske stik på enhedens venstre frontpanel så de røde prikkede markeringer passer sammen.
3. Tilslut den korrekte strømledning for dit land til elements™ Obturation Power Supply.
4. Sæt strømledningen i stikkontakten på væggen.
5. Sæt strømforsyningen til bag på enheden.

TÆNDING AF ENHEDEN

Tænd enheden ved at trykke på ⏻ knappen på enheden eller knappen på et af håndstykkerne i 2 sekunder.



MONTERING/FJERNELSE AF SYSTEM B OG EKSTRUDER HÅNDSTYKKESKJOLD

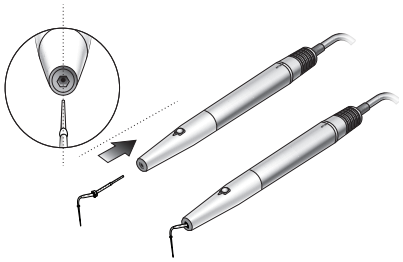
For at montere skjoldet på System B eller ekstruder-håndstykket, placeres de så markeringerne passer sammen, og skjoldet trækkes forsigtigt ned over håndstykket indtil der ses og føles et "klik". For at fjerne skjoldet fra System B eller ekstruder-håndstykket, holdes bunden af håndstykket i den ene hånd, og den anden hånd tager fat i skjoldet og trækker det væk uden at dreje det.



SYSTEM B HANDPIECE

MONTERING AF BUCHANAN VARMESTOPPERE/SPIDSER TIL VARM PULPATEST

Monter den ønskede varmestopper/spids til varm pulpatest i System B Handpiece som vist i billedet. Varmestopperen glider simpelthen ind i en af de 6 positioner, der er tilgængelige ved at inddele den sekskantede møtrik på spidsen. Varmestoppere uden denne sekskantede møtrik må ikke anvendes med elements obturation unit.



VÆLG SYSTEM B-TILSTAND

Tryk på knappen for den ønskede tilstand (for downpack, backfill, varm pulpatest eller kauterisering) Temperatur, temperaturområde og højeste varighed for hver af disse procedurer er anført i skemaet herunder. Varmestoppere skal anvendes til downpack-, backfill- og kauteriserings-tilstand. Spids til varm pulpatest skal anvendes til varm pulpatest-tilstand.

Indstilling	Symbol	Forudindstillet temperatur (°C)	Temperatur Område (°C)	Varighed (sekunder)
Varm pulpatest		200	140-400	60
Kauteringsin-strument		600	600	5
Backfill		100	100	15
Downpack		200	140-400	4

Når der er valgt tilstand, vises den valgte tilstand og dens forudindstillede temperatur.

ÆNDRING AF TEMPERATUREN

BEMÆRK: Temperaturen kan kun ændres i downpack og varm pulpatest-tilstand.

Hvis der ønskes en anden temperaturindstilling end den forudindstillede, kan (+) eller (-)-knappen anvendes til at ændre varmestopperens temperatur i 5 graders intervaller. Hvis enten (+) eller (-)-knappen holdes nede i to sekunder, vil temperaturen rulle indtil den ønskede temperatur er nået, som vist på displayet. Tryk og hold knappen nede i 4 sekunder for at gemme den temperatur som forudindstilling for den specifikke tilstand. Denne nye forudindstillede temperatur gemmes indtil den ændres manuelt eller standardindstillingerne gendannes. Hvis en knap for en anden tilstand vælges inden den nye temperatur gemmes, vil enheden skifte til den tilstand, og den nye temperatur bliver ikke gemt.

AKTIVERING AF SYSTEM B HANDPIECE

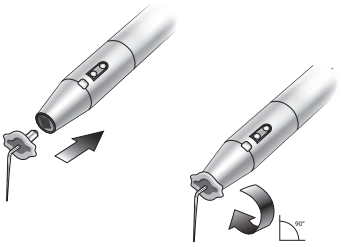
Aktiver System B Handpiece ekstraoralt inden brug ved at trykke på knappen og holde den nede. Hvis varmestopperen er monteret korrekt, lyser LED-indikatoren på håndstykket op, og den tilsvarende tilstandsindikator blinker hurtigt. Varmestopperen forbliver kun varm når knappen er trykket ned. Hver tilstand har en forudindstillet varighed, som vist i tabellen nedenfor, for at forhindre overophedning. Håndstykket skal genaktiveres for at varme op igen, når den forudindstillede varighed er overskredet. Det automatiske følerkredsløb viser hvis en forkert spids er monteret (i forhold til den valgte tilstand), og vil ikke fungere før den korrekte spids er monteret. bliver også vist, hvis en slidt spids opdages.

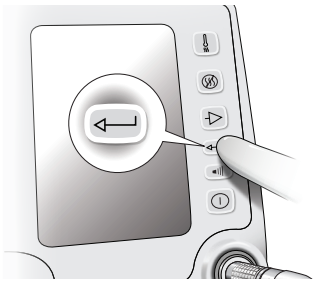
BEMÆRK: Varmestoppere skal autoklaveres mellem hver brug. Se instruktionerne i afsnittet "Rengøring og sterilisering".

EKSTRUDER HÅNDSTYKKE

EKSTRUDER HÅNDSTYKKE - ISÆTNING OG FJERNELSE AF PATRON

- Tryk på knappen for at kalibrere håndstykket inden patronen monteres.
- Indsæt en ny patron i håndstykket ved at trykke den store ende af patronen ind håndstykket og dreje det en kvart omgang med uret, så det griber ind i håndstykket. Fjern patronen ved at dreje låsemøtrikken mod uret for at løsne den. Træk derefter patronen ud af håndstykket. Herefter kan patronen bortskaffes.
- Tryk på knappen for at trække stemplet tilbage, hvis du vil udskifte en patron, der ikke er helt tom. Når stemplet trækkes tilbage, blinker begge indikatorer på skærmen, og indikatoren lyser konstant når stemplet er trukket helt tilbage.





BEMÆRK: Når ekstruderhåndstykket er koblet fra konsollen, viser temperaturindikatoren dette a.

ADVARSEL: Tomme ekstruderpatroner må kun håndteres vha. plastiklåsemøtrikken. Andre dele kan være varme og give alvorlige forbrændinger.

AKTIVERING AF OPVARMNING AF EKSTRUDER



Tryk på knappen eller aktiveringsknappen på ekstruderhåndstykket. Segmenter af vil blinke sekventielt på skærmen under opvarmning, hvilket bør tage ca 45 sekunder. Termometersegmenterne på skærmen fyldes op, efterhånden som temperaturen stiger. Når opvarmningen er gennemført, lyser indikatorerne og på skærmen konstant. Temperaturen opretholdes i 15 minutter for guttaperka. Herefter stoppes opvarmningen, indikatoren forsvinder og håndstykket kan ikke aktiveres. Opvarmning kan også stoppes når som helst ved at trykke på knappen. Når der trykkes på knappen, vises på skærmen. Tryk på knappen Ekstruder ingen varme for at forlade ingen varme-tilstanden. Termometersegmenterne vil følge den reelle temperatur. Opvarmeren kan genaktiveres når som helst ved at trykke på knappen eller ekstruder-håndstykkets aktiveringsknap igen. Hvis der trykkes på knappen mens der varmes, bliver der stoppet for varmen.

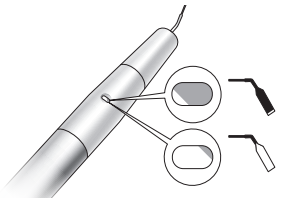
INDSTILLING AF EKSTRUDERINGSHASTIGHED

LANGSOM – Indstil ekstruderingshastighed med knappen. Sørg for at vises på skærmen. Når opvarmningen er færdig, vil tryk på håndstykkets øverste eller nederste aktiveringsknap give langsom ekstruderingshastighed.
MEDIUM - Indstil ekstruderingshastighed med knappen. Sørg for at vises på skærmen. Når opvarmningen er færdig, vil tryk på håndstykkets nederste aktiveringsknap give medium ekstruderingshastighed.
HURTIG - Indstil ekstruderingshastighed med knappen. Sørg for at vises på skærmen. Når opvarmningen er færdig, vil tryk på håndstykkets øverste aktiveringsknap give hurtig ekstruderingshastighed.

EKSTRUDERING AF GUTTAPERKA

Aktiver ekstruderen ved at trykke på enhver af håndstykkets to knapper. Ekstruderingsmotoren tændes, hvilkes indikeres med en tændt LED på håndstykket, og ved at ▷▷▷ blinker. Inden ekstruderingsnålen placeres i rodkanalen, skal ekstruderen aktiveres ved at trykke på håndstykkets knap indtil materialet ekstruderes gennem nålen. Når knappen slippes, bliver der ikke længere ekstruderet guttaperka. Herefter kan ekstruderen placeres i rodkanalen for obturation.

Hvis håndstykket er deaktiveret inden patronen er tom, vil stemplet trække sig lidt tilbage for at forhindre ekstra materiale i at blive presset ud af nålen. Når patronen er tom, vises og stemplet trækkes automatisk tilbage. Håndstykket har en mekanisk "måler", der indikerer den resterende mængde guttaperka i patronen som vist på billedet.



ÆNDRING AF DEN FORUDINDSTILLEDE LYDOPSÆTNING

elements™ obturation unit har tre forskellige indstillinger for lydtilstand. Aktive lyde for forskellige hændelser for hver af disse tilstande vises i skemaet herunder. Tryk gentagne gange på knappen for at skifte mellem lydstyrkeindikator , lydtilstandsindikator og indikator for opsætningstilstand • , indtil den ønskede mulighed begynder at blinke.

1. Aktiver enheden ved at trykke på knappen.
2. Tryk på knappen, så blinker på skærmen. Tryk på en af (+) eller (-) knapperne indtil det ønskede niveau for lydstyrke er nået.

Tryk på knappen for at gå til Indstilling af lydtilstand, , eller vil blinke. Tryk på en af (+) eller (-) knapperne indtil den ønskede lydtilstand er nået. Skemaet for lydtilstand viser hvilke lyde, der er aktive i hvilken tilstand. Hvis der ikke ønskes lyd, indstilles lydstyrken herefter.

BEMÆRK: Tryk og hold knappen inde i 2 sekunder for at gemme den ønskede lydstyrke eller lydtilstand. Enheden vil også forlade indstillingstilstand for lyd og vende tilbage til funktionstilstand efter 5 sekunder uden aktivitet.

SKEMA FOR LYDTILSTAND

HÆNDELSE	LYDNAVN AKTIVT I TILSTANDE:	1	2	3
1	**Ethvert tastetryk** Lydfeedback for enhver brugerinteraktion med konsol eller håndstykke.	✓		
2	**Ekstruder sat til ingen varme** En kimen når der trykkes på ingen varme-knappen på knapmembranen.	✓		
3	**Start opvarmning af ekstruder** En kimen når der trykkes på opvarmningsknappen på knapmembranen.	✓		
4	**Forvarme timeout-knap for ekstruder** En kimen der advarer brugeren om at timeren for opvarmning er udløbet. (Standard guttaperka-tilstand 15 minutters timeout)	✓		
5	**Ugyldigt tastetryk** Lydmelding for tryk på ugyldige knapper i indstillingstilstand.	✓	✓	
6	**System B downpack 5- og 10-sekund timere** Systemet har to timere i downpack-tilstand efter automatisk slukning eller når håndstykkets knap slippes. Systemet bipper en gang ved 5 sekunder og bipper to gange ved 10 sekunder efter at varmeren er slukket (ved at slippe knappen eller automatisk slukning).	✓		
7	**Ekstruder når temperatur** En "zing"-lyd ved slutning af opvarmningscyklussen fortæller brugerne at ekstruderen har nået den ønskede temperatur.	✓	✓	
8	**Ekstruder-tilstand aktiv** En summende lyd når ekstruderingsmotoren er aktiv	✓	✓	
9	**Tom ekstruderpatron** En "ding"-lyd når ekstruderingsmotoren er i den allerforreste position fortæller brugeren at patronen er tom nu.	✓		
10	**Enhed tændt** Lyd når der trykkes på "Tænd"-knappen.	✓	✓	✓
11	**Nulstil til standard** Bekræftelseslyd for gendannelse til fabriksindstillinger.	✓	✓	✓
12	**Forkert varmestopper** System B alarm for fejlbehæftede spidser i downpack-, backfill- og kauteriserings-tilstand, eller spids til varm pulpatest mangler.	✓	✓	✓
13	**Ny temperatur gemt** Når System B-sidens standardtemperatur er ændret og gemt.	✓	✓	✓
14	**Ekstruder er under temperatur** En skinger kimen når brugeren prøver at aktivere ekstruderens håndstykke inden spidsen når den laveste påkrævede temperatur.	✓	✓	✓
15	**Aktivt System B Handpiece** En summende lyd når System Bs varmer er aktiv	✓	✓	✓
16	**System B Handpiece timeout** En "klink"-lyd der er sammenfaldende med enten slip af håndstykkets aktiverings-knap eller slutningen på varigheden af System B-tilstand.	✓	✓	

NULSTILLING TIL STANDARD

Tryk på knappen gentagne gange indtil • indikatoren blinker i nederst til højre på skærmen, for at nulstille til standardindstillinger. Tryk omgående en gang på + på knappen. • Indikatoren vil skifte til ▸●◂ indikator og blinke. Tryk og hold omgående på knappen i 2 sekunder, og enheden vil nulstille til standardindstillinger, herunder lydtilstand, lydstyrke og forudindstillede temperaturer.

Enheden vil forlade indstillingstilstand og vende tilbage til funktionstilstand efter fem sekunder uden aktivitet. Når enheden forlader indstillingstilstand , forsvinder , , og ▸●◂ alle sammen.

SLUKNING AF ENHEDEN

Tryk på -knappen for at slukke enheden.

RENGØRING OG STERILISERING

Rengør elements™ obturationssystemet, Buchanan varmestoppere, spids til varm pulpatest, patronnålebukker og skjold til ekstruder og System B omgående efter hver patient, og følg disse rengøringstrin for at forhindre, at snavs og kontaminanter tørrer ind.

De ovenfor nævnte komponenter skal kontrolleres inden rengøring for tegn på defekter som f.eks. revner, deformeringer eller korrosion, der indikerer, at instrumenterne ikke er i en tilstand, hvor de kan anvendes igen med det fornødne konfidensniveau.

Ovennævnte komponenter bør ikke rengøres i automatiske rengørings- eller desinfektionsapparater.

- Fjern de brugte guttaperkapatroner og varmestopperen fra deres respektive håndstykker.
- Bortskaf forsigtigt undersøgelseshandsker, skyl og desinficer hænder med en passende opløsning til håndtdesinfektion og brug et nyt par undersøgelseshandsker.
- Følg standardforanstaltninger for personlig beskyttelse ved brug af rengørings-/desinfektionsmidler som anbefalet af producenten.

BEMÆRK: Der skal anvendes FDA-godkendte steriliseringsomslag i følge de anbefalede steriliseringsparametre.

Den enkelte sundhedsfacilitet er ansvarlig for at sikre, at steriliseringsudstyret er kalibreret i overensstemmelse med producentens vejledninger og specifikationer. Derudover skal sundhedsfaciliteten sikre, at dens personale er oplært i infektionskontrol og korrekte steriliseringsprocedurer.

elements™ obturation KONSOL

elements™ obturationskonsollen indeholder følsomme elektroniske kredsløb og må ikke autoklaveres, da det kan beskadige anordningen.

RENGØRING:

- Basisenheden skal aftørres med en klud der er fugtet med et almindeligt ikke-skurende, mildt rengøringsmiddel, der indeholder alkohol. SybronEndo anbefaler Cavicide.
- Gentag aftørringen med flere servietter, indtil der ikke længere ses snavs på anordningen.
- Efterse baseenheden for at sikre, at de er rene og uden skader eller kontaminering. Gentag rengøringstrinnene, hvis der ses kontamination, indtil det er væk.

⚠ Anordningen må ikke nedsænkes i væske, og der må ikke komme væske ind i baseenheden.

EKSTRUDER OG SYSTEM B HANDPIECES

Ekstruder og System B Handpieces indeholder følsomme elektroniske kredsløb og bør ikke autoklaveres, da dette vil beskadige enheden.

RENGØRING:

- Håndstykkeskjoldene skal fjernes fra håndstykkerne inden rengøring.
- Basisenheden skal aftørres med en klud der er fugtet med et almindeligt ikke-skurende, mildt rengøringsmiddel, der indeholder alkohol. SybronEndo anbefaler CaviCide.
- Gentag aftørringen med flere servietter, indtil der ikke længere ses snavs på anordningen.
- Efterse Ekstruder og System B Handpiece for at sikre, at de er rene og uden skader eller kontaminering. Gentag rengøringstrinnene, hvis der ses kontamination, indtil det er væk.

⚠ Anordningen må ikke nedsænkes i væske, og der må ikke komme væske ind i indkapslingen.

BUCHANAN VARMESTOPPERE OG SPIDS TIL VARM PULPATEST

Buchanan varmestoppere og spidser til varm pulpatest skal rengøres efter hver brug. Se venligst brugervejledningen, der følger med hver varmestopper, for instruktioner om genbrug af varmestoppere.

RENGØRING:

- Fjern varmestopperen/spidsen til varm pulpatest fra System B Handpiece.
- Rengør med vand tilsat et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel såsom opvaskemiddel med en blød børste, indtil alt synligt snavs er væk.
- Skyl under rent, rindende vand i mindst 30 sekunder.
- Efterse anordningen for at sikre, at de er rene og uden skader eller kontaminering.
- Gentag rengøringstrinnene, hvis der ses kontamination, indtil det er væk.
- Tør med en ren, fnugfri klud, indtil der ikke længere er synlig fugt.

STERILISERING:

- Læg varmestopperen/ spidsen til varm pulpatest i et steriliseringsomslag, der er egnet til dampsterilisering.
- For varmestopperen/spidsen til varm pulpatest køres steriliseringscyklus med tyngdekraftforskydning ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter efterfulgt af 30 minutters tørretid eller prævakuum steriliseringscyklus 132 °C (270 °F) i 4 minutter efterfulgt af 20 minutters tørretid som noteret i tabellen med titlen: Anbefalede steriliseringsparametre.

EKSTRUDER OG SYSTEM B SKJOLD

Ekstruder og System B skjold skal rengøres efter hver brug.

RENGØRING:

- Skjoldene skal fjernes fra håndstykkerne så de kan rengøres og steriliseres.
- Bemærk: Fjern ikke silikonehætten fra nogen af håndstykkernes skjold.
- Skjoldene til Ekstruder and System B skal aftørres med en klud der er fugtet med et almindeligt ikke-skurende, mildt rengøringsmiddel, der indeholder alkohol. SybronEndo anbefaler CaviCide.
- Brug en vatpind eller en lille, blød børste, der er fugtet med CaviCide til at fjerne eventuelt snavs, der kan have samlet sig i sprækker (f.eks. mellem silikonehætten og selve skjoldet).
- Gentag aftørringen med flere servietter, indtil der ikke længere ses snavs på anordningen. Når snavset er fjernet, skal skjoldes skylles under rent, rindende vand i mindst 30 sekunder for at fjerne rester af rengøringsmidler.
- Efterse skjoldene til Ekstruder and System B for at sikre, at den er ren og uden skader eller kontaminering. Gentag rengøringstrinnene, hvis der ses kontamination, indtil det er væk.
- Tør med en ren, fnugfri klud, indtil der ikke længere er synlig fugt.

STERILISERING:

- Læg håndstykkeskjoldene i et steriliseringsomslag, der er egnet til dampsterilisering. For skjold til håndstykker køres steriliseringscyklus med tyngdekraftforskydning ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter efterfulgt af 30 minutters tørretid eller prævakuum steriliseringscyklus 132 °C (270 °F) i 4 minutter efterfulgt af 20 minutters tørretid som noteret i tabellen med titlen: Anbefalede steriliseringsparametre.

PATRONNÅLEBUKKER

Patronnålebukkeren skal rengøres og steriliseres efter hver brug.

RENGØRING:

- Klargør et ultralydsbad med en enzymatisk rensemiddelopløsning i henhold til producentens anbefalinger om temperatur og koncentration.
- Læg patronnålebukkeren i ultralydsbadet i 10 minutter.
- Tag patronnålebukkeren op af badet, og skyl den under rent, rindende vand i mindst 30 sekunder.
- Efterse anordningen for at sikre, at de er rene og uden skader eller kontaminering.
- Gentag rengøringstrinnene, hvis der ses kontamination, indtil det er væk.
- Tør med en ren, fnugfri klud, indtil der ikke længere er synlig fugt.

STERILISERING:

- Læg patronnålebukkeren i et steriliseringsomslag, der er egnet til dampsterilisering. For patronnålebukkeren køres steriliseringscyklus med tyngdekraftforskydning ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter efterfulgt af 30 minutters tørretid eller prævakuum steriliseringscyklus 132 °C (270 °F) i 4 minutter efterfulgt af 20 minutters tørretid som noteret i tabellen med titlen: Anbefalede steriliseringsparametre.

Anbefalede steriliseringsparametre

Sterilisering med fugtig varme		
Cyklus	**Tyngdekraftforskydning***	**Prævakuum**
Temperatur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid (minutter)	30 minutter	4 minutter
Tørretid (minutter)	30 minutter	20 minutter

Skjoldenes og nålebukkerens steriliseringsproces blev valideret i et fyldt kammer og brug af en dampsteriliseringscyklus med tyngdekraftforskydning.

OPBEVARING:

- Efter sterilisering placeres omslagene med anordningerne på et tørt og mørkt sted, som f.eks. i et skab eller en skuffe.
- Følg instruktionerne fra producenten af de FDA-godkendte steriliseringsomslag vedrørende opbevaringsforhold og maksimalt tilladte opbevaringstid.

BORTSKAFFELSESINSTRUKTIONER



Dispose of Properly

Når det er tid til at bortskaffe elements™ obturation unit, bedes du returnere den til SybronEndo mhp. miljømæssig forsvarlig genbrug. Kontakt din salgskonsulent for nærmere oplysninger. WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment) (bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald) forbyder bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald som usorteret kommunalt affald, og påkræver, at denne type affald indsamles og genbruges eller bortskaffes på separat vis. Elektrisk og elektronisk udstyr indeholder skadelige stoffer og udgør derfor en potentiel risiko for menneskers sundhed og miljøet. Elektrisk udstyr skal bortskaffes i henhold til lokale regler og regionale love.

Oprindelse: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

STØRRELSE/VÆGT

elements™ obturationsenhedskonsol:	Vægt:	0,93 kg
	Højde:	153 mm
	Bredde:	179 mm
	Dybde:	133 mm
Ekstruder håndstykke:	Vægt:	0,23 kg
	Ydre diameter:	24 mm
	Længde:	193 mm
System B Handpiece:	Vægt:	0,14 kg
	Ydre diameter:	19 mm
	Længde:	173 mm

Klassifikation: IEC 60601-1, Klasse II, patientkontakt, type B

Driftstilstand: Kontinuerlig anvendelse

Applikationens sikkerhedsgrad ved tilstedeværelse af brandbar anæstetikablanding: Må ikke anvendes sammen med brændbare anæstetika såsom en blanding af oxygen, luft og dinitrogenoxid.

Opbevarings- og transportforhold:	**Brugsforhold:**
40 °C (104 °F) -10°C (14°F) Temperatur	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatur
95 % 10 % Relativ luftfugtighed	75 % 30 % Relativ luftfugtighed
1400 hPa 500 hPa Atmosfærisk tryk	1013 hPa 697 hPa Atmosfærisk tryk
	0–10,000 fod. Højdebegrænsning:

Model: elements™ obturation unit

Strømforsyning: INPUT: 100-240V ~ 47-63Hz 1.35-0.53A
OUTPUT: 24V ⎓ 2.08A maks.

Mekanisme til tidsindstilling: ±1 sekund

GARANTIINFORMATION

RETURNERING OG GARANTI

Enheden er designet til varig holdbarhed og forudsigelige resultater. Enheden leveres med et års garanti. Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din SybronEndo kundeservicerepræsentant på 800-346-3636. Uden for USA kan du kontakte kundeservice på +1-714-516-7979, eller kontakte din lokale leverandør for at aftale returnering/reparation med SybronEndo. Reparationsservices er tilgængelige efter den etårige garantiperiode for kundens egen regning. Den samme RMA-proces kan følges.

Reparationer inden for garantien kan kun udføres af SybronEndo eller af autoriserede agenturer med originale fabriksdele. Autoriseret servicepersonale vil have adgang til alle nødvendige tekniske specifikationer for at sikre at reparationen udføres korrekt. Enhver uautoriseret reparation betyder at garantien bortfalder.

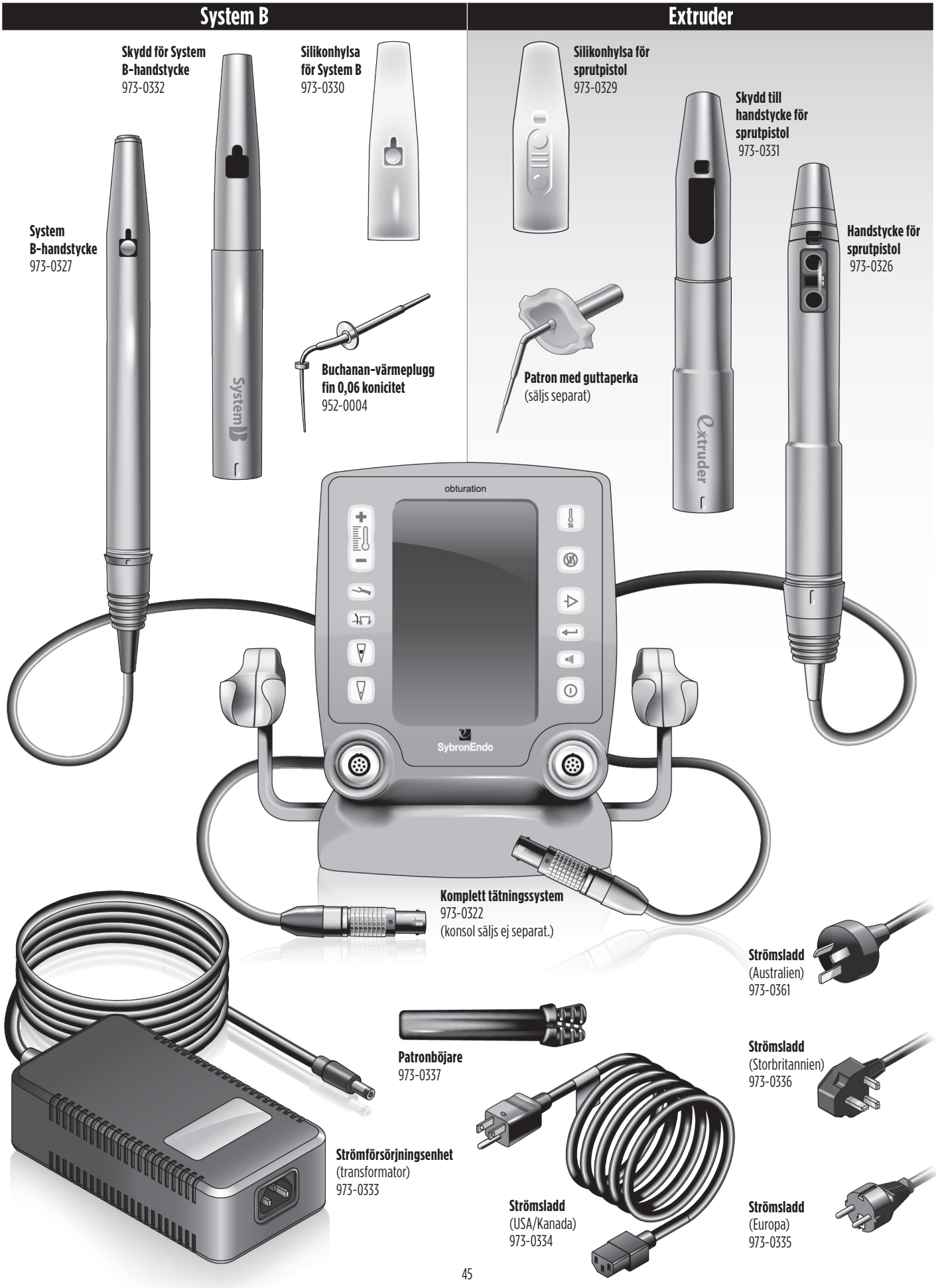
1. Mange problemer kan løses over telefonen. Tøv ikke med at kontakte os hvis du oplever problemer med enheden.
2. Ved returneringer skal du kontakte os for at få et nummer til godkendelse af returvarer (RMA).
3. Anvend den originale emballage når du sender eller opbevarer din enhed. Hvis den originale kasse og/eller skumemballage ikke er tilgængelig, så ring til SybronEndo for emballeringsinstruktioner. Skader der opstår under transport som følge af forkert emballage er ikke dækket af garantien.
4. Markér al ydre emballage med RMA-nummeret, dit navn, adresse og telefonnummer.
5. Fragtomkostninger er ikke dækket af garantien.

ANSVARSFRASKRIVELSE

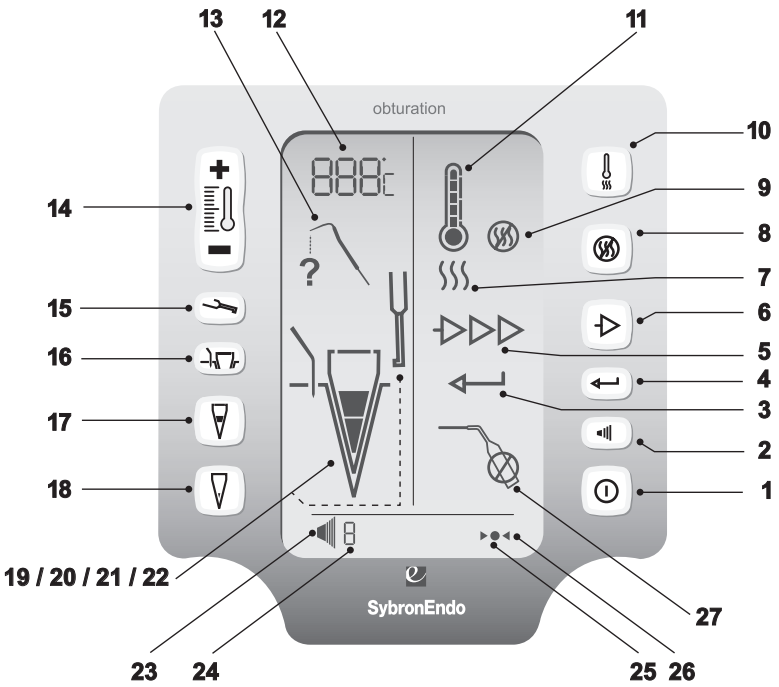
SybronEndos ansvar, som en fremstiller af elektromedicinsk udstyr, udvides til de tekniske sikkerhedsaspekter af enheden udelukkende hvis vedligeholdelse og reparation udføres af SybronEndo eller af autoriserede agenturer med originale fabriksdele.

Af sikkerhedsmæssige årsager bør dette produkt anvendes med tilbehør fremstillet og solgt af SybronEndo. Enhver anvendelse af ikke-godkendt tilbehør samt manglende overholdelse af instruktionerne i brugsanvisningen er på operatørens eget ansvar og annullerer garantien.

SybronEndo påtager sig ikke noget ansvar for ukorrekt diagnose på grund af operatørens fejl eller fejl på udstyret.


System B
Extruder
Skydd för System B-handstycke
973-0332
Silikonhylsa för System B
973-0330
Silikonhylsa för sprutpistol
973-0329
Skydd till handstycke för sprutpistol
973-0331
System B-handstycke
973-0327
Handstycke för sprutpistol
973-0326
Buchanan-värmeplugg fin 0,06 konicitet
952-0004
Patron med guttaperka
(säljs separat)
obturation
SybronEndo
Komplett tätningssystem
973-0322
(konsol säljs ej separat.)
Strömsladd
(Australien)
973-0361
Patronböjare
973-0337
Strömsladd
(Storbritannien)
973-0336
Strömförsörjningsenhet
(transformator)
973-0333
Strömsladd
(USA/Kanada)
973-0334
Strömsladd
(Europa)
973-0335

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Förpackat innehåll:	Kvantitet	Tillgänglig för köp
elements konsol till rotfyllningsenhet	1	Säljs ej separat
elements handstycke för sprutpistol	1	973-0326
elements System B-handstycke	1	973-0327
elements skydd till handstycke för sprutpistol	2	973-0331
elements skydd till System B-handstycke	2	973-0332
elements obturation unit, strömförsörjningsenhet	1	973-0333
Strömsladd, USA/Kanada	1	973-0334
Strömsladd, Europa	1	973-0335
Strömsladd, Storbritannien	1	973-0336
Strömsladd, Australien	1	973-0361
Patronböjare	1	973-0337
elements obturation unit, instruktionsmanual	1	Säljs ej separat
elements silikonhylsa – handstycke till sprutpistol	2	973-0329
elements silikonhylsa – System B-handstycke	2	973-0330
Buchanan-värmeplugg (fin 0,06 konicitet)	1	952-0004
Snabbstartsguide	1	Säljs ej separat

Tillbehör: Krävs för att användas med elements™ obturation unit.	Kvantitet	Tillgänglig för köp
elements patron för guttaperka – 23 tjocklek – medellätt (silver)	10	972-1002
elements patron för guttaperka – 25 tjocklek – lätt (silver)	10	972-1003
elements patron för guttaperka – 23 tjocklek – tung (silver)	10	972-1005
elements patron för guttaperka – 23 tjocklek – medellätt (guld)	10	972-2500
elements patron för guttaperka – 25 tjocklek – lätt (guld)	10	972-2501
elements patron för guttaperka – 23 tjocklek – tung (guld)	10	972-2502
Buchanan-värmeplugg – extra fin 0,04 konicitet	1	952-0031
Buchanan-värmeplugg – fin 0,06 konicitet	1	952-0004
Buchanan-värmeplugg – fin/medelgrov, 0,08 konicitet	1	952-0005
Buchanan-värmeplugg – medelgrov 0,10 konicitet	1	952-0006
Buchanan-värmeplugg – medelgrov/tjock, 0,12 konicitet	1	952-0007
Buchanan-värmeplugg (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Het pulpa-testspets	1	973-0219

OBS! Endast tillbehör som marknadsförs av SybronEndo får användas med elements-rotfyllningsenheten.

FRONTPANEL

1.		Av/På-knapp
2.		Inställningsknapp
3.		Kolv till sprutpistol Return Home-indikator
4.		Kolv till sprutpistol Return Home-knapp
5.		Hastighetsindikator för sprutpistol
6.		Hastighetsknapp för sprutpistol
7.		Indikator för uppvärmning av sprutpistol
8.		Knapp för funktionsläget Ingen värme för sprutpistolen
9.		Indikator för Ingen värme
10.		Knapp för föruppvärmning av sprutpistol
11.		Temperaturindikator för sprutpistol
12.		Börvärdesindikator för System B-temperatur
13.		Indikator för Kontrollera spets
14.		Temperaturinställningsknappar
15.		Knapp för funktionsläget Het pulpa-test
16.		Knapp för funktionsläget Kauterisering
17.		Knapp för funktionsläget Koronal fyllning
18.		Knapp för funktionsläget Apikal fyllning
19.		Indikator för het pulpa-test
20.		Indikator för funktionsläget Kauterisering
21.		Indikator för funktionsläget Koronal fyllning
22.		Indikator för funktionsläget Apikal fyllning
23.		Volymindikator
24.		Ljudlägesindikator
25.		Indikator för inställningsläge
26.		Indikator för återställning av standardinställningar
27.		Indikator för tom patron

BESKRIVNING AV ANORDNING

elements™ obturation unit kombinerar System B™ Heat Source med den första patronladdade sprutpistolen för koronal fyllning (”back fill”). System B Handpiece värmer upp värmepluggen med exakt styrning av temperatur och tid. Sprutpistolen för koronal fyllning har ™ Gutta Percha Cartridges för engångsbruk. Rotfyllningsenhetens motordrivna system sprutar ut guttaperka med exakt kontrollerad temperatur och hastighet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

elements™ obturation unit är avsedd att användas inom tandvård för att ge kontinuerlig värme vid spetsen av ett dentalinstrument och för koronal och apikal fyllning med guttaperka under endodontisk rotfyllning.

Och när enheten används i funktionsläget Sprutpistol, används elements ™ obturation unit endast för att fylla på guttaperka under rotfyllning av kanalen.

KONTRAINDIKATIONER

- Ej användbar i närvaro av brandfarliga anestetika, som till exempel en blandning av syre, luft och kväveoxid.
- Rotfyllningsenheten får EJ användas till patienter med pacemakers.
- Använd inte på patienter med känd känslighet mot koppar och gummilatex.
- Vid användning av naturgummilatex guttaperka med denna enhet ska du kontrollera om patienten är känslig/allergisk mot naturgummilatex. Obs! SybronEndo-guttaperka har inte tillverkats med naturgummilatex.

⚠ VARNINGAR

- System B-spetsarna och elements™ Gutta Percha Cartridges är avsedda för att värmas upp till höga temperaturer. Oavsiktlig kontakt mellan dessa delar och patienten eller operatören måste undvikas för att förhindra oavsiktliga brännskador.
- Sprutpistolpatronen kan vara varm när den byts ut under en behandling. Hantera den tomma sprutpistolpatronen endast genom att ta i låsmuttern av plast. Andra delar kan vara heta och kan ge allvarliga brännskador.
- Använd inte enheten nära vatten. Om enheten tappas i vatten av misstag kan det orsaka elektriska stötar, förstöra anordningen och kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.
- Använd endast den SybronEndo växelströmsadapter och de strömsladdar som specificerats.
- Användning av andra tillbehör som inte har godkänts för användning tillsammans med denna anordning kan medföra att apparaten fungerar felaktigt och äventyra patientens säkerhet.
- Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.
- Se avsnittet om garantiinformation för service på utrustningen.

⚠ **VARNING:** Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, inklusive bly- och blyföreningar, vilka man i delstaten Kalifornien vet orsakar cancer och fosterskador eller annan skada på reproduktionsorganen. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En skyddande kofferdamm rekommenderas starkt vid användning av denna anordning.
- elements™ Gutta Percha Cartridges är avsedda för användning av en patient.
- Får endast användas av behörig och utbildad personal.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på order av legitimerad sjukvårdspersonal.
- När anordningen inte används ska huvudkontakten kopplas bort från vägguttaget för att isolera enheten från elnätet.
- Använd inte på tänder med omogna och/eller över instrumenterade rotkanaler, om inte apex är förseglad.
- Undvik upprepade aktiveringar av System B Handpiece när du arbetar inuti rotkanalen eftersom långvarig exponering för höga temperaturer kan orsaka skador på vävnaderna som omger tanden (PDL eller ben).
- När du använder anordning i funktionsläget Het pulpa-test, ska du applicera en liten mängd av guttaperka på het pulpa-testspetsen före applicering på patientens tand. Het pulpa-testspetsen bör inte placeras direkt på tandytan.
- Sterilisera inte värmepluggen i en kemisk steriliseringsenhet eftersom det kan korrodera komponenterna.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Denna anordning har testats och befunnits uppfylla EMC-kraven i direktiv 93/42/EEC. Dessa krav är avsedda att tillhandahålla ett rimligt skydd mot skadlig interferens vid medicinsk installation av standardtyp. Denna utrustning genererar radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med dessa anvisningar, ge upphov till skadlig interferens av annan utrustning i dess närhet. Det finns däremot ingen garanti för att störningar inte kommer att förekomma i en viss installation. Om utrustningen förorsakar skadlig interferens av annan utrustning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på igen, uppmanas användaren att försöka att rätta till detta genom att vidta någon eller några av nedanstående åtgärder:

- Rikta om eller flytta den utrustning som utsätts för interferens.
- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Anslut utrustningen till en väggkontakt i en annan krets än den som den utsatta utrustningen är ansluten till.
- Kontakta kundservice för hjälp med installation och konfiguration av utrustningen.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Denna anordning har genomgått säkerhetstest med avseende på el-chocker och brandrisk samt elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Anordningen har ej undersökts med avseende på andra fysiologiska effekter. Kontakta SybronEndo om du har ytterligare frågor angående elsäkerhet eller EMC.

OÖNSKADE REAKTIONER

Inga kända.

STEGVISA ANVISNINGAR

INITIAL IORDNINGSTÄLLNING

1. Sätt in sladden till sprutpistolhandstycket i lämpligt eluttag på den högra sidan av enhetens frontpanel genom att rikta in de röda markeringarna.
2. Sätt in sladden till System B Handpiece i lämpligt eluttag på den vänstra sidan av enhetens frontpanel genom att rikta in de röda markeringarna.
3. Sätt in korrekt sladd för ditt lands nätström i elements™ Obturation Power Supply.
4. Sätt in nätsladden i ett vägguttag.
5. Koppla in strömförsörjningen på enhetens baksida.

PÅSLAGNING AV ENHETEN

Slå på enheten genom att trycka på knappen ⏻ på enheten eller på knappen på något av handstyckena under 2 sekunder.



INSTALLERA/TA BORT SKYDD FÖR SYSTEM B OCH HANDSTYCKET TILL SPRUTPISTOLEN

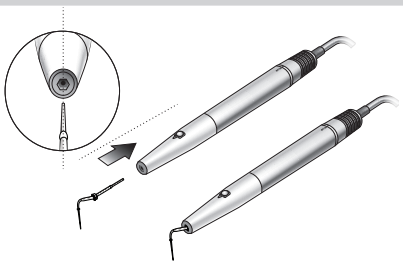
Installera skyddet för System B eller sprutpistolhandstycket genom att rikta in indexmarkeringarna och försiktigt skjuta på skyddet på handstycket tills det både hörs och känns ett “klick”. Om du vill avlägsna skyddet för System B eller sprutpistolhandstycket, ska du hålla ned den nedre delen av handstycket med en hand och använda den andra handen för att ta tag i skyddet och dra bort det utan att vrida.



SYSTEM B HANDPIECE

INSTALLERA BUCHANAN HEAT PLUGGERS/HET PULPA-TESTSPETSEN

Installera önskad värmeplugg/het pulpa-testspets i System B Handpiece enligt bilden. Värmepluggen förs helt enkelt in i ett av 6 möjliga lägen genom att sexkantmuttern på spetsen ställs in i önskat läge. Värmepluggar utan denna sexkantmutter bör ej användas tillsammans med elements obturation unit.



VÄLJA SYSTEM B-FUNKTIONSLÄGET

Tryck på önskad funktionsknapp (för Apikal fyllning, Koronal fyllning, Het pulpa-test eller Kauterisering). Temperaturen, temperaturområdet och maximal varaktighet för var och en av dessa procedurer anges i nedanstående tabell. Värmepluggar ska användas för funktionslägena Apikal fyllning, Koronal fyllning och Kauterisering. Het pulpa-testspetsen ska användas för funktionsläget Het pulpa-test.

Inställning	Symbol	Förinställd temperatur (°C)	Temperatur Område (°C)	Duration (sekunder)
Het pulpa-test		200	140-400	60
Kauterisering		600	600	5
Koronal fyllning		100	100	15
Apikal fyllning		200	140-400	4

Efter att funktionsläget valts visar enheten den valda funktionen och den förinställda temperaturen.

ÄNDRING AV TEMPERATUR

OBS! Temperaturen kan endast ändras i funktionsläget Apikal fyllning och Het pulpa-test

Om en annan temperatur än den förinställda önskas kan knappen (+) eller (-) användas för att ändra värmepluggens temperatur i steg om 5 grader. Om du trycker ned antingen (+) eller (-) i två sekunder ändras temperaturen tills önskad temperatur erhålls på displayen. Om de aktuella funktionsknapparna hålls nedtryckta i 4 sekunder sparas denna temperatur som förinställt värde för den funktionen. Denna nya temperaturförinställning behålls tills den ändras manuellt eller standardinställningarna återställs. Om en knapp för en annan funktion väljs innan den nya temperaturen har sparats går enheten över till det andra funktionsläget och den nya temperaturen sparas inte.

AKTIVERING AV SYSTEM B HANDPIECE

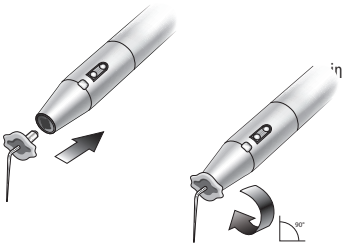
Aktivera System B Handpiece extraoralt före användning genom att trycka ned knappen. Om värmepluggen installerats korrekt tänds lysdiodindikatorn på handstycket och indikatorn för det funktionsläget blinkar snabbt. Värmepluggen förblir uppvärmd endast medan knappen är nedtryckt. För att undvika överhettning är durationen för varje funktionsläge förinställd; se ovanstående tabell. Handstycket måste återaktiveras om uppvärmning ska ske under längre tid än den förinställda tiden. Den automatiska avkänningskretsen visar om en felaktig spets har installerats (i förhållande till det valda funktionsläget) och den fungerar inte förrän korrekt spets är insatt. visas också om spetsen är utsliten.

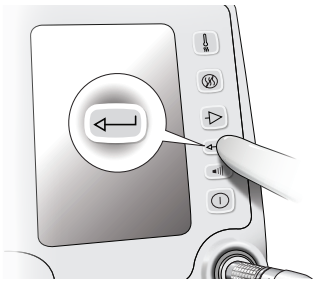
OBS! Värmepluggen måste autoklaveras mellan varje användning. Se anvisningarna i avsnittet ”Rengöring och sterilisering” nedan.

SPRUTPISTOLHANDSTYCKE

SPRUTPISTOLHANDSTYCKE – SÄTTA I OCH TA UR PATRONEN

- Innan du sätter i patronen trycker du på knappen för att kalibrera handstycket.
- Sätt in en ny rotfyllningspatron i handstycket genom att trycka den större änden av patronen i handstycket och vrida den ett kvarts varv medurs, så att den kopplas in i handstycket. Ta ut patronen genom att vrida låsmuttern i moturs riktning för att lossa den. Dra sedan ut patronen ur handstycket. Patronen kan sedan bortskaffas.
- Om du vill byta ut en patron innan den är helt tömd trycker du på knappen , varvid kolven dras tillbaka. Vid tillbakadragning av kolven blinkar båda indikatorerna på skärmen och indikatorn lyser efter avslutad tillbakadragning av kolven.





OBS! NÄR SPRUTPISTOLHANDSTYCKET ÄR FRÅNKOPPLAT FRÅN KONSOLEN KOMMER TEMPERATURINDIKATORN ATT VISA DETTA .

VARNING: Hantera den tomma sprutpistolpatronen endast genom att ta i låsmuttern av plast. Andra delar kan vara heta och kan ge allvarliga brännskador.

AKTIVERA UPPVÄRMNING AV SPRUTPISTOLEN



Tryck på -knappen eller aktiveringsknappen på sprutpistolhandstycket. Segment i blinkar i tur och ordning på skärmen under föruppvärmningen, som bör ta cirka 45 sekunder. Termometersegmenten på skärmen fylls i efterhand som temperaturen stiger. När föruppvärmningen är färdig lyser indikatorerna och på skärmen med ett fast sken. Temperaturen bibehålls i 15 sekunder för guttaperka. Uppvärmningen slås sedan av, indikatorerna försvinner och handstycket kan inte aktiveras. Uppvärmningselementet kan när som helst stängas genom att trycka på knappen . Om du trycker knappen visas på skärmen. Om du vill avsluta funktionsläget Ingen värme trycker du på knappen för funktionsläget Ingen värme för sprutpistolen igen. Termometersegmenten visar den faktiska temperaturen. Uppvärmningselementet kan när som helst återaktiveras genom att trycka på eller på aktiveringsknappen på sprutpistolhandstycket. Om man trycker på knappen medan uppvärmningselementet är påslaget inaktiveras värmen.

INSTÄLLNING AV INJEKTIONSHASTIGHET

LÅNGSAM – Ställ in spruthastigheten med knappen . Säkerställ att visas på skärmen. När föruppvärmningen är slutförd blir spruthastigheten långsam om du trycker på handstyckets övre eller nedre aktiveringsknapp.

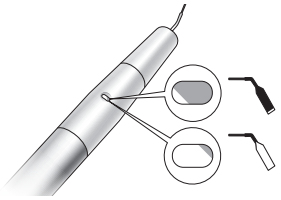
MEDELSNABB – Ställ in spruthastigheten med knappen . Säkerställ att visas på skärmen. När föruppvärmningen är slutförd blir spruthastigheten medelsnabb om du trycker på handstyckets nedre aktiveringsknapp.

SNABB – Ställ in spruthastigheten med knappen . Säkerställ att visas på skärmen. När föruppvärmningen är slutförd blir spruthastigheten snabb om du trycker på handstyckets övre aktiveringsknapp.

SPRUTA GUTTAPERKA

Aktivera sprutpistolen genom att trycka ned någon av knapparna på handstycket. Sprutpistolens motor startar nu, vilket anges av att en lysdiod tänds på handstycket och att blinkar. Innan sprutspetsen placeras i rotkanalen ska sprutpistolen aktiveras med hjälp av knappen på handstycket, tills material kommer ut genom nålen. Guttaperka upphör att spruta när knappen släpps. Sprutpistolen kan sedan placeras i rotkanalen för rotfyllning.

Om handstycket stängs av innan patronen är tom dras kolven tillbaka något för att förhindra att för mycket material trycks ut ur spetsen. När patronen är tom visas och kolven dras automatiskt tillbaka. Handstycket har en mekanisk ”mätare” som anger hur mycket guttaperka som finns kvar i patronen, enligt bilden.



ÄNDRING AV LJUDSIGNALENS STANDARDINSTÄLLNING

elements™ obturation unit har tre olika ljudlägesinställningar. Aktiva ljud associerade med olika händelser för vart och ett av dessa lägen visas i diagrammet nedan. Du går igenom alternativen för volymindikatorn, ljudlägesindikatorn och inställningslägesindikatorn ● genom att trycka på knappen upprepade gånger tills önskat alternativ blinkar.

1. Aktivera enheten genom att trycka på knappen.
2. Tryck på knappen. Indikatorn blinkar nu på skärmen. Tryck på en av knapparna (+) eller (-) tills önskad volymnivå har nåtts.

Tryck på knappen för att övergå till Inställning av ljudfunktion, 1, 2 eller 3 blinkar nu. Tryck på en av knapparna (+) eller (-) tills önskad ljudfunktion har valts. Tabellen för ljudfunktioner beskriver vilka ljudsignaler som är aktiva i varje funktionsläge. Om inga ljudsignaler önskas justeras volymen därefter.

OBS! Tryck ned knappen i 2 sekunder så sparas önskad volymnivå eller ljudfunktion. Enheten lämnar inställningsläget för ljudfunktion och återgår till funktionsläget efter 5 sekunders inaktivitet.

TABELL FÖR LJUDFUNKTIONER

HÄNDELSE	LJUDNAMN AKTIVT I LÄGEN:	1	2	3
1	**Alla tangenttryckningar** Ljudåterkoppling för användarinteraktion med konsolen och handstycket.	✓		
2	**Sprutpistolen inställd på No Heat (Ingen värme)** En signal när du trycker på knappen No Heat (Ingen värme) på knappsatsmembranet.	✓		
3	**Initierar föruppvärmning av sprutpistolen** En signal när du trycker på knappen för förvärmning på knappsatsmembranet.	✓		
4	**Timeout för föruppvärmning av sprutpistol** En signal som varnar användaren när sprutpistolens timer Håll varm har gått ut. (Standardläge för guttaperka, 15 minuters timeout)	✓		
5	**Ogiltig tangenttryckning** Ljudprompt för ogiltiga knapptryckningar i inställningsläget.	✓	✓	
6	**Apikal fyllning för System B – 5- och 10-sekunders timer** Systemet har två timers i funktionsläget Apikal fyllning efter automatisk avstängning eller frigöring av handstyckeknappen. Systemet piper en gång efter 5 sekunder och piper två gånger vid 10 sekunder vid avstängning av uppvärmningselementet (genom att släppa knappen eller automatisk avstängning).	✓		
7	**Sprutpistolen har uppnått temperatur** Ett "zing"-ljud i slutet av förvärmningscykeln som informerar användarna om att sprutpistolen har nått måltemperaturen.	✓	✓	
8	**Funktionsläget Sprutpistol aktivt** Ett brummande ljud när sprutpistolens motor är aktiv.	✓	✓	
9	**Sprutpistolens patron är tom** Ett "ding"-ljud när sprutpistolens motor befinner sig i det mest framåtflyttade läget och meddelar användaren att patronen är tom nu.	✓		
10	**Enheten påslagen** Ljud när knappen "On" (På) trycks in.	✓	✓	✓
11	**Återställ standardinställningar** Bekräftelseljud vid återställning av fabriksinställningar.	✓	✓	✓
12	**Felaktig värmeplugg** System B-varning för defekta spetsar i funktionsläget Apikal fyllning, Koronal fyllning och Kauterisering, eller så saknas het pulpa-testspetsen.	✓	✓	✓
13	**Ny temperatur sparad** När standardtemperaturen för System B-sidan ändras och sparas.	✓	✓	✓
14	**Sprutpistolen har för låg temperatur** En högljudd signal när användaren försöker aktivera sprutpistolhandstycket innan spetsen når minsta tillåtna temperatur.	✓	✓	✓
15	**Aktivt System B Handpiece** Ett brummande ljud när system B-uppvärmningselementet är aktiv.	✓	✓	✓
16	**Timeout för System B Handpiece** Ett "klang"-ljud som sammanfaller med antingen frigöringen av handstyckets aktiveringsknapp eller slutet av varaktigheten för ett System B-funktionsläge.	✓	✓	

ÅTERSTÄLLNING TILL STANDARDINSTÄLLNINGAR

För att återställa standardinställningarna trycker du upprepade gånger på knappen tills indikatorn ● blinkar längst ned till höger på skärmen. Tryck genast på + på knappen en gång. Indikatorn ● ändras till indikatorn ▸●◂ och börjar blinka. Tryck omedelbart på och håll ned knappen i 2 sekunder för att få enheten att återgå till standardinställningarna, inklusive ljudfunktion, volym och förinställda temperaturer.

Enheten lämnar inställningsläget och återgår till funktionsläget efter fem sekunders inaktivitet. När enheten lämnar inställningsläget försvinner 3, och ▸●◂.

AVSTÄNGNING AV ENHETEN

Slå av strömmen till enheten genom att trycka på knappen.

RENGÖRING OCH STERILISERING

Rengör elements™ obturation unit, Buchanan-värmeplugg, het pulpa-testspetsen, patronnålböjare och sprutpistol och skydd till System B omedelbart efter varje användningstillfälle och följ rengöringsanvisningarna för att förhindra torkning av smuts och föroreningar.

De ovannämnda komponenterna bör inspekteras avseende defekter som till exempel sprickor, deformationer, korrosion före rengöringen. Om något sådant upptäcks är instrumenten inte i skick att återanvändas med önskad tillförlitlighetsnivå.

Användning av automatiska rengöringsanordningar rekommenderas inte för rengöring av ovanstående komponenter.

- Ta bort den använda patronen med guttaperka och värmepluggen från respektive handstycke.
- Kassera noga undersökningshandskarna, skölj och desinficera händerna med en lämplig handdesinfektionslösning och använd ett nytt par undersökningshandskar.
- Följ de vanliga försiktighetsåtgärderna för personligt skydd med rengöringsmedel/desinfektionsmedel enligt tillverkarens rekommendation.

OBS! FDA-godkända steriliseringspåsar ska användas enligt rekommenderade steriliseringsparametrar.

Hälso- och sjukvården är ansvarig för att se till att steriliseringsutrustningen är kalibrerad enligt tillverkarens manualer och specifikationer. Dessutom är hälso- och sjukvården ansvarig för att utbilda sin personal i infektionskontroll och korrekta steriliseringsprocedurer.

elements™-rotfyllningskonsol

elements™-rotfyllningskonsol har känslig elektronisk krets och bör inte autoklaveras eftersom det kommer att skada enheten.

RENGÖRING:

- Basenheten ska torkas av med en duk som fuktats med ett vanligt milt, ej slipande rengöringsmedel som innehåller alkohol. SybronEndo rekommenderar Cavicide.
- Upprepa det med ytterligare torkdukar tills du inte längre ser någon smuts på torkduken.
- Inspektera basenheten visuellt för att säkerställa renlighet och se om det finns eventuella skador eller kontaminering. Om någon kontaminering är synlig upprepar du rengöringsstegen.

⚠ Anordningen får ej sänkas ned i vätska och vätska får ej tränga in genom basenheten.

HANDSTYCKEN FÖR SPRUTPISTOL OCH SYSTEM B

Handstyckena för sprutpistolen och System B har känsliga elektroniska kretsar och bör inte autoklaveras, eftersom det kommer att skada enheten.

RENGÖRING:

- Handstyckets skydd måste tas bort från handstyckena före rengöring.
- Rengör handstyckena och sladdarna med en duk som fuktats med ett vanligt, milt, ej slipande rengöringsmedel som innehåller alkohol. SybronEndo rekommenderar CaviCide.
- Upprepa det med fler torkdukar tills du inte längre ser någon smuts på torkduken.
- Inspektera handstyckena för sprutpistolen och System B visuellt för att säkerställa renlighet och eventuell skada eller förorening. Om någon kontaminering är synlig upprepar du rengöringsstegen.

⚠ Anordningen får ej sänkas ned i vätska och vätska får ej tränga in genom höljet.

BUCHANAN-VÄRMEPLUGG OCH HET PULPA-TESTSPETS

Värmeplugg och het pulpa-testspetsar måste rengöras och steriliseras efter varje användning. Se bruksanvisningen som medföljer de enskilda värmepluggarna för information om återanvändning av värmepluggar.

RENGÖRING:

- Avlägsna värmepluggen/het pulpa-testspetsen från System B Handpiece.
- Rengör med vatten och mjukt, ej slipande rengöringsmedel som diskmedel med en mjuk borstad pensel tills all synlig smuts har avlägsnats.
- Skölj med rent rinnande vatten under minst 30 sekunder.
- Inspektera visuellt för att säkerställa renlighet och se om det finns eventuella skador eller kontaminering.
- Om någon kontaminering är synlig upprepar du rengöringsstegen tills det inte längre finns någon synlig kontaminering.
- Torka med en ren och luddfri trasa tills det inte finns synlig fukt.

STERILISERING:

- Placera värmepluggen/het pulpa-testspetsen i en steriliseringspåse som är lämplig för ångsterilisering.
- Kör steriliseringscykeln med gravitationsförskjutning vid 121 °C i 30 minuter för värmeplugg/het pulpa-testspetsen följt av en 30 minuters torkningstid eller steriliseringscykel med förvakuum vid 132 °C i 4 minuter, följt av 20 minuters torkningstid som till exempel noteras i tabellen med titeln: Rekommenderade steriliseringsparametrar.

SKYDD TILL SPRUTPISTOL OCH SYSTEM B

Skydden till sprutpistolen och System B måste rengöras och steriliseras efter varje användningstillfälle.

RENGÖRING:

- Skydden kan avlägsnas från handstyckena för att rengöras och steriliseras.
- Obs! Ta inte bort silikonhylsan från något handstyckesskydd.
- Skydden till sprutpistolen och System B ska torkas av med en duk som fuktats med ett vanligt milt, ej slipande rengöringsmedel som innehåller alkohol. SybronEndo rekommenderar CaviCide.
- Använd en bomullspinne eller en liten och mjuk pensel fuktad med CaviCide för att avlägsna eventuell smuts som kan ha ackumulerats i sprickor (t.ex. mellan silikonhylsan och skyddet)
- Upprepa det med ytterligare torkdukar tills du inte längre ser någon smuts på torkduken. Efter att du rengjort skydden från smuts ska de sköljas med rent rinnande vatten under minst 30 sekunder för att avlägsna rester av rengöringsmedel.
- Inspektera skydden till sprutpistolen och System B visuellt för att säkerställa renlighet och eventuell skada eller förorening. Om någon kontaminering är synlig upprepar du rengöringsstegen.
- Torka med en ren och luddfri trasa tills det inte finns synlig fukt.

STERILISERING:

- Placera handstyckesskydden i en steriliseringspåse som är lämplig för ångsterilisering. Kör steriliseringscykeln med gravitationsförskjutning vid 121 °C i 30 minuter för handstyckesskydd följt av en 30 minuters torkningstid eller steriliseringscykel med förvakuum vid 132 °C i 4 minuter, följt av 20 minuters torkningstid som till exempel noteras i tabellen med titeln: Rekommenderade steriliseringsparametrar.

PATRONNÅLBÖJARE

Patronnålböjaren måste rengöras och steriliseras efter varje användningstillfälle.

RENGÖRING:

- Förbered ett ultraljudsbad med en enzymatisk rengöringslösning vid den koncentration och temperatur som anges av tillverkaren av den enzymatiska lösningen.
- Placera patronnålböjaren i ultraljudsbadet i 10 minuter.
- Ta bort patronnålböjaren från badet och skölj med rent rinnande vatten under minst 30 sekunder
- Inspektera visuellt för att säkerställa renlighet och se om det finns eventuella skador eller kontaminering.
- Om någon kontaminering är synlig upprepar du rengöringsstegen tills det inte längre finns någon synlig kontaminering.
- Torka med en ren och luddfri trasa tills det inte finns synlig fukt.

STERILISERING:

- Placera patronnålböjaren i en steriliseringspåse som är lämplig för ångsterilisering. Kör steriliseringscykeln med gravitationsförskjutning vid 121 °C i 30 minuter för patronnålböjaren följt av en 30 minuters torkningstid eller steriliseringscykel med förvakuum vid 132 °C i 4 minuter, följt av 20 minuters torkningstid som till exempel noteras i tabellen med titeln: Rekommenderade steriliseringsparametrar.

Rekommenderade steriliseringsparametrar		
Fuktig värmesterilisering		
Cykel	**Gravitationsförskjutning***	**Förvakuum**
Temperatur (°C)	121 °C	132 °C
Exponeringstid (minuter)	30 minuter	4 minuter
Torkningstid (minuter)	30 minuter	20 minuter

*Steriliseringsprocessen för skydd och nålböjaren validerades inom fullt laddad kammare med steriliseringscykeln med gravitationsförskjutning.

FÖRVARING:

- Efter sterilisering ska du placera de FDA-godkända steriliseringspåsarna med enheterna på en torr och mörk plats, som till exempel ett slutet skåp eller en låda.
- Följ instruktionerna från tillverkaren av de FDA-godkända steriliseringspåsarna avseende lagringsförhållanden och maximal lagringstid.

INSTRUKTIONER FÖR AVFALLSHANTERING



Dispose of Properly

Skicka tillbaka elements™ obturation unit till SybronEndo för miljövänlig återvinning när du avser att kassera enheten. Kontakta en försäljningsrepresentant för mer information. EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) förbjuder kassering av elektriska och elektroniska produkter som osorterat kommunalt avfall och kräver att de samlas in för återvinning eller kasseras separat. Farliga ämnen förekommer i elektrisk och elektronisk utrustning och utgör potentiella risker för människors hälsa och miljön. Elektrisk utrustning ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser och regional lagstiftning.

Producerad av: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

DIMENSIONER/VIKT

elements™-rotfyllningsenhetens konsol:	Vikt:	0,93 kg
	Höjd:	153 mm
	Bredd:	179 mm
	Djup:	133 mm
Sprutpistolhandstycke:	Vikt:	0,23 kg
	Ytterdiameter:	24 mm
	Längd:	193 mm
System B Handpiece:	Vikt:	0,14 kg
	Ytterdiameter:	19 mm
	Längd:	173 mm

Klassificering: IEC 60601-1, klass II, patientkontakt, typ B

Driftssätt: Kontinuerlig drift

Säkerhetsrisk vid användning i närheten av lättantändliga blandningar av anestetika: Det är olämpligt att använda enheten i närheten av lättantändliga blandningar av anestetika och luft, syrgas eller lustgas.

Förvarings- och transportförhållanden:	Användningsförhållanden:
40 °C –10 °C Temperatur	35 °C 10 °C Temperatur
95% 10% Relativ luftfuktighet	75% 30% Relativ luftfuktighet
1400 hPa 500 hPa Lufttryck	1 013 hPa 697 hPa Lufttryck
	0–3 000 m Höjdbegränsning

Modell: elements™ obturation unit

Strömförsörjning: IN-EFFEKT: 100–240 V ~, 47–63 Hz, -0,53 A
UT-EFFEKT: 24 V ⎓ 2,08 A max.

Tidsmekanism: ±1 sekund

GARANTIINFORMATION

RETUR OCH GARANTI

Enheten är konstruerad för lång hållbarhet och förutsägbara resultat. Enheten tillhandahålls med ett års garanti. Om enheten inte fungerar korrekt ska du kontakta din SybronEndo-kundservicerepresentant på 800-346-3636. Om du bor utanför USA kontaktar du kundtjänsten på +1-714-516-7979 eller så kontaktar du din lokala återförsäljare eller leverantör för att samordna återsändning/reparation med SybronEndo. Reparationstjänster finns tillgängliga efter den ett år långa garantiperioden på kundens egen bekostnad. Samma RMA-process kan följas.

Garantireparationer kan endast utföras av SybronEndo eller auktoriserade representanter, med originalreservdelar från fabriken. Auktoriserad servicepersonal har tillgång till alla tekniska specifikationer som krävs för att säkerställa att reparationen utförs korrekt. Icke auktoriserade reparationer medför att garantin upphävs.

1. Många problem kan lösas per telefon. Kontakta oss gärna om du får problem vid användning av enheten.
2. Vid returnering, kontakta oss för att erhålla ett RMA-nummer (auktorisationsnummer för returnering av material).
3. Använd originalemballaget vid transport eller förvaring av enheten. Om originalkartongen och/eller skumplastemballaget saknas, kontakta SybronEndo för emballeringsanvisningar. Skador som uppstår under frakt på grund av olämplig emballering omfattas ej av garantin.
4. Skriv RMA-numret, ditt namn, adress och telefonnummer på allt ytteremballage.
5. Fraktkostnader täcks inte av garantin.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I egenskap av tillverkare av elektriska/medicinska anordningar ansvarar SybronEndo för anordningens tekniska säkerhetsfunktioner endast under förutsättning att underhåll och reparationer utförs av SybronEndo eller av auktoriserade representanter med originalreservdelar från fabriken.

Av säkerhetsskäl bör denna produkt endast användas med tillbehör tillverkade och sålda av SybronEndo. Användning av icke godkända tillbehör eller underlåtelse att följa bruksanvisningen sker på användarens egen risk och upphäver garantin.

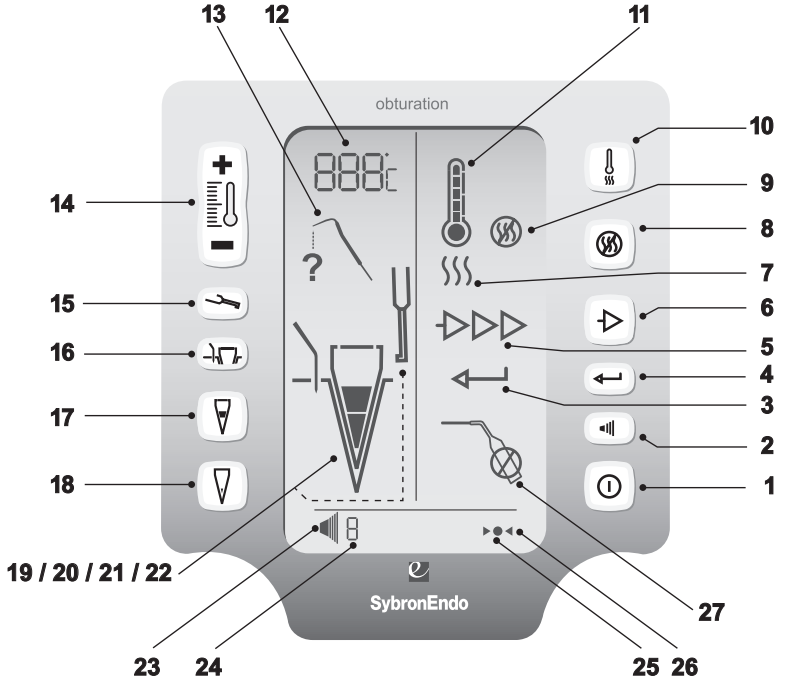
SybronEndo påtar sig inget ansvar för felaktig diagnos till följd av användarfel eller funktionsfel på anordningen.

System B

Extruder



ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ



Περιεχόμενα συσκευασίας:	Ποσότητα	Διαθέσιμα για αγορά
Κονσόλα elements obturation unit	1	Δεν πωλείται χωριστά
Συσκευή χειρός εξωθητήρα elements	1	973-0326
elements System B Handpiece	1	973-0327
Κάλυμμα συσκευής χειρός του εξωθητήρα elements	2	973-0331
Κάλυμμα elements System B Handpiece	2	973-0332
Μονάδα elements obturation Power Supply	1	973-0333
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, ΗΠΑ/Καναδάς	1	973-0334
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, Ευρώπη	1	973-0335
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, Ηνωμένο Βασίλειο	1	973-0336
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, Αυστραλία	1	973-0361
Εργαλείο κάμψης φύσιγγας	1	973-0337
Εγχειρίδιο οδηγιών elements obturation unit	1	Δεν πωλείται χωριστά
Προστατευτικό σιλικόνης elements - Συσκευή χειρός εξωθητήρα	2	973-0329
Προστατευτικό σιλικόνης elements - System B Handpiece	2	973-0330
Buchanan Heat Plugger (Λεπτός κώνος 0,06)	1	952-0004
Οδηγός γρήγορης έναρξης	1	Δεν πωλείται χωριστά

Παρελκόμενα: Απαιτούνται για να χρησιμοποιηθούν με elements™ obturation unit.	Ποσότητα	Διαθέσιμα για αγορά
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Μεσαίο σώμα (άργυρος)	10	972-1002
elements Gutta Purcha Cartridge - 25 Gauge - Ελαφρύ σώμα (άργυρος)	10	972-1003
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Βαρύ σώμα (άργυρος)	10	972-1005
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Μεσαίο σώμα (χρυσός)	10	972-2500
elements Gutta Purcha Cartridge - 25 Gauge - Ελαφρύ σώμα (χρυσός)	10	972-2501
elements Gutta Purcha Cartridge - 23 Gauge - Βαρύ σώμα (χρυσός)	10	972-2502
Buchanan Heat Plugger - Υπέρλεπτος κώνος 0,04	1	952-0031
Buchanan Heat Plugger - Λεπτός κώνος 0,06	1	952-0004
Buchanan Heat Plugger - Λεπτός-μεσαίος κώνος 0,08	1	952-0005
Buchanan Heat Plugger - Μεσαίος κώνος 0,10	1	952-0006
Buchanan Heat Plugger - Μεσαίος-μεγάλος κώνος 0,12	1	952-0007
Buchanan Heat Plugger (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Άκρο ελέγχου θερμού πολφού	1	973-0219

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο τα παρελκόμενα που κυκλοφορούν στο εμπόριο από την SybronEndo πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη μονάδα επιπωματισμού elements.

ΠΡΟΣΟΨΗ

1.		Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (On/Off)
2.		Κουμπί ρύθμισης
3.		Ένδειξη επιστροφής στην αρχική θέση του εμβόλου εξωθητήρα
4.		Έμβολο εξωθητήρα Κουμπί επιστροφής στην αρχική θέση
5.		Ένδειξη ταχύτητας εξωθητήρα
6.		Κουμπί επιλογής ταχύτητας εξωθητήρα
7.		Ένδειξη θέρμανσης εξωθητήρα
8.		Κουμπί τρόπου λειτουργίας εξωθητήρα χωρίς θέρμανση
9.		Ένδειξη λειτουργίας Χωρίς θερμότητα
10.		Κουμπί προθέρμανσης εξωθητήρα
11.		Ένδειξη θερμοκρασίας εξωθητήρα
12.		Ένδειξη σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας System B
13.		Ένδειξη ελέγχου άκρου
14.		Κουμπιά ρύθμισης θερμοκρασίας
15.		Κουμπί τρόπου λειτουργίας ελέγχου θερμού πολφού
16.		Κουμπί τρόπου λειτουργίας καυτηρίασης
17.		Κουμπί τρόπου λειτουργίας ανάδρομης πλήρωσης
18.		Κουμπί τρόπου λειτουργίας κάτω πλήρωσης
19.		Ένδειξη ελέγχου θερμού πολφού
20.		Ένδειξη τρόπου λειτουργίας καυτηρίασης
21.		Ένδειξη τρόπου λειτουργίας ανάδρομης πλήρωσης
22.		Ένδειξη τρόπου λειτουργίας κάτω πλήρωσης
23.		Ένδειξη έντασης ήχου
24.		Ένδειξη τρόπου λειτουργίας ήχου
25.		Ένδειξη τρόπου λειτουργίας ρύθμισης
26.		Ένδειξη επαναφοράς στις προεπιλεγμένες τιμές
27.		Ένδειξη κενής φύσιγγας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η μονάδα επιπωματισμού elements™ συνδυάζει την πηγή θερμότητας System B™ με τον πρώτο, τροφοδοτούμενο με φύσιγγα, εξωθητήρα ανάδρομης πλήρωσης. Η συσκευή χειρός του System B παρέχει ταυτόχρονη θέρμανση και ψύξη του θερμαινόμενου συμπιεστή, ελέγχοντας επακριβώς τη θερμοκρασία και το χρονισμό. Ο εξωθητήρας ανάδρομης πλήρωσης διαθέτει τις τυπικές φύσιγγες γουταπέρκας elements™ μίας χρήσης. Το ηλεκτροκίνητο σύστημα της μονάδας επιπωματισμού εξωθεί τη γουταπέρκα κάτω από τον ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας και της ταχύτητας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η μονάδα επιπωματισμού elements™ προορίζεται για χρήση στην οδοντιατρική προκειμένου να παρέχει συνεχή θερμότητα στο άκρο ενός οδοντιατρικού εργαλείου για την ανάδρομη πλήρωση και την κάτω πλήρωση της γουταπέρκας κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

Επιπρόσθετα, όταν η μονάδα χρησιμοποιείται στον τρόπο λειτουργίας του εξωθητήρα, η μονάδα επιπωματισμού elements™ χρησιμοποιείται μόνο για την ανάδρομη πλήρωση της γουταπέρκας κατά τη διάρκεια του επιπωματισμού του ριζικού σωλήνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μη χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών όπως μείγμα οξυγόνου, αέρα και υποξειδίου του αζώτου.
- Η μονάδα επιπωματισμού ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βηματοδότη.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που γνωρίζετε ότι έχουν ευαισθησία στον χαλκό και το φυσικό ελαστικό λάτεξ.
- Όταν χρησιμοποιείτε γουταπέρκα από φυσικό ελαστικό λάτεξ με αυτό το προϊόν, να ελέγχετε εάν ο ασθενής είναι ευαίσθητος/αλλεργικός στο φυσικό ελαστικό λάτεξ. Σημείωση: Η γουταπέρκα SybronEndo δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
-

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα άκρα του System B και οι φύσιγγες γουταπέρκας elements™ έχουν σχεδιαστεί για να φθάνουν σε υψηλές θερμοκρασίες. Τυχόν ακούσια επαφή με τον ασθενή και τον χειριστή πρέπει να αποφεύγεται για να αποτραπούν τυχόν εγκαύματα.
- Όταν αντικαθιστάτε τη φύσιγγα του εξωθητήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, η φύσιγγα μπορεί να είναι ζεστή στην αφή. Να χειρίζεστε την κενή φύσιγγα του εξωθητήρα μόνο από το πλαστικό περικόχλιο ασφάλισης. Τα άλλα τμήματα μπορεί να είναι θερμά και να προκαλέσουν σοβαρά εγκαύματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε νερό. Εάν η μονάδα πέσει κατά λάθος σε νερό, μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, να καταστρέψει τη συσκευή και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Να χρησιμοποιείτε μόνον το καθορισμένο τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και τα καθορισμένα καλώδια ρεύματος της SybronEndo.
- Η χρήση άλλων παρελκόμενων, τα οποία δεν είναι εγκεκριμένα για χρήση με τη συσκευή αυτή ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία και να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Για τη συντήρηση ανατρέξτε στην ενότητα για τις πληροφορίες εγγύησης.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το προϊόν αυτό μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου και ενώσεων του μολύβδου, που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο και εκ γενετής βλάβες ή άλλα προβλήματα στο αναπαραγωγικό σύστημα. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στην ιστοσελίδα www.P65Warnings.ca.gov.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση προστατευτικού οδοντιατρικού απομονωτήρα όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
- Οι φύσιγγες γουταπέρκας elementsTM προορίζονται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.
- Για χρήση μόνον από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε επαγγελματία φροντίδας της υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε το κεντρικό βύσμα από την πρίζα για να απομονώσετε τη μονάδα από την παροχή ρεύματος.
- Μην τη χρησιμοποιείτε σε δόντια με ανώριμες ή/και υπερ-προπαρασκευασμένες κορυφές ριζικού σωλήνα εκτός αν η κορυφή έχει σφραγιστεί.
- Να αποφεύγετε τις πολλαπλές ενεργοποιήσεις της συσκευής χειρός του System B εντός του ριζικού σωλήνα, αφού η παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς που περιβάλλουν το δόντι (PDL ή οστό).
- Κατά τη χρήση της συσκευής στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου θερμού πολφού, τοποθετήστε ένα μικρό σφαιρίδιο γουταπέρκας στο άκρο του ελέγχου θερμού πολφού πριν την εφαρμογή στο δόντι του ασθενούς. Το άκρο του ελέγχου θερμού πολφού δεν πρέπει να τοποθετείται απευθείας πάνω στην επιφάνεια του δοντιού.
- Μην αποστειρώνετε τον θερμαινόμενο συμπιεστή σε μονάδα χημικής αποστείρωσης επειδή μπορεί να διαβρώσει τα συστατικά του μέρη.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή αυτή έχει ελεγχθεί και διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Η συσκευή παράγει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά της. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δε θα συμβούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν η συσκευή αυτή προκαλέσει πράγματι επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, οι οποίες είναι δυνατόν να διαπιστωθούν εάν θέσετε τη συσκευή εκτός λειτουργίας και κατόπιν σε λειτουργία, συνιστάται στο χρήστη να επιχειρήσει την αποκατάσταση των παρεμβολών με:

- Επαναπροσανατολισμό ή αλλαγή θέσης της συσκευής λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ των συσκευών.
- Σύνδεση της συσκευής σε πρίζα η οποία ανήκει σε διαφορετικό κύκλωμα από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένη(ες) η(οι) άλλη(ες) συσκευή(ές).
- Για υποστήριξη κατά την εγκατάσταση και τη διαμόρφωση της συσκευής επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή αυτή έχει διερευνηθεί σε σχέση με την ασφάλεια από ηλεκτροπληξία και τον κίνδυνο πυρκαγιάς, καθώς και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Η συσκευή δεν έχει διερευνηθεί για άλλες φυσιολογικές επιδράσεις. Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια και την ΗΜΣ, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την SybronEndo.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Καμία γνωστή.

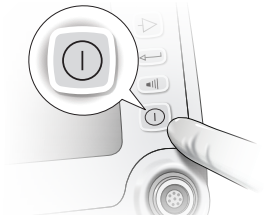
ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου της συσκευής χειρός του εξωθητήρα στην κατάλληλη ηλεκτρική υποδοχή που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της πρόσοψης της μονάδας ευθυγραμμίζοντας τις κόκκινες σημάνσεις κουκκίδας.
2. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου της συσκευής χειρός του System B στην κατάλληλη ηλεκτρική υποδοχή που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της μονάδας ευθυγραμμίζοντας τις κόκκινες σημάνσεις κουκκίδας.
3. Συνδέστε το βύσμα του σωστού καλωδίου για τις προδιαγραφές ρεύματος της χώρας σας στο τροφοδοτικό επιπωματισμού elementsTM.
4. Συνδέστε το καλώδιο του ρεύματος σε επιτοίχια πρίζα.
5. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πίσω πλευρά της μονάδας.

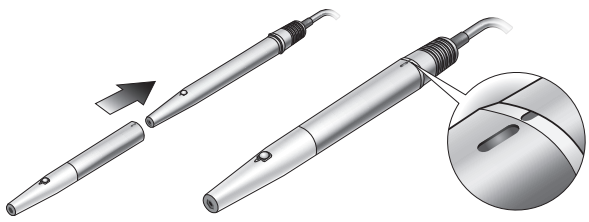
ΕΝΑΡΞΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Θέστε σε λειτουργία τη μονάδα πιέζοντας το κουμπί ⏻ της μονάδας ή το κουμπί σε οποιαδήποτε από τις δύο συσκευές χειρός επί 2 δευτερόλεπτα.



ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ/ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΛΥΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΕΙΡΟΣ ΤΟΥ SYSTEM B ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΞΩΘΗΤΗΡΑ

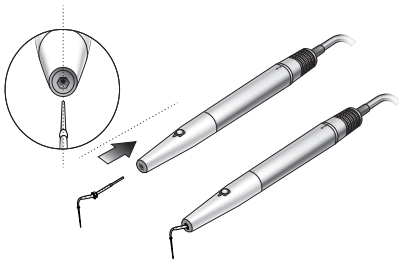
Για να εγκαταστήσετε το κάλυμμα του System B ή τη συσκευή χειρός εξωθητήρα ευθυγραμμίστε τις σημάνσεις δείκτη και σύρετε προσεκτικά το κάλυμμα πάνω στη συσκευή χειρός, έως ότου γίνει αισθητό και ακουστεί ένα «κλικ». Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα του System B ή της συσκευής χειρός εξωθητήρα, κρατήστε το κάτω τμήμα της συσκευής χειρός με το ένα χέρι, χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να πιάσετε το κάλυμμα και τραβήξτε μακριά τη συσκευή χειρός χωρίς περιστροφή.



ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΕΙΡΟΣ ΤΟΥ SYSTEM B

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ BUCHANAN HEAT PLUGGER/ΑΚΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΜΟΥ ΠΟΛΦΟΥ

Εγκαταστήστε τον επιθυμητό θερμαινόμενο συμπιεστή/άκρο ελέγχου θερμότητας πολφού στη συσκευή χειρός του System B, όπως φαίνεται στην εικόνα. Ο θερμαινόμενος συμπιεστής απλά σύρεται μέσα σε μία από τις 6 θέσεις που υπάρχουν διαθέσιμες, ευθυγραμμίζοντας το εξαγωνικό περικόχλιο στο άκρο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμαινόμενοι συμπιεστές χωρίς αυτό το εξαγωνικό περικόχλιο σε συνδυασμό με τη μονάδα επιπωματισμού elements.



ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΡΟΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ SYSTEM B

Πατήστε το κουμπί του επιθυμητού τρόπου λειτουργίας (για Κάτω πλήρωση, Ανάδρομη πλήρωση, Έλεγχο θερμού πολφού ή Καυτηρίαση). Στον πίνακα παρακάτω παρατίθεται η θερμοκρασία, το εύρος θερμοκρασιών και η μέγιστη διάρκεια για κάθε μία από τις διαδικασίες αυτές. Οι θερμαινόμενοι συμπιεστές πρέπει να χρησιμοποιούνται για τους τρόπους λειτουργίας Κάτω πλήρωσης, Ανάδρομης πλήρωσης και Καυτηρίασης. Το άκρο ελέγχου θερμού πολφού πρέπει να χρησιμοποιείται για τον τρόπο λειτουργίας ελέγχου θερμού πολφού.

Ρύθμιση	Σύμβολο	Προκαθορισμένη θερμοκρασία (°C)	Θερμοκρασία Εύρος (°C)	Διάρκεια (δευτερόλεπτα)
Έλεγχος θερμού πολφού		200	140-400	60
Καυτηρίαση		600	600	5
Ανάδρομη πλήρωση		100	100	15
Κάτω πλήρωση		200	140-400	4

Μετά την επιλογή του τρόπου λειτουργίας, η μονάδα θα εμφανίσει τον τρόπο λειτουργίας που έχει επιλεγεί και την προκαθορισμένη θερμοκρασία του.

ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Σημείωση: Η θερμοκρασία μπορεί να αλλάξει μόνο στον τρόπο λειτουργίας Κάτω πλήρωσης και Ελέγχου θερμού πολφού

Εάν επιθυμείτε ρύθμιση θερμοκρασίας διαφορετική από την προκαθορισμένη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπί (+) ή (-) για την αλλαγή της θερμοκρασίας του θερμαινόμενου συμπιεστή σε βήματα των 5 βαθμών. Κρατώντας πατημένο είτε το κουμπί (+) ή το κουμπί (-) για δύο δευτερόλεπτα θα κυλίσει η θερμοκρασία μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή θερμοκρασία όπως δείχνει η οθόνη. Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένα τα κουμπιά του τρέχοντος τρόπου λειτουργίας επί 4 δευτερόλεπτα, η τρέχουσα τιμή θερμοκρασίας θα οριστεί ως προκαθορισμένη τιμή για αυτόν τον ειδικό τρόπο λειτουργίας. Αυτή η νέα προκαθορισμένη τιμή θερμοκρασίας διατηρείται έως ότου αλλαχθεί με μη αυτόματο τρόπο ή ανανεωθούν οι προεπιλεγμένες τιμές. Εάν επιλεγεί ένα κουμπί για έναν άλλο τρόπο λειτουργίας πριν από την αποθήκευση της νέας θερμοκρασίας, η μονάδα θα μεταβεί σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας και η νέα θερμοκρασία δε θα αποθηκευτεί.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΕΙΡΟΣ ΤΟΥ SYSTEM B

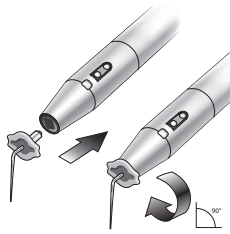
Ενεργοποιήστε τη συσκευή χειρός System B έξω από το στόμα πριν από τη χρήση, πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί του. Αν ο θερμαινόμενος συμπιεστής έχει εγκατασταθεί σωστά, η ενδεικτική λυχνία LED στη συσκευή χειρός θα ανάψει και η κατάλληλη ένδειξη τρόπου λειτουργίας θα αρχίσει να αναβοσβήνει με γρήγορο ρυθμό. Ο θερμαινόμενος συμπιεστής θα συνεχίσει να θερμαίνεται μόνο για όσο διάστημα είναι πατημένο το κουμπί. Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση, καθένας από τους τρόπους λειτουργίας έχει προκαθορισμένη διάρκεια, όπως φαίνεται στον πίνακα παραπάνω. Η συσκευή χειρός θα χρειαστεί να επανενεργοποιηθεί για να συνεχιστεί η θέρμανση πέρα από την προκαθορισμένη διάρκεια. Το αυτόματο κύκλωμα ανίχνευσης θα εμφανίσει το εάν έχει εγκατασταθεί εσφαλμένο άκρο (σε σχέση με τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας) και η μονάδα δε θα τεθεί σε λειτουργία έως ότου εγκατασταθεί το σωστό άκρο. Εάν παρουσιαστεί φθαρμένο άκρο, θα εμφανιστεί επίσης το .

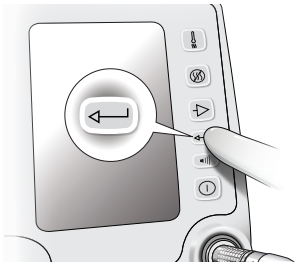
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θερμαινόμενοι συμπιεστές πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο ανάμεσα στις διαδοχικές χρήσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και αποστείρωση».

ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΕΙΡΟΣ ΕΞΩΘΗΤΗΡΑ

ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΕΙΡΟΣ ΕΞΩΘΗΤΗΡΑ - ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΦΥΣΙΓΓΑΣ

- Πριν εισαγάγετε τη φύσιγγα πιέστε το κουμπί για τη βαθμονόμηση της συσκευής χειρός.
- Εισαγάγετε μια νέα φύσιγγα επιπωματισμού στη συσκευή χειρός, ωθώντας το μεγαλύτερο άκρο της φύσιγγας μέσα στη συσκευή χειρός και στρέφοντάς την δεξιόστροφα κατά ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής, έτσι ώστε να εμπλακεί μέσα στη συσκευή χειρός. Αφαιρέστε τη φύσιγγα περιστρέφοντας το περικόχλιο ασφάλισης αριστερόστροφα για να την αποσπάσετε. Κατόπιν τραβήξτε τη φύσιγγα έξω από τη συσκευή χειρός. Τότε μπορείτε να απορρίψετε τη φύσιγγα.
- Για να αντικαταστήσετε μια φύσιγγα πριν αδειάσει εντελώς, πατήστε το κουμπί , έτσι ώστε να υποχωρήσει το έμβολο. Κατά τη διάρκεια της υποχώρησης του εμβόλου, και οι δύο ενδείξεις θα αναβοσβήνουν στην οθόνη και η ένδειξη θα παραμείνει σταθερά αναμμένη μετά την πλήρη υποχώρηση του εμβόλου.





ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η συσκευή χειρός του εξωθητήρα αποσυνδεθεί από την κονσόλα, η ένδειξη θερμοκρασίας θα εμφανίσει αυτό .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χειρίζεστε την κενή φύσιγγα εξωθητήρα μόνο από το πλαστικό περικόχλιο ασφάλισης. Τα άλλα τμήματα μπορεί να είναι θερμά και να προκαλέσουν σοβαρά εγκαύματα.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΕΞΩΘΗΤΗΡΑ



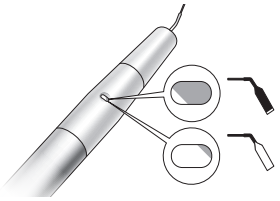
Πατήστε το κουμπί ή το κουμπί ενεργοποίησης που βρίσκεται στη συσκευή χειρός του εξωθητήρα. Κατά τη διάρκεια της προθέρμανσης, θα αναβοσβήνουν διαδοχικά στην οθόνη τμήματα του , γεγονός που θα πρέπει να διαρκέσει 45 δευτερόλεπτα περίπου. Τα τμήματα του θερμόμετρου στην οθόνη θα πρέπει να γεμίζουν καθώς αυξάνεται η θερμοκρασία. Όταν η προθέρμανση ολοκληρωθεί, οι ενδείξεις και στην οθόνη θα είναι σταθερά αναμμένες. Η θερμοκρασία θα διατηρηθεί επί 15 λεπτά για τη γουταπέρκα. Η θέρμανση κατόπιν θα τερματιστεί, η ένδειξη θα εξαφανιστεί και η συσκευή χειρός δε θα ενεργοποιηθεί. Ο θερμαντήρας είναι δυνατό να τερματιστεί οποιαδήποτε στιγμή, με πάτημα του κουμπιού . Πιέζοντας το κουμπί στην οθόνη εμφανίζεται το . Για έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας χωρίς θερμότητα πιέστε εκ νέου το κουμπί τρόπου λειτουργίας Χωρίς θερμότητα . Τα τμήματα του θερμομέτρου θα ακολουθούν την τρέχουσα θερμοκρασία. Ο θερμαντήρας είναι δυνατό να επανενεργοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή, με το εκ νέου πάτημα του κουμπιού ή του κουμπιού ενεργοποίησης της συσκευή χειρός του εξωθητήρα. Εάν πατήσετε το κουμπί ενώ ο θερμαντήρας είναι σε λειτουργία, θα απενεργοποιηθεί η θερμότητα.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΕΞΩΘΗΣΗΣ

Αργή – Ρυθμίστε την ταχύτητα εξώθησης με το κουμπί . Βεβαιωθείτε ότι το εμφανίζεται στην οθόνη. Όταν ολοκληρωθεί η προθέρμανση, πατώντας το επάνω ή το κάτω κουμπί ενεργοποίησης της συσκευής χειρός προκαλείται χαμηλή ταχύτητα εξώθησης. **Μεσαία -** Ρυθμίστε την ταχύτητα εξώθησης με το κουμπί . Βεβαιωθείτε ότι το εμφανίζεται στην οθόνη. Όταν ολοκληρωθεί η προθέρμανση, πατώντας το επάνω ή το κάτω κουμπί ενεργοποίησης της συσκευής χειρός προκαλείται γρήγορη ταχύτητα εξώθησης. **Γρήγορη -** Ρυθμίστε την ταχύτητα εξώθησης με το κουμπί . Βεβαιωθείτε ότι το εμφανίζεται στην οθόνη. Όταν ολοκληρωθεί η προθέρμανση, πατώντας το άνω κουμπί ενεργοποίησης της συσκευής χειρός προκαλείται γρήγορη ταχύτητα εξώθησης.

ΕΞΩΘΗΣΗ ΓΟΥΤΑΠΕΡΚΑΣ

Ενεργοποιήστε τον εξωθητήρα, πατώντας ένα από τα δύο κουμπιά που βρίσκονται πάνω στη συσκευή χειρός. Το μοτέρ του εξωθητήρα θα τεθεί σε λειτουργία, το οποίο υποδεικνύεται από μια αναμμένη ενδεικτική λυχνία LED στη συσκευή χειρός και το αναβοσβήσιμο του . Προτού τοποθετήσετε τη βελόνα του εξωθητήρα μέσα στον ριζικό σωλήνα, ενεργοποιήστε τον εξωθητήρα με το κουμπί στη συσκευή χειρός, έως ότου εξωθηθεί υλικό μέσω της βελόνας. Μόλις αφήσετε το κουμπί, θα διακοπεί η εξώθηση γουταπέρκας. Κατόπιν ο εξωθητήρας είναι δυνατόν να τοποθετηθεί μέσα στο σωλήνα για επιπωματισμό.



Εάν η συσκευή χειρός απενεργοποιηθεί πριν από το άδειασμα της φύσιγγας, το έμβολο θα υποχωρήσει ελαφρά, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εκροή της περίσσειας υλικού από τη βελόνα. Όταν η φύσιγγα είναι κενή, εμφανίζεται το και το έμβολο θα αποσυρθεί αυτόματα. Η συσκευή χειρός έχει ένα μηχανικό «μετρητή», ο οποίος υποδεικνύει την ποσότητα της γουταπέρκας που απομένει στη φύσιγγα, όπως φαίνεται στην εικόνα.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΗΧΟΥ

Η μονάδα επιπωματισμού elements™ προσφέρει τρεις διαφορετικές ρυθμίσεις ήχου. Ενεργοί ήχοι που συνδέονται με διάφορα συμβάντα για κάθε έναν από αυτούς τους τρόπους λειτουργίας εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα. Για εναλλαγή μεταξύ των επιλογών ένδειξης έντασης , ένδειξης τρόπου λειτουργίας ήχου 3 και ένδειξης τρόπου λειτουργίας ρύθμισης • πατήστε επανειλημμένα το κουμπί μέχρι να αρχίσει να αναβοσβήνει η επιθυμητή επιλογή.

1. Ενεργοποιήστε τη μονάδα πιέζοντας το κουμπί .
2. Με το πάτημα του κουμπιού , στην οθόνη θα αναβοσβήσει το . Πατήστε ένα από τα κουμπιά (+) ή (-) έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή ένταση ήχου.

Πατήστε το κουμπί για να εισέλθετε στη ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας ήχου, το 1, 2 ή 3 θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Πατήστε ένα από τα κουμπιά (+) ή (-) έως ότου επιτευχθεί ο επιθυμητός τρόπος λειτουργίας ήχου. Στον πίνακα τρόπων λειτουργίας ήχου παρουσιάζονται οι ήχοι που είναι ενεργοί σε κάθε τρόπο λειτουργίας. Εάν δεν επιθυμείτε κάποιον ήχο, ρυθμίστε αναλόγως την ένταση ήχου.

Σημείωση: Κρατήστε πατημένο το κουμπί για 2 δευτερόλεπτα για να αποθηκευτεί το επιθυμητό επίπεδο έντασης ή ο τρόπος λειτουργίας ήχου. Η μονάδα θα εξέλθει από τον τρόπο λειτουργίας ρύθμισης ήχου και θα επανέλθει στον κανονικό τρόπο λειτουργίας μετά από 5 δευτερόλεπτα αδράνειας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΡΟΠΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΗΧΟΥ

ΣΥΜΒΑΝ	ΟΝΟΜΑ ΗΧΟΥ ΕΝΕΡΓΟΣ ΣΕ ΤΡΟΠΟΥΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:	1	2	3
1	**Οποιοδήποτε πάτημα πλήκτρου** Ανατροφοδότηση ήχου για κάθε αλληλεπίδραση χρήστη με την κονσόλα και τη συσκευή χειρός.	✓		
2	**Ρύθμιση εξωθητήρα στο Χωρίς θερμότητα** Ένα κουδούνισμα όταν πιέζεται το κουμπί Χωρίς θερμότητα στη μεμβράνη του κουμπιού.	✓		
3	**Εκκίνηση προθέρμανσης εξωθητήρα** Ένα κουδούνισμα όταν πιέζεται το κουμπί προθέρμανσης στη μεμβράνη του κουμπιού.	✓		
4	**Λήξη χρονικού ορίου προθέρμανσης εξωθητήρα** Ένα κουδούνισμα προειδοποίησης του χρήστη όταν λήξει ο χρονοδιακόπτης διατήρησης ζεστού του εξωθητήρα. (Λήξη χρονικού ορίου 15 λεπτών τυπικής λειτουργίας γουταπέρκας)	✓		
5	**Μη έγκυρο πάτημα πλήκτρου** Ηχητική ειδοποίηση για μη έγκυρη πίεση κουμπιών στη λειτουργία ρύθμισης.	✓	✓	
6	**Χρονοδιακόπτες 5- και 10-δευτερολέπτων κάτω πλήρωσης System B** Στον τρόπο λειτουργίας κάτω πλήρωσης μετά από την αυτόματη διακοπή λειτουργίας ή ελευθέρωση του κουμπιού της συσκευής χειρός, το σύστημα έχει δύο χρονοδιακόπτες. Το σύστημα εκπέμπει έναν ήχο μπιπ μία φορά στα 5 δευτερόλεπτα και δύο ήχους μπιπ στα 10 δευτερόλεπτα κατά την διακοπή λειτουργίας του θερμαντήρα (με ελευθέρωση του κουμπιού ή την αυτόματη διακοπή λειτουργίας).	✓		
7	**Επίτευξη θερμοκρασίας του εξωθητήρα** Ένας ήχος «zing» στο τέλος του κύκλου προθέρμανσης, ειδοποιεί τους χρήστες ότι ο εξωθητήρας έχει φτάσει στη θερμοκρασία-στόχο.	✓	✓	
8	**Τρόπος λειτουργίας εξωθητήρα ενεργός** Ένας ήχος βόμβου όταν το μοτέρ του εξωθητήρα είναι ενεργό.	✓	✓	
9	**Κενή φύσιγγα εξωθητήρα** Ένας ήχος «ντίνγκ» όταν το μοτέρ του εξωθητήρα βρίσκεται στην πλέον προωθημένη θέση ειδοποιώντας τον χρήστη ότι η φύσιγγα είναι κενή τώρα.	✓		
10	**Ενεργοποίηση της μονάδας** Ήχος όταν πιέζεται το κουμπί «On».	✓	✓	✓
11	**Επαναφορά προεπιλογών** Ήχος αναγνώρισης επαναφοράς εργοστασιακών ρυθμίσεων	✓	✓	✓
12	**Λανθασμένος θερμαινόμενος συμπιεστής** Προειδοποίηση του System B για ελαττωματικά άκρα σε τρόπους λειτουργίας Κάτω πλήρωσης, Ανάδρομης πλήρωσης και Καυτηρίασης ή απουσία άκρου ελέγχου θερμού πολφού.	✓	✓	✓
13	**Αποθήκευση νέας θερμοκρασίας** Όταν η προεπιλεγμένη θερμοκρασία στην πλευρά του System B αλλάζει ή αποθηκεύεται.	✓	✓	✓
14	**Ανεπαρκής θερμοκρασία του εξωθητήρα** Ένα κουδούνισμα υψηλής συχνότητας όταν ο χρήστης προσπαθεί να ενεργοποιήσει τη συσκευή χειρός του εξωθητήρα προτού το άκρο φθάσει στην ελάχιστη απαιτούμενη θερμοκρασία.	✓	✓	✓
15	**Ενεργή συσκευή χειρός System B** Ένας ήχος βόμβου όταν ο θερμαντήρας του System B είναι ενεργός.	✓	✓	✓
16	**Λήξη χρονικού ορίου συσκευής χειρός του System B** Ένας ήχος «κλινκ» που συμπίπτει είτε με την απελευθέρωση του κουμπιού ενεργοποίησης της συσκευής χειρός είτε με το τέλος μιας διάρκειας λειτουργίας του System B.	✓	✓	

ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές, πατήστε το κουμπί επανειλημμένα έως ότου αναβοσβήσει η ένδειξη • στην κάτω δεξιά πλευρά της οθόνης. Πατήστε αμέσως το + στο κουμπί μία φορά. Η ένδειξη • θα αλλάξει στην ένδειξη ▸●◂ και θα αναβοσβήσει. Πατήστε αμέσως και κρατήστε πατημένο το κουμπί επί 2 δευτερόλεπτα και οι ρυθμίσεις της μονάδας θα επανέλθουν στις προεπιλεγμένες τιμές, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου λειτουργίας ήχου, της έντασης ήχου και των προκαθορισμένων θερμοκρασιών.

Η μονάδα θα εξέλθει από τον τρόπο λειτουργίας ρύθμισης και θα επανέλθει στον κανονικό τρόπο λειτουργίας μετά από πέντε δευτερόλεπτα αδράνειας.
Όταν η μονάδα εξέλθει από τον τρόπο λειτουργίας ρύθμισης, το 3 , το και το ▸●◂ θα εξαφανιστούν.

ΔΙΑΚΟΠΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Για να διακόψετε τη λειτουργία της μονάδας, πατήστε το κουμπί .

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Καθαρίστε το σύστημα επιπωματισμού elements™, τους Buchanan Heat Pluggers, το άκρο ελέγχου θερμού πολφού, το εργαλείο κάμψης βελόνας της φύσιγγας και τον εξωθητήρα και το System B αμέσως μετά από χρήση σε κάθε ασθενή, ακολουθώντας τα στάδια καθαρισμού για να αποφευχθεί το στέγνωμα των ακαθαρσιών και των μολυσματικών παραγόντων.

Τα συστατικά μέρη που αναφέρθηκαν παραπάνω θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τον καθαρισμό για την εμφάνιση ελαττωμάτων όπως ρωγμές, παραμορφώσεις, διάβρωση, που είναι ενδείξεις ότι τα όργανα δεν βρίσκονται σε κατάσταση ώστε να μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστοσύνης.

Δεν συνιστάται η χρήση αυτόματων συσκευών καθαρισμού για τον καθαρισμό των παραπάνω συστατικών μερών.

- Αφαιρέστε την χρησιμοποιημένη φύσιγγα γουταπέρκας και τον θερμαινόμενο συμπιεστή από τις αντίστοιχες συσκευές χειρός.
- Απορρίψτε προσεκτικά τα εξεταστικά γάντια, ξεπλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας με κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χεριών και χρησιμοποιήστε ένα καινούριο ζευγάρι εξεταστικών γαντιών.
- Ακολουθήστε τις τυπικές προφυλάξεις για ατομική προστασία χρησιμοποιώντας καθαριστικά/απολυμαντικό διάλυμα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να χρησιμοποιούνται θήκες αποστείρωσης εγκεκριμένες από τον FDA ακολουθώντας τις συνιστώμενες παραμέτρους αποστείρωσης.

Οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνες να διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός αποστείρωσης βαθμονομείται σύμφωνα με τα εγχειρίδια και τις προδιαγραφές των κατασκευαστών. Επιπρόσθετα, οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνες για την εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τον έλεγχο λοιμώξεων και τις κατάλληλες διαδικασίες αποστείρωσης.

Κονσόλα ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ elements™

Η κονσόλα επιπωματισμού elements™ έχει ευαίσθητα ηλεκτρονικά κυκλώματα και δεν πρέπει να τοποθετείται σε αυτόκαυστο καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- Η βασική μονάδα πρέπει να σκουπίζεται με ένα ύφασμα υγραμένο με οποιοδήποτε από τα συνήθη ήπια υγρά καθαρισμού που περιέχουν αλκοόλη και δε χαράζουν. Η SybronEndo συνιστά το CaviCide.
- Επαναλάβετε με επιπλέον σκουπίσματα έως ότου να μην βλέπετε ακαθαρσίες πάνω στο πανάκι.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη βασική μονάδα, για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρή, καθώς και για οποιαδήποτε βλάβη ή μόλυνση. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.

⚠ Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά και μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στη βασική μονάδα.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΕΙΡΟΣ ΕΞΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ SYSTEM B

Οι συσκευές χειρός εξωθητήρα και System B έχουν ευαίσθητα ηλεκτρονικά κυκλώματα και δεν πρέπει να τοποθετούνται σε αυτόκαυστο καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- Τα καλύμματα των συσκευών χειρός πρέπει να αφαιρούνται από τις συσκευές χειρός πριν από τον καθαρισμό.
- Καθαρίζετε τις συσκευές χειρός και τα καλώδια με ένα ύφασμα υγραμένο με οποιοδήποτε από τα συνήθη ήπια υγρά καθαρισμού που περιέχουν αλκοόλη και δε χαράζουν. Η SybronEndo συνιστά το CaviCide.
- Επαναλάβετε με επιπλέον σκουπίσματα έως ότου να μην βλέπετε ακαθαρσίες πάνω στο πανάκι.
- Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές χειρός του εξωθητήρα και το System B, για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρές, καθώς και για οποιαδήποτε βλάβη ή μόλυνση. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.

⚠ Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά και μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στο περίβλημα.

BUCHANAN HEAT PLUGGER ΚΑΙ ΑΚΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΜΟΥ ΠΟΛΦΟΥ

Οι θερμαινόμενοι συμπιεστές και το άκρο ελέγχου θερμού πολφού πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση. Για την επαναχρησιμοποίηση των θερμαινόμενων συμπιεστών, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που επισυνάπτονται με κάθε μεμονωμένο θερμαινόμενο συμπιεστή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- Αφαιρέστε τον θερμαινόμενο συμπιεστή/άκρο ελέγχου θερμού πολφού από τη συσκευή χειρός του System B.
- Καθαρίστε με νερό και ήπιο απορρυπαντικό που δε χαράζει, όπως υγρό πιάτων, χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα μέχρι να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες.
- Ξεπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- Επιθεωρήστε οπτικά για να εξασφαλίσετε την καθαριότητα, καθώς και για οποιαδήποτε βλάβη ή μόλυνση.

- Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι να μην είναι ορατή η μόλυνση.
- Στεγνώστε με ένα καθαρό πανάκι που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να μην είναι ορατή καθόλου υγρασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

- Τοποθετήστε τον θερμαινόμενο συμπιεστή/άκρο ελέγχου θερμού πολφού σε μια θήκη αποστείρωσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό.
- Για τον θερμαινόμενο συμπιεστή/άκρο ελέγχου θερμού πολφού χρησιμοποιήστε έναν κύκλο αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας στους 121 °C (250 °F) για 30 λεπτά ακολουθούμενα από 30 λεπτά χρόνου στεγνώματος ή έναν κύκλο αποστείρωσης προ-κενού στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά, ακολουθούμενο από 20 λεπτά χρόνου στεγνώματος, όπως αναφέρεται στον πίνακα με τίτλο: Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης.

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΕΞΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ SYSTEM B

Τα καλύμματα εξωθητήρα και System B πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- Τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από τις συσκευές χειρός πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Σημείωση: Μην αφαιρείτε το προστατευτικό σιλικόνης από κανένα κάλυμμα συσκευής χειρός.
- Τα καλύμματα εξωθητήρα και System B θα πρέπει να σκουπίζονται με ένα ύφασμα υγραμένο με οποιοδήποτε από τα συνήθη, ήπια υγρά καθαρισμού που περιέχουν αλκοόλη και δε χαράζουν. Η SybronEndo συνιστά το CaviCide.
- Χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό στειλεό ή μια μικρή μαλακή βούρτσα υγραμένη με το CaviCide για να αφαιρέσετε οποιαδήποτε ακαθαρσία που μπορεί να έχει συσσωρευτεί σε ρωγμές (π.χ. μεταξύ του προστατευτικού καλύμματος σιλικόνης και του σώματος του καλύμματος)
- Επαναλάβετε με επιπλέον σκουπίσματα έως ότου να μην βλέπετε ακαθαρσίες πάνω στο πανάκι. Μετά τον καθαρισμό των ακαθαρσιών, τα καλύμματα πρέπει να ξεπλένονται με καθαρό τρεχούμενο νερό επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα προκειμένου να απομακρυνθούν τα υπολείμματα των καθαριστικών.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα καλύμματα του εξωθητήρα και του System B, για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά, καθώς και για οποιαδήποτε βλάβη ή μόλυνση. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.
- Στεγνώστε με ένα καθαρό πανάκι που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να μην είναι ορατή καθόλου υγρασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

- Τοποθετήστε τα καλύμματα της συσκευής χειρός σε μια θήκη αποστείρωσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Για καλύμματα συσκευής χειρός χρησιμοποιήστε έναν κύκλο αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας στους 121 °C (250 °F) για 30 λεπτά ακολουθούμενα από 30 λεπτά χρόνου στεγνώματος ή ένα κύκλο αποστείρωσης προ-κενού στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά, ακολουθούμενο από 20 λεπτά χρόνου στεγνώματος, όπως αναφέρεται στον πίνακα με τίτλο: Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης.

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΑΜΨΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ

Το εργαλείο κάμψης της βελόνας φύσιγγας πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται μετά από κάθε χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων μαζί με ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που καθορίζει ο κατασκευαστής του ενζυμικού διαλύματος.
- Τοποθετήστε το εργαλείο κάμψης της βελόνας φύσιγγας σε ένα λουτρό υπερήχων για 10 λεπτά.
- Αφαιρέστε το εργαλείο κάμψης της βελόνας φύσιγγας από το λουτρό και ξεπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- Επιθεωρήστε οπτικά για να εξασφαλίσετε την καθαριότητα, καθώς και για οποιαδήποτε βλάβη ή μόλυνση.
- Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι να μην είναι ορατή η μόλυνση.
- Στεγνώστε με ένα καθαρό πανάκι που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να μην είναι ορατή καθόλου υγρασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

- Τοποθετήστε το εργαλείο κάμψης της βελόνας φύσιγγας σε μια θήκη αποστείρωσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Για το εργαλείο κάμψης της βελόνας φύσιγγας χρησιμοποιήστε έναν κύκλο αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας στους 121 °C (250 °F) για 30 λεπτά ακολουθούμενα από 30 λεπτά χρόνου στεγνώματος ή ένα κύκλο αποστείρωσης προ-κενού στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά, ακολουθούμενο από 20 λεπτά χρόνου στεγνώματος, όπως αναφέρεται στον πίνακα με τίτλο: Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης.

Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης		
Αποστείρωση υγρής θερμότητας		
Κύκλος	**Μετατόπιση βαρύτητας***	**Προ-κενού**
Θερμοκρασία (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης (λεπτά)	30 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (λεπτά)	30 λεπτά	20 λεπτά

*Η διαδικασία αποστείρωσης των καλυμμάτων και των εργαλείων κάμψης βελόνας επικυρώθηκε εντός πλήρως φορτωμένου θαλάμου με χρήση κύκλου αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας.

ΦΥΛΑΞΗ:

- Μετά την αποστείρωση, τοποθετήστε τις θήκες αποστείρωσης εγκεκριμένες από τον FDA που περιέχουν τις συσκευές σε σκοτεινό, στεγνό μέρος όπως ένα κλειστό ντουλάπι ή συρτάρι.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των θηκών αποστείρωσης εγκεκριμένων από τον FDA σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης και τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο φύλαξης.

ΟΔΗΓΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ



Dispose of Properly

Εάν σκοπεύετε να απορρίψετε τη μονάδα επιπωματισμού elements™, επιστρέψτε την στην SybronEndo για ανακύκλωση με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας για λεπτομέρειες. Η οδηγία περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) απαγορεύει την απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μαζί με τα μικτά αστικά απόβλητα και απαιτεί τη χωριστή συλλογή και ανακύκλωση ή απόρριψή τους. Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός περιέχει επικίνδυνες ουσίες οι οποίες ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους περιφερειακούς νόμους.

Προέλευση: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ/ΒΑΡΟΣ

Κονσόλα μονάδας επιπωματισμού elements™:	Βάρος:	0,93 kg
	Ύψος:	153 mm
	Πλάτος:	179 mm
	Βάθος:	133 mm
Συσκευή χειρός εξωθητήρα:	Βάρος:	0,23 kg
	Εξωτερική διάμετρος:	24 mm
	Μήκος:	193 mm
Συσκευή χειρός του System B:	Βάρος:	0,14 kg
	Εξωτερική διάμετρος:	19 mm
	Μήκος:	173 mm

Κατάταξη: IEC 60601-1 Κατηγορία II, επαφή με τον ασθενή, τύπου B

Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

Βαθμός ασφαλείας της εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος: Η μονάδα δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς:	**Συνθήκες χρήσης:**
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Θερμοκρασία	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Θερμοκρασία
95% 10% Σχετική υγρασία	75% 30% Σχετική υγρασία
1400 hPa 500 hPa Ατμοσφαιρική πίεση	1013 hPa 697 hPa Ατμοσφαιρική πίεση
	0–10,000 ft. Όριο υψόμετρου

Μοντέλο: Μονάδα επιπωματισμού elements™

Τροφοδοτικό: ΕΙΣΟΔΟΣ: 100-240V ∿ 47-63Hz 1,35-0,53A
ΕΞΟΔΟΣ: 24V ⎓ 2,08A max.

Μηχανισμός χρονισμού: ±1 δευτερόλεπτο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η μονάδα έχει σχεδιαστεί για ανθεκτικότητα διαρκείας και προβλέψιμα αποτελέσματα. Η μονάδα παρέχεται με εγγύηση ενός έτους. Σε περίπτωση που η μονάδα δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της SybronEndo στο τηλέφωνο 800-346-3636. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών στο τηλέφωνο +1-714-516-7979 ή με τον τοπικό διανομέα ή προμηθευτή για το συντονισμό των επιστροφών/επισκευών με την SybronEndo. Οι υπηρεσίες επισκευής διατίθενται μετά από μια περίοδο εγγύησης ενός έτους με δαπάνη του πελάτη. Ακολουθείται η ίδια διαδικασία αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RMA).

Η εκτέλεση επισκευών επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί μόνον από την SybronEndo ή από εξουσιοδοτημένα κέντρα με γνήσια εργοστασιακά εξαρτήματα. Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό εξυπηρέτησης θα έχει πρόσβαση σε όλες τις απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές για να διασφαλίσει ότι η επισκευή εκτελείται σωστά. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες επισκευές θα ακυρώσουν την εγγύηση.

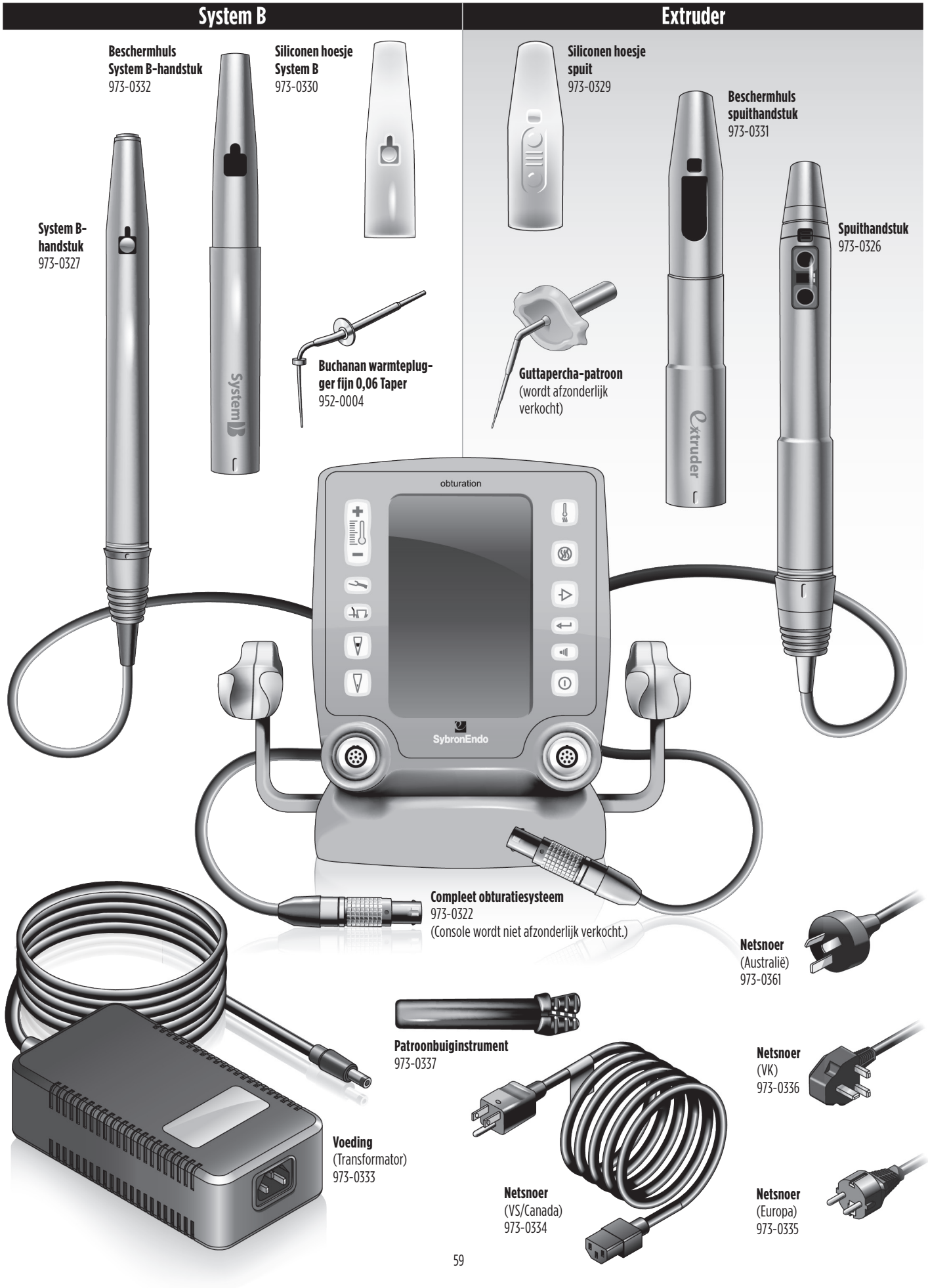
1. Πολλά προβλήματα είναι δυνατόν να επιλυθούν από το τηλέφωνο. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά τη χρήση της μονάδας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.
2. Για επιστροφές, επικοινωνήστε μαζί μας για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RMA).
3. Χρησιμοποιείτε την αρχική συσκευασία κατά την αποστολή ή φύλαξη της μονάδας σας. Εάν το αρχικό κουτί ή/και το αφρώδες υλικό της συσκευασίας δεν είναι διαθέσιμα, επικοινωνήστε με την SybronEndo για οδηγίες σχετικά με τη συσκευασία. Ζημιές που προκαλούνται κατά την αποστολή λόγω ακατάλληλης συσκευασίας δεν καλύπτονται από την εγγύηση.
4. Σημειώστε στο εξωτερικό της συσκευασίας τον αριθμό RMA, το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου σας.
5. Το κόστος αποστολής δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

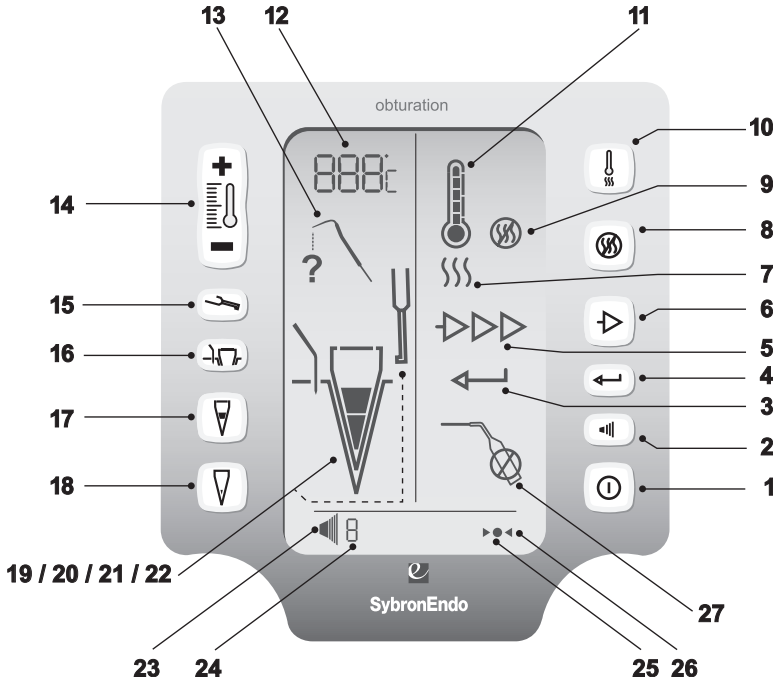
Η ευθύνη της SybronEndo, ως κατασκευαστή ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών, επεκτείνεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά ασφαλείας της συσκευής μόνον εφόσον πραγματοποιούνται εργασίες συντήρησης και επισκευών από την SybronEndo ή από εξουσιοδοτημένα κέντρα με γνήσια εργοστασιακά εξαρτήματα.

Για λόγους ασφαλείας, το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με παρελκόμενα που κατασκευάζονται και πωλούνται από την SybronEndo. Τυχόν χρήση μη εγκεκριμένου βοηθητικού εξοπλισμού ή η μη εφαρμογή οποιασδήποτε από τις οδηγίες χρήσης γίνεται με ευθύνη του χειριστή και ακυρώνει την εγγύηση.

Η SybronEndo δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν εσφαλμένη διάγνωση λόγω σφάλματος του χειριστή ή δυσλειτουργίας του εξοπλισμού.


System B
Extruder
Beschermhuls System B-handstuk 973-0332
Siliconen hoesje System B 973-0330
System B-handstuk 973-0327
Buchanan warmteplugger fijn 0,06 Taper 952-0004
Siliconen hoesje spuit 973-0329
Beschermhuls spuithandstuk 973-0331
Spuithandstuk 973-0326
Guttapercha-patroon (wordt afzonderlijk verkocht)
obturation
SybronEndo
Compleet obturatiesysteem 973-0322 (Console wordt niet afzonderlijk verkocht.)
Netsnoer (Australië) 973-0361
Patroonbuiginstrument 973-0337
Voeding (Transformator) 973-0333
Netsnoer (VS/Canada) 973-0334
Netsnoer (VK) 973-0336
Netsnoer (Europa) 973-0335

GEBRUIKERSOMGEVING



Verpakte inhoud:	Hoeveelheid	Beschikbaar voor aankoop
console elements obturatie-apparaat	1	niet afzonderlijk verkocht
elements spuithandstuk	1	973-0326
elements System B-handstuk	1	973-0327
beschermhuls elements spuithandstuk	2	973-0331
beschermhuls elements System B-handstuk	2	973-0332
voeding elements obturatie-apparaat	1	973-0333
Netsnoer, VS/Canada	1	973-0334
Netsnoer, Europa	1	973-0335
Netsnoer, VK	1	973-0336
Netsnoer, Australia	1	973-0361
Patroonbuiginstrument	1	973-0337
gebruiksaanwijzing bij elements obturatie-apparaat	1	Niet afzonderlijk verkocht
elements siliconen hoesje - spuithandstuk	2	973-0329
elements siliconen hoesje - System B-handstuk	2	973-0330
Buchanan warmteplugger (fijn 0,06 Taper)	1	952-0004
Snelstarthandleiding	1	Niet afzonderlijk verkocht

Accessoires: Noodzakelijk voor gebruik met het elements™ obturatie-apparaat.	Hoeveelheid	Beschikbaar te koop
elements guttapercha-patroon - 23 Gauge - Medium Body (zilver)	10	972-1002
elements guttapercha-patroon - 25 Gauge - Light Body (zilver)	10	972-1003
elements guttapercha-patroon - 23 Gauge - Heavy Body (zilver)	10	972-1005
elements guttapercha-patroon - 23 Gauge - Medium Body (goud)	10	972-2500
elements guttapercha-patroon - 25 Gauge - Light Body (goud)	10	972-2501
elements guttapercha-patroon - 23 Gauge - Heavy Body (goud)	10	972-2502
Buchanan warmteplugger - Extra Fijn 0,04 Taper	1	952-0031
Buchanan warmteplugger - Fijn 0,06 Taper	1	952-0004
Buchanan warmteplugger - Fijn-Medium, 0,08 Taper	1	952-0005
Buchanan warmteplugger - Medium 0,10 Taper	1	952-0006
Buchanan warmteplugger - Medium-Large, 0,12 Taper	1	952-0007
Buchanan warmteplugger (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Hete pulpa-testtip	1	973-0219

OPMERKING: Alleen accessoires die door SybronEndo op de markt zijn gebracht mogen worden gebruikt bij het elements obturatie-apparaat.

VOORPANEEL

1.		Aan/uit-knop
2.		Instelknop
3.		Spuitzuiger Home-terugkeerindicator
4.		Spuitzuiger Home-terugkeertoets
5.		Indicator spuitsnelheid
6.		Knop spuitsnelheid
7.		Indicator spuitverwarming
8.		Knop modus geen spuitverwarming
9.		Indicator geen verwarming
10.		Knop voorverwarming spuit
11.		Indicator spuittemperatuur
12.		Indicator instelling System B-temperatuur
13.		Controle-indicator tip
14.		Instelknoppen temperatuur
15.		Knop hete pulpa-testmodus
16.		Knop cauterisatie-modus
17.		Knop backfill-modus [vullen apicale deel]
18.		Knop downpack-modus [verticale condensatietechniek]
19.		Indicator hete pulpa-test
20.		Indicator cauterisatie-modus
21.		Indicator backfill-modus
22.		Indicator downpack-modus
23.		Volume-indicator
24.		Indicator geluidsmodus
25.		Indicator instelmodus
26.		Reset-indicator
27.		Waarschuwingsindicator lege patroon

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het elements™ obturation unit combineert de baanbrekende System B™ Heat Source met de eerste backfillspuit die met patronen werkt. Het System B Handpiece levert verwarming van de warmteplugger met nauwkeurige regeling van temperatuur en tijd. De backfillspuit werkt met standaard elements™ Heat Plugger voor eenmalig gebruik. Het automatische spuitsysteem van het obturatie-apparaat drukt hoogwaardige guttapercha uit onder nauwkeurig geregelde temperatuur en tijd.

GEBRUIKSINDICATIES

Het elements™ obturation unit is bedoeld om bij tandheelkundig gebruik een constante verwarming te leveren aan de tip van een tandheelkundig instrument om guttapercha te backfillen en downpacken bij endodontische wortelkanaalbehandeling.

Bovendien wordt het elements™ obturation unit alleen gebruikt voor het backfillen van guttapercha bij wortelkanaal-obturatie, wanneer het apparaat in de spuitmodus wordt gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

- Niet voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica zoals mengsels met zuurstof, lucht en lachgas.
- Het obturatie-apparaat NIET gebruiken bij patiënten met een pacemaker.
- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor koper en rubberlatex.
- Wanneer u natuurlijk rubberlatex-guttapercha met dit apparaat gebruikt, dient u te controleren of de patiënt gevoelig/allergisch is voor natuurlijk rubberlatex. Opmerking: SybronEndo-guttapercha wordt niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

⚠ WAARSCHUWINGEN

- De System B-tips en elements™ Heat Plugger zijn bedoeld om zeer heet worden. Onbedoeld contact met de patiënt en de gebruiker moet worden vermeden om onopzettelijke brandwonden te voorkomen.
- Wanneer u het spuitpatroon gedurende een procedure herplaatst, kan het patroon heet aanvoelen. Hanteer de lege patroon van de spuitpatroon uitsluitend met de plastic borgmoer. Andere onderdelen kunnen heet zijn en ernstige brandwonden veroorzaken.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van water. Wanneer het apparaat per ongeluk in het water valt, kan dit een elektrische schok veroorzaken, het apparaat beschadigen en leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Uitsluitend de gespecificeerde SybronEndo netvoedingsadapter en netsnoeren gebruiken.
- Het gebruik van andere accessoires die niet goedgekeurd zijn voor gebruik met dit apparaat, kan storingen veroorzaken en een risico vormen voor de veiligheid van de patiënt.
- Het is niet toegestaan wijzigingen aan deze apparatuur aan te brengen.
- Raadpleeg voor onderhoud het hoofdstuk met de garantie-informatie.

⚠ **WAARSCHUWING:** Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën zoals lood en loodverbindingen, waarvan aan de staat Californië bekend is dat deze kanker en geboorteafwijkingen of andere schade aan de voortplanting veroorzaken. Raadpleeg www.P65Warnings.ca.gov voor meer informatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van een beschermende cofferdam wordt zeer aanbevolen bij het gebruik van dit apparaat.
- elements™ Heat Plugger zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Uitsluitend voor gebruik door bevoegd en geschoold personeel.
- Krachtens de federale wet van de VS mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een medisch deskundige.
- Wanneer u het apparaat niet gebruikt, dient de stekker uit het stopcontact te worden verwijderd om het apparaat van de netstroom af te halen.
- Niet gebruiken in tanden met onvolgroeide en/of bij geïnstrumenteerde wortelkanaalapices tenzij de apex gesealed is.
- Voorkom meerdere activeringen van het System B Handpiece tijdens werkzaamheden in een wortelkanaal, aangezien langdurige blootstelling aan de hoge temperaturen schade kan veroorzaken aan de weefsels rond de tand (PDL of bot).
- Wanneer u dit apparaat gebruikt in de hete pulpa-testmodus, dient u een kleine hoeveelheid van de guttapercha-pellet op de hete pulpa-testtip te plaatsen vóór applicatie op de tand van de patiënt. De hete pulpa-testtip dient niet direct op het tandoppervlak te worden geplaatst.
- Steriliseer de warmteplugger niet in een chemische sterilisatie-eenheid, omdat dit voor corrosie kan zorgen bij de onderdelen.

⚠ **LET OP:** Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de grenzen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG. Deze grenzen zijn bestemd om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie. Het apparaat produceert radiofrequentie-energie en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens deze instructies, schadelijke storingen veroorzaken aan andere apparatuur in de omgeving. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen storingen zullen optreden. Als dit apparaat schadelijke storingen in andere apparatuur veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer aan te zetten, kan de gebruiker proberen dit te verhelpen door een of meerdere van de volgende maatregelen te treffen:

- het ontvangende apparaat anders richten of verplaatsen
- de apparaten verder uit elkaar zetten
- het apparaat aansluiten op een stopcontact van een andere stroomkring dan die waarop de gestoorde apparatuur is aangesloten.
- Voor hulp bij de installatie en configuratie van het apparaat kunt u contact opnemen met de klantenservice.

⚠ **LET OP:** Dit apparaat is onderzocht wat beveiliging tegen elektrische schokken, brandgevaar en elektromagnetische compatibiliteit (EMC) betreft. Het apparaat is niet onderzocht met betrekking tot andere fysiologische uitwerkingen. Neem contact op met SybronEndo als u verdere vragen hebt in verband met elektrische veiligheid of EMC.

BIJWERKINGEN

Geen bekend.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

INITIËLE INSTELLING

1. Sluit het snoer van het spuithandstuk aan op de juiste elektrische connector op het rechter voorpaneel van het apparaat door de rode stipmarkeringen in één lijn te brengen.
2. Sluit het snoer van het System B Handpiece aan op de juiste elektrische connector op het linker voorpaneel van het apparaat door de rode stipmarkeringen in één lijn te brengen.
3. Sluit het juiste snoer voor de netspanning van uw land aan op de voeding van het elements™ obturation unit.
4. Steek de stekker van het netsnoer in een stopcontact.
5. Sluit de voeding aan op de achterzijde van het apparaat.

APPARAAT AANZETTEN

Zet het apparaat aan door 2 seconden op de ⏻ -knop op het apparaat of op de knop op een van beide handstukken te drukken.



INSTALLEREN/VERWIJDEREN VAN DE BESCHERMHULZEN VAN EEN SYSTEM B- EN SPUITHANDSTUK

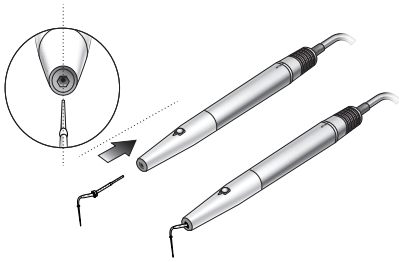
Installeer de beschermhuls voor het System B- of spuithandstuk door de rode merktekens tegenover elkaar te brengen en de beschermhuls voorzichtig over het handstuk te schuiven, totdat een 'klik' voelbaar en hoorbaar is. Verwijder de beschermhuls voor het System B- of spuithandstuk door het onderste deel van het handstuk met één hand vast te houden en met de andere hand de beschermhuls vast te pakken en de beschermhuls zonder draaien van het handstuk weg te trekken.



SYSTEM B HANDPIECE

INSTALLEREN VAN BUCHANAN HEAT PLUGGER /HETE PULPA-TESTTIP

Installeer de gewenste warmteplugger/hete pulpa-testtip in het System B Handpiece, zoals in onderstaande afbeelding te zien is. In tegenstelling tot vorige modellen glijdt de warmteplugger eenvoudig in één van 6 beschikbare posities door de zeskantmoer op de tip te uit te lijnen. Oudere warmtepluggers zonder deze zeskantmoer mogen niet met het elements obturation unit worden gebruikt.



SELECTEREN SYSTEM B-MODUS

Druk op de knop voor de gewenste modus (downpack, backfill, hete pulpa-test of cauterisatie). De temperatuur en maximale duur voor elk van deze procedures vindt u in onderstaande tabel. Warmtepluggers dienen te worden gebruikt voor de downpack-, backfill-, hete pulpa-test- of cauterisatie-modus. De hete pulpa-testtip dient te worden gebruikt voor de hete pulpa-testmodus.

Instelling	Symbool	Vooraf ingestelde temperatuur (°C)	Temperatuur Bereik (°C)	Duur (seconden)
Test hete pulpa		200	140-400	60
Cauterisatie		600	600	5
Backfill		100	100	15
Downpack		200	140-400	4

Als de modus is geselecteerd, geeft het apparaat de geselecteerde modus en de vooringestelde temperatuur weer.

TEMPERATUUR WIJZIGEN

OPMERKING: De temperatuur kan alleen worden gewijzigd in de downpack- en hete pulpa-testmodus.

Als een andere dan de vooringestelde temperatuur is gewenst , gebruikt u de (+) or (-)-knop om de temperatuur van de warmteplugger in stappen van 5 graden te wijzigen. Wanneer u de (+) of (-)-knop gedurende twee seconden ingedrukt houdt, verloopt de temperatuur tot de gewenste temperatuur is bereikt, zoals aangegeven op het scherm. Door de knoppen voor de huidige modus 4 seconden lang ingedrukt te houden, wordt deze temperatuur de voorinstelling voor die specifieke modus. Deze nieuwe vooringestelde temperatuur blijft van kracht totdat de temperatuur handmatig wordt gewijzigd of het apparaat wordt gereset. Als u een knop voor een andere modus selecteert voordat u de nieuwe temperatuur opslaat, schakelt het apparaat op die modus over en wordt de nieuwe temperatuur niet opgeslagen.

SYSTEM B HANDPIECE ACTIVEREN

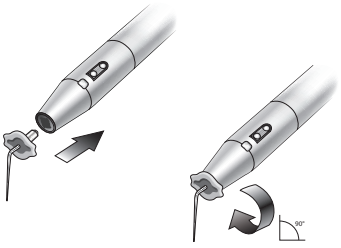
Activeer het System B Handpiece buiten de mond voorafgaand aan gebruik door de knop op het handstuk in te drukken en ingedrukt te houden. Wanneer de warmteplugger correct is ingesteld, zal de LED-indicator op het handstuk gaan branden en de betreffende modus-indicator snel gaan knipperen. De warmteplugger wordt alleen verwarmd zolang de knop is ingedrukt. Om oververhitting te voorkomen, heeft elke modus een vooringestelde duur (zie bovenstaande tabel). Het handstuk moet opnieuw worden geactiveerd om langer dan de vooringestelde duur te verwarmen. De automatische sensor zal tonen ? wanneer een onjuiste tip (m.b.t. de geselecteerde modus) is geïnstalleerd. Het apparaat werkt pas als de juiste tip is geïnstalleerd. Als een versleten tip is geïnstalleerd, ? wordt dit eveneens getoond.

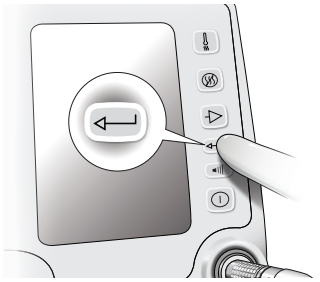
OPMERKING: De warmtepluggers moeten voor elk gebruik in de autoclaaf worden gesteriliseerd. Zie de instructies in het hoofdstuk 'Reiniging en sterilisatie'.

SPUITHANDSTUK

SPUITHANDSTUK - PLAATSEN EN VERWIJDEREN PATROON

- Druk voorafgaand aan plaatsing van een patroon op de ⏎ -knop om het handstuk te kalibreren.
- Plaats een nieuwe obturatiepatroon in het handstuk door het grotere uiteinde van de patroon in het handstuk te duwen en de borgmoer van de patroon een kwartslag met de wijzers van de klok mee te draaien, zodat de patroon in het handstuk pakt. Verwijder de patroon door de moer tegen de wijzers van de klok in te draaien om deze te ontgrendelen. Trek vervolgens de patroon uit het handstuk. De patroon kan nu worden weggeworpen.
- Om een patroon te vervangen voordat die volledig leeg is, drukt u op de ⏎ -knop, waardoor de zuiger wordt teruggetrokken. Tijdens het terugtrekken van de zuiger knipperen de ⏎ en -indicatoren en nadat de zuiger volledig is teruggetrokken is de -indicator uitgevuld.





OPMERKING: Wanneer het spuithandstuk wordt losgekoppeld van de console, zal de temperatuurindicator dit tonen.

WAARSCHUWING: Hanteer de lege patroon van de spuit uitsluitend met de plastic borgmoer. Andere delen kunnen heet zijn en ernstige brandwonden veroorzaken.

SPUITVERWARMING ACTIVEREN



Druk op de -knop of de activatieknop op het spuithandstuk. Segmenten van de -indicator knipperen opeenvolgend op het scherm tijdens het voorverwarmen dat ongeveer 45 seconden duurt. De segmenten van de thermometer op het scherm worden uitgevuld naarmate de temperatuur toeneemt. Als het voorverwarmen klaar is, zijn de en -indicatoren op het scherm uitgevuld. Voor guttapercha wordt de temperatuur 15 minuten aangehouden. De verwarming wordt vervolgens uitgeschakeld, het lampje brandt niet meer en het handstuk kan niet opnieuw worden geactiveerd. De verwarmer kan ook op elk willekeurig moment worden uitgeschakeld door de -knop in te drukken. Het indrukken van de -knop wordt als op het scherm weergegeven. Om de niet verwarmen-modus te verlaten, drukt u de -knop (spuit-niet-verwarmen-modus) opnieuw in. De segmenten van de thermometer volgen de werkelijke temperatuur. De verwarmer kan op elk moment opnieuw worden geactiveerd door de -knop of de activeerknop op het spuithandstuk nogmaals in te drukken. Als u op de -knop drukt terwijl de verwarmer is ingeschakeld, wordt de verwarmer uitgeschakeld.

SPUITSNELHEID INSTELLEN

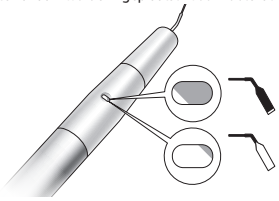
LANGZAAM - Stel de spuitsnelheid in met de -knop. Zorg ervoor dat op het scherm verschijnt. Wanneer de voorverwarming compleet is, zorgt het indrukken van de bovenste of onderste handstukactivatieknop voor een langzame spuitsnelheid.

MEDIUM - Stel de spuitsnelheid in door de -knop te gebruiken. Zorg ervoor dat op het scherm verschijnt. Wanneer de voorverwarming compleet is, zorgt het indrukken van de onderste handstukactivatieknop voor een gemiddelde spuitsnelheid.

SNEL- Stel de spuitsnelheid in door de -knop te gebruiken. Zorg ervoor dat op het scherm verschijnt. Wanneer de voorverwarming compleet is, zorgt het indrukken van de bovenste handstukactivatieknop voor een snelle spuitsnelheid.

GUTTAPERCHA SPUITEN

Activeer de spuit door een van de twee knoppen op het handstuk in te drukken. De spuitmotor start, wat wordt aangegeven door een brandende LED-indicator op het handstuk en het knipperen van . Voordat u de naald van de afdrukspuit in het wortelkanaal plaatst, activeert u de spuit met behulp van de knop op het handstuk totdat materiaal uit de naald komt. Wanneer u de knop loslaat, stopt het uitdrukken van de guttapercha. De afdrukspuit kan vervolgens in het wortelkanaal worden geplaatst voor obturatie.



Als het handstuk wordt geïnactiveerd voordat de patroon leeg is, wordt de zuiger enigszins teruggetrokken om te voorkomen dat overtollig materiaal uit de naald komt. Als de patroon leeg is, verschijnt de -indicator en wordt de zuiger automatisch teruggetrokken. Het handstuk heeft een mechanische 'meter' die de hoeveelheid resterende guttapercha in de patroon aangeeft, zoals hieronder te zien is.

STANDAARDINSTELLING VOOR GELUID WIJZIGEN

Het elements™ obturation unit biedt drie verschillende geluidsmodus-instellingen. De actieve geluiden die verband houden met de diverse taken bij elk van deze modi worden in de tabel hieronder getoond. Om te wisselen tussen de opties volume-indicator , geluidsmodus-indicator en instellingsmodus-indicator , drukt u de -knop herhaaldelijk in totdat de gewenste optie begint te knipperen.

1. Activeer het apparaat door op de -knop te drukken.
2. Druk op de -knop. De -indicator gaat knipperen. Druk op een van de (+) or (-)-knoppen totdat u bij het gewenste volume bent.

Druk op de -knop om naar de instelling voor de geluidsmodus te gaan. , of gaat knipperen. Druk op een van de (+) or (-)-knoppen totdat u bij het gewenste volume bent. De geluidsmodustabel vermeldt welke geluiden in elke modus actief zijn. Als u geen geluid wenst, stelt u het volume overeenkomstig af.

OPMERKING: Druk op de -knop en houd deze 2 seconden ingedrukt; het gewenste volumeniveau of de gewenste geluidsmodus wordt opgeslagen. Na 5 seconden zonder activiteit sluit het apparaat de instelmodus af en keert het terug naar de werkmodus.

GELUIDSMODUSTABEL

TAAK	GELUIDSNAAM ACTIEF IN MODI:	1	2	3
1	**Willekeurige toetsaanslag** Geluidsfeedback voor elke gebruikersinteractie met de console en het handstuk.	✓		
2	**Spuitverwarming uit** Een belletje wanneer de niet verwarmen-knop op het knoppaneelmembraan wordt ingedrukt.	✓		
3	**Spuitvoorverwarming starten** Een belletje wanneer de voorverwarmen-knop op het knoppaneelmembraan wordt ingedrukt.	✓		
4	**Time-out spuitvoorverwarming** Een belletje om de gebruiker te waarschuwen wanneer de tijd voor spuitverwarming is verlopen. (In standaard guttapercha-modus 15 minuten time-out)	✓		
5	**Ongeldige toetsaanslag** Geluidssignaal wanneer ongeldige knoppen worden ingedrukt in de instelmodus.	✓	✓	
6	**System B-downpack 5- en 10-seconden timers** Het systeem heeft twee timers in de downpackmodus na de automatische afsluiting of loslating van de handstukknop. Het systeem piept eenmaal na 5 seconden en tweemaal na 10 seconden bij afsluiten van de verwarmer (door loslating van de knop of door automatische afsluiting).	✓		
7	**Spuit bereikt temperatuur** Een «zing»-geluid aan het eind van de voorverwarmingscyclus waarschuwt gebruikers dat de spuit de beoogde temperatuur heeft bereikt.	✓	✓	
8	**Spuit-actiefmodus** Een zoemend geluid geeft aan dat de spuitmotor actief is.	✓	✓	
9	**Lege spuitpatroon** Een «ding»-geluid wanneer de spuitmotor in zijn voorste positie is waarschuwt de gebruiker dat de patroon nu leeg is.	✓		
10	**Apparaat aan** Geluid wanneer op de «aan»-knop is gedrukt.	✓	✓	✓
11	**Terug naar standaardinstellingen** Geluid ter bevestiging van terugzetten naar fabrieksinstellingen.	✓	✓	✓
12	**Onjuiste warmteplugger** Een System B-waarschuwing voor foutieve tips in de downpack-, backfill- en cauterisatie-modus, of het ontbreken van een hete pulpa-testtip.	✓	✓	✓
13	**Nieuwe temperatuur opgeslagen** Wanneer standaardtemperatuur aan de System B-kant wordt veranderd en opgeslagen.	✓	✓	✓
14	**Spuit is te koud** Een hoogtonig belletje wanneer de gebruiker het spuithandstuk probeert te activeren, voordat de tip de minimaal vereiste temperatuur heeft bereikt.	✓	✓	✓
15	**System B Handpiece actief** Een zoemend geluid geeft aan dat de System B-verwarmer actief is.	✓	✓	✓
16	**Time-out System B Handpiece** Een «Clink»-geluid gaat samen met ofwel het loslaten van de handstukactivatieknop ofwel het einde van de duur van een System B-modus.	✓	✓	

TERUG NAAR STANDAARDINSTELLINGEN

Om terug te keren naar de standaardinstellingen drukt u herhaaldelijk op de -knop totdat de -indicator onderaan rechts op het scherm knippert. Druk de + op de knop onmiddellijk eenmaal in. De -indicator verandert in de ▸●◂-indicator en knippert. Druk de -knop onmiddellijk in en houd de knop 2 seconden ingedrukt. Het apparaat wordt gereset op de standaardinstellingen, met inbegrip van de standaardwaarden voor geluidsmodus, volume en vooringestelde temperaturen.

Na vijf seconden zonder activiteit sluit het apparaat de instelmodus af en keert het terug naar de werkmodus. Als het apparaat de instelmodus afsluit, verdwijnen de lampjes , en ▸●◂.

APPARAAT UITZETTEN

Zet het apparaat uit door op de -knop te drukken.

REINIGING EN STERILISATIE

Reinig het elements™ obturatiesysteem, de Buchanan Heat Pluggers, hete pulpa-testtip, patroonnaaldbuiger, en spuit- en System B-beschermhulzen onmiddellijk na elke patiënt volgens de volgende reinigingsstappen om het indrogen van vuil en verontreiniging te voorkomen.

Bovengenoemde onderdelen moeten voorafgaand aan de reiniging worden gecontroleerd op defecten zoals scheuren, vervormingen en corrosie. Deze defecten tonen aan dat de instrumenten niet langer opnieuw gebruikt kunnen worden met het vereiste niveau van betrouwbaarheid.

Het gebruik van geautomatiseerde reinigingsapparatuur wordt niet aanbevolen voor het reinigen van de hierboven genoemde onderdelen.

- Verwijder de gebruikte guttapercha-patroon en de warmteplugger van de respectievelijke handstukken.
- Verwijder zorgvuldig uw onderzoekshandschoenen, spoel de handen, ontsmet ze met een geschikt handdesinfecterend middel en gebruik een nieuw paar onderzoekshandschoenen.
- Volg de standaard voorzorgsmaatregelen voor persoonlijke bescherming bij het gebruik van reinigingsmiddelen/desinfectieoplossingen, zoals aanbevolen door de fabrikant.

OPMERKING: Door de FDA goedgekeurde sterilisatiezakken dienen te worden gebruikt met inachtneming van de aanbevolen sterilisatieparameters.

Het is de verantwoordelijkheid van gezondheidszorginstellingen dat de sterilisatieapparatuur gekalibreerd is in overeenstemming met de handleidingen en specificaties van de fabrikanten. Daarnaast zijn gezondheidszorginstellingen verantwoordelijk voor het opleiden van hun personeel met betrekking tot infectiebestrijding en juiste sterilisatieprocedures.

elements™ Obturation CONSOLE

De elements™ obturatieconsole heeft gevoelige elektronische circuits die niet in de autoclaaf mogen worden gesteriliseerd, omdat dit schade veroorzaakt aan het apparaat.

REINIGING:

- Neem het basisapparaat af met een doek die is bevochtigd met een gewone niet-schurende, niet-agressieve, alcoholbevattende reinigingsoplossing. SybronEndo raadt CaviCide aan.
- Herhaal met extra doekjes totdat er geen zichtbaar vuil meer op het doekje aanwezig is.
- Inspecteer het basisapparaat visueel om te controleren of het goed schoon is en om eventuele schade of verontreiniging vast te stellen. Bij zichtbare verontreiniging herhaalt u de reinigingsstappen.

⚠ Dompel het apparaat niet onder of laat geen vloeistof in de behuizing komen.

SPUIT- EN SYSTEM B HANDPIECES

De spuit- en System B Handpieces hebben gevoelige elektronische circuits die niet in de autoclaaf mogen worden gesteriliseerd, omdat dit schade veroorzaakt aan het apparaat.

REINIGING:

- De handstukbeschermhulzen dienen voorafgaand aan reiniging van de handstukken te worden verwijderd.
- Reinig de handstukken en snoeren met een doek die is bevochtigd met een gewone niet-schurende, niet-agressieve alcoholbevattende reinigingsoplossing. SybronEndo raadt CaviCide aan.
- Herhaal met extra doekjes totdat er geen zichtbaar vuil meer op het doekje aanwezig is.
- Inspecteer de spuit- en System B Handpieces visueel om te controleren of deze goed schoon zijn en om eventuele schade of verontreiniging vast te stellen. Bij zichtbare verontreiniging herhaalt u de reinigingsstappen.

⚠ Dompel het apparaat niet onder of laat geen vloeistof in de behuizing komen.

DE BUCHANAN HEAT PLUGGERS EN HETE PULPA-TESTTIP

Warmtepluggers en hete pulpa-testtips moeten na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor het hergebruik van de warmtepluggers raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die bij elke warmteplugger is ingesloten.

REINIGING:

- Verwijder de warmteplugger/hete pulpa-testtip van het System B Handpieces.
- Reinig de warmteplugger met water en een zachte borstel met niet-agressief, niet-schurend reinigingsmiddel, zoals een vloeibaar afwasmiddel, totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spoel minimaal 30 seconden af met schoon stromend water.
- Inspecteer visueel om te controleren of deze goed schoon is en om eventuele schade of verontreiniging vast te stellen.
- Bij zichtbare verontreiniging herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- Droog daarna met een schone, pluisvrije doek totdat er geen vocht meer zichtbaar is.

STERILISATIE:

- Plaats de warmteplugger/hete pulpa-testtip in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie.
- Voor de warmteplugger/hete pulpa-testtip voert u 30 minuten de sterilisatiecyclus zwaartekrachtverplaatsing uit op 121 °C (250 °F), gevolgd door 30 minuten droogtijd of u voert 4 minuten een sterilisatiecyclus voorvacuüm uit op 132 °C (270 °F), gevolgd door 20 minuten droogtijd, zoals staat aangegeven in de tabel met als titel: Aanbevolen sterilisatieparameters.

BESCHERMHULZEN VOOR HET SPUIT- EN SYSTEM B HANDPIECE

De beschermhulzen voor het spuit- en System B Handpiece moeten na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

REINIGING:

- De beschermhulzen moeten van de handstukken worden verwijderd voor reiniging en sterilisatie.
- Opmerking: Verwijder het siliconen hoesje niet van de handstukbeschermhulzen.
- Neem de beschermhulzen van de spuit- en System B Handpieces af met een doek die is bevochtigd met een gewone niet-schurende, niet-agressieve, alcoholbevattende reinigingsoplossing. SybronEndo raadt CaviCide aan.
- Gebruik een wattenstaafje of een kleine, zachte borstel bevochtigd met CaviCide om vuil dat zich mogelijk heeft verzameld in de spleten (bijvoorbeeld tussen het siliconen hoesje en de kern van de beschermhuls) te verwijderen.
- Herhaal met extra doekjes totdat er geen zichtbaar vuil meer op het doekje aanwezig is. Spoel de beschermhulzen daarna minimaal 30 seconden af met schoon stromend water om eventuele restanten van de schoonmaakmiddelen te verwijderen.
- Inspecteer de spuit- en System B-beschermhulzen visueel om te controleren of deze goed schoon zijn en om eventuele schade of verontreiniging vast te stellen. Bij zichtbare verontreiniging herhaalt u de reinigingsstappen.
- Droog daarna met een schone, pluisvrije doek totdat er geen vocht meer zichtbaar is.

STERILISATIE:

- Plaats de handstukbeschermhulzen in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie. Voor de handstukbeschermhulzen voert u 30 minuten de sterilisatiecyclus zwaartekrachtverplaatsing uit op 121 °C (250 °F), gevolgd door 30 minuten droogtijd of u voert 4 minuten een sterilisatiecyclus voorvacuüm uit op 132 °C (270 °F), gevolgd door 20 minuten droogtijd, zoals staat aangegeven in de tabel met als titel: Aanbevolen sterilisatieparameters.

PATROONNAALDBUIGER

De patroonnaaldbuiger moet na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

REINIGING:

- Bereid een ultrasoon bad met een enzymatische reinigingsoplossing met een concentratie en temperatuur zoals gespecificeerd door de fabrikant van de enzymatische oplossing.
- Plaats de patroonnaaldbuiger 10 minuten in het ultrasone bad.
- Verwijder de patroonnaaldbuiger uit het bad en spoel minimaal 30 seconden met schoon, stromend water.
- Inspecteer visueel om te controleren of deze goed schoon is en om eventuele schade of verontreiniging vast te stellen.
- Bij zichtbare verontreiniging herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- Droog daarna met een schone, pluisvrije doek totdat er geen vocht meer zichtbaar is.

STERILISATIE:

- Plaats de patroonnaaldbuiger in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie. Voor de patroonnaaldbuiger voert u 30 minuten de sterilisatiecyclus zwaartekrachtverplaatsing uit op 121 °C (250 °F), gevolgd door 30 minuten droogtijd of u voert 4 minuten een sterilisatiecyclus voorvacuüm uit op 132 °C (270 °F), gevolgd door 20 minuten droogtijd, zoals staat aangegeven in de tabel met als titel: Aanbevolen sterilisatieparameters.

Aanbevolen sterilisatieparameters		
Vochtige hittesterilisatie		
Cyclus	**Zwaartekrachtverplaatsing***	**Voorvacuüm**
Temperatuur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd (minuten)	30 minuten	4 minuten
Droogtijd (minuten)	30 minuten	20 minuten

*

Het sterilisatieproces van de beschermhulzen en de naaldbuigers is gevalideerd binnen een volledig geladen kamer bij gebruik van een stoom-zwaartekrachtverplaatsingssterilisatiecyclus.

OPSLAG:

- Plaats de door de FDA goedgekeurde sterilisatiezakken met de apparatuur na sterilisatie op een droge en donkere plaats, zoals een gesloten kast of lade.
- Volg de instructies van de fabrikant van de door de FDA goedgekeurde sterilisatiezakken over opslagomstandigheden en maximale opslagtijd.

AANWIJZINGEN VOOR AFVOER



Dispose of Properly

Als u van plan bent om het elements™ obturation unit af te voeren, wordt u verzocht het naar SybronEndo terug te zenden voor een milieuvriendelijke recycling. Neem voor meer informatie contact op met uw verkoper. De richtlijn voor Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verbiedt het wegwerpen van afgedankte elektrische en elektronische apparaten als ongesorteerd gemeentelijk afval en eist dat deze worden opgehaald en gerecycled of afzonderlijk worden weggeworpen. Elektrische en elektronische apparatuur bevat schadelijke stoffen die potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu opleveren als zij worden afgevoerd. Elektrische apparatuur moet worden afgevoerd volgens de lokale wet- en regelgeving.

Oorsprong: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TECHNISCHE SPECIFICATIES

AFMETINGEN/GEWICHT

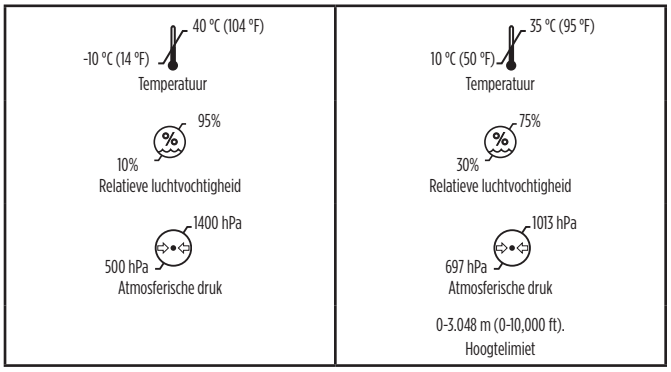
elements™ obturation unitconsole:	Gewicht:	0,93 kg
	Hoogte:	153 mm
	Breedte:	179 mm
	Diepte:	133 mm
Spuithandstuk:	Gewicht:	0,23 kg
	Buitendiameter:	24 mm
	Lengte:	193 mm
System B Handpiece:	Gewicht:	0,14 kg
	Buitendiameter:	19 mm
	Lengte:	173 mm

Classificatie: IEC 60601-1 klasse II, contact met patiënt, type B

Gebruiksmodus: Continue werking:

Mate van beveiliging bij gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anestheticamengsel: Het apparaat is ongeschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica met lucht of met zuurstof of lachgas.

Opslag- en transportomstandigheden:



Gebruiksomstandigheden:

Model: elements™ obturation unit:

Voeding: Input: 100-240V ~ 47-63Hz 1,35-0,53A
Output: 24 V ⎓ 2,08A max.

Tijdmechanisme: ±1 seconde

GARANTIE-INFORMATIE

RETOURZENDINGEN EN GARANTIE

Het apparaat is ontworpen om gedurende lange tijd betrouwbare resultaten te leveren. Het apparaat wordt geleverd met een garantie van één jaar. Als het apparaat niet naar behoren werkt, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger bij de SybronEndo klantenservice op 800-346-3636. Buiten de VS kunt u de klantenservice bellen op +1 714-516-7979 of contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of leverancier om retourzending aan/reparatie door SybronEndo te coördineren. Reparatiediensten zijn na het verlopen van de eenjarige garantieperiode beschikbaar op kosten van de klant. Hetzelfde RMA-proces (Retourneren Met Autorisatie) kan worden gevolgd.

Garantiereparaties kunnen alleen door SybronEndo of een erkende vertegenwoordiger met originele fabrieksonderdelen worden uitgevoerd. Bevoegd onderhoudspersoneel heeft toegang tot alle noodzakelijke technische specificaties om ervoor te zorgen dat de reparatie correct wordt uitgevoerd. Niet-toegestane reparaties doen de garantie vervallen.

1. Veel problemen kunnen telefonisch worden opgelost. Aarzel niet om contact met ons op te nemen als u problemen ondervindt bij het gebruik van het apparaat.
2. Voor retourzendingen moet u contact met ons opnemen voor een retournummer (Retourneren Met Autorisatie [RMA]-nummer).
3. Gebruik de originele verpakking voor het verzenden of opbergen van uw apparaat. Als de originele doos en/of het verpakkingsschuim niet meer voorhanden zijn, kunt u contact opnemen met SybronEndo voor verpakkingsinstructies. Schade die tijdens het vervoer wordt opgelopen door onjuiste verpakking, valt niet onder de garantie.
4. Voorzie de buitenzijde van de verpakking van het retournummer, uw naam, adres en telefoonnummer.
5. De verzendkosten worden niet door de garantie gedekt.

DISCLAIMER

SybronEndo, als fabrikant van elektrische medische hulpmiddelen, is uitsluitend aansprakelijk voor de technische veiligheid van het apparaat als het onderhoud en de reparaties door SybronEndo of door een erkende vertegenwoordiger met originele fabrieksonderdelen zijn uitgevoerd.

Om veiligheidsredenen moet dit product met door SybronEndo vervaardigde en/of verkochte accessoires worden gebruikt. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires en het niet naleven van de gebruiksaanwijzing zijn voor risico van de gebruiker en doen de garantie vervallen.

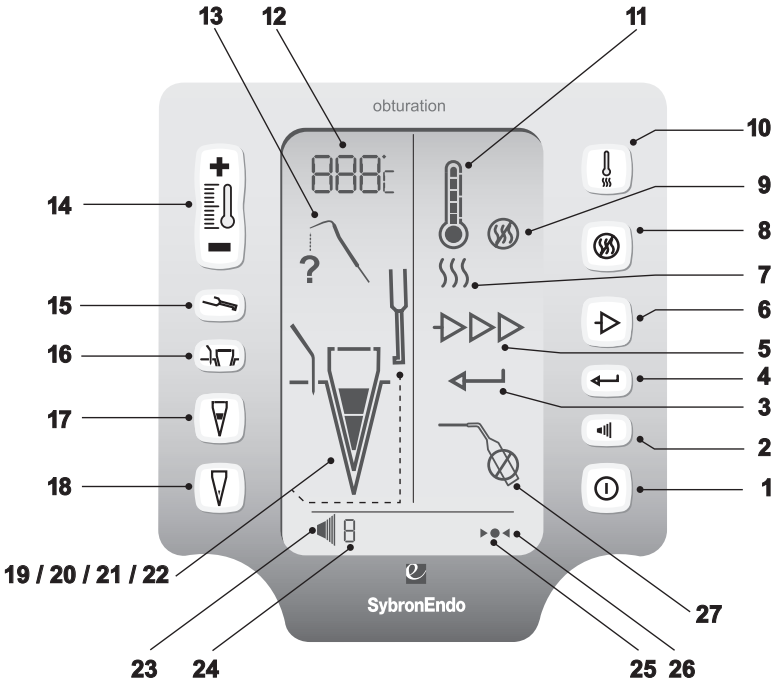
SybronEndo is niet aansprakelijk voor onjuiste diagnosestelling door bedieningsfouten of storing van het apparaat.

System B

Extruder



BRUKERGRENSESNITT



Innpakket innhold:	Antall	Tilgjengelig for innkjøp
elements-obturasjonskonsoll	1	Selges ikke separat
elements-ekstruderhåndstykke	1	973-0326
elements System B-håndstykke	1	973-0327
elements-ekstruderhåndstykkeskjerm	2	973-0331
elements System B-håndstykkeskjerm	2	973-0332
elements-obturasjonsstrømforsyning	1	973-0333
Vekselstrømledning, USA/Canada	1	973-0334
Vekselstrømledning, Europa	1	973-0335
Vekselstrømledning, Storbritannia	1	973-0336
Vekselstrømledning, Australia	1	973-0361
Patronbøyerverktøy	1	973-0337
Bruksanvisning for elements-obturasjonsenhet	1	Selges ikke separat
elements-silikonhette – ekstruderhåndstykke	2	973-0329
elements-silikonhette – System B-håndstykke	2	973-0330
Buchanan-varmekondensator, (tynn 0,06 avsmalnende)	1	952-0004
Hurtigstartveiledning	1	Selges ikke separat

Tilbehør: Kun til bruk med elements™-obturasjonsenheten.	Tilgjengelig	Antall for innkjøp
elements-guttaperkapatron – str. 23 – medium hovedenhet (sølvfarget)	10	972-1002
elements-guttaperkapatron – str. 25 – lett hovedenhet (sølvfarget)	10	972-1003
elements-guttaperkapatron – str. 23 – tung hovedenhet (sølvfarget)	10	972-1005
elements-guttaperkapatron – str. 23 – medium hovedenhet (gullfarget)	10	972-2500
elements-guttaperkapatron – str. 25 – lett hovedenhet (gullfarget)	10	972-2501
elements-guttaperkapatron – str. 23 – tung hovedenhet (gullfarget)	10	972-2502
Buchanan-varmekondensator – ekstra tynn 0,04, avsmalnende	1	952-0031
Buchanan-varmekondensator – tynn 0,06, avsmalnende	1	952-0004
Buchanan-varmekondensator – tynn-medium 0,08, avsmalnende	1	952-0005
Buchanan-varmekondensator – medium 0,10, avsmalnende	1	952-0006
Buchanan-varmekondensator – medium-stor 0,12, avsmalnende	1	952-0007
Buchanan-varmekondensatorer (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Varm pulpa-testspiss	1	973-0219

MERK: Kun tilbehør markedsført av SybronEndo kan brukes med elements-obturasjonsenheten.

FRONTPANEL

1.		Av/på-bryter
2.		Oppsettknapp
3.		Ekstruderstempel Returknapp
4.		Ekstruderstempel Returknapp
5.		Indikator for ekstruderhastighet
6.		Knapp for ekstruderhastighet
7.		Indikator for ekstrudervarme
8.		Knapp for ingen varme-ekstrudermodus
9.		Indikator for ingen varme
10.		Knapp for ekstruderforhåndsvarming
11.		Indikator for ekstrudertemperatur
12.		Indikator for System B-temperatursettpunkt
13.		Indikator for spisskontroll
14.		Knapper for temperaturjustering
15.		Knapp for modus for varm pulpa-test
16.		Knapp for kauteriseringsmodus
17.		Knapp for lateralkondenseringsmodus
18.		Knapp for sammenpakkingsmodus
19.		Indikator for varm pulpa-test
20.		Indikator for kauteriseringsmodus
21.		Indikator for lateralkondenseringsmodus
22.		Indikator for sammenpakkingsmodus
23.		Lydstyrkeindikator
24.		Indikator for lydmodus
25.		Indikator for oppsettmodus
26.		Indikator for tilbakestilling til standardinnstillinger
27.		Indikator for tom patron

BESKRIVELSE AV ENHETEN

elements™ obturation unit kombinerer System B™ Heat Source med bransjens første patronbaserte ekstruder til lateralkondensering. System B-håndsettet varmer opp varmekondensatoren, og gir nøyaktig kontroll av temperatur og tidsregulering. Ekstruderen til lateralkondensering har standard elements™ Gutta Percha Cartridges til engangsbruk. Obturasjonsenhetens motoriske system driver ut guttaperka med nøyaktig temperatur og hastighet.

INDIKASJONER FOR BRUK

elements™ obturation unit er beregnet på bruk i tannpleie for å tilføre kontinuerlig varme ved spissen av et endodontisk instrument for å lateralkondensere og sammenpakke guttaperka under endodontisk rotbehandling.

I tillegg, når enheten brukes i ekstrudermodus, brukes elements™ obturation unit kun til å lateralkondensere guttaperka under rotfylling.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes nær antennelige anestesimidler, for eksempel en blanding av oksygen, luft og lystgass.
- Obturasjonsenheten skal IKKE brukes på pasienter med pacemaker.
- Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor kopper og gummilateks.
- Hvis guttaperka av naturgummilateks brukes med denne enheten, må man kontrollere om pasienten er følsom/allergisk overfor naturgummilateks. Merk: SybronEndo-guttaperka består ikke av naturgummilateks.

⚠ ADVARSLER

- System B-spissene og elements™ Gutta Percha Cartridges er beregnet på høye temperaturer. Unngå utilsiktet kontakt mellom pasient og bruker for å forhindre utilsiktede brannskader.
- Når ekstruderpatronen skiftes ut under en prosedyre, kan patronen kjennes varm ut. Den tomme ekstruderpatronen skal kun håndteres ved plastlåsemutteren. Andre deler kan være varme og forårsake alvorlige brannskader.
- Bruk ikke enheten i nærheten av vann. Hvis enheten slippes i vann ved et uhell, kan det føre til elektrisk støt, enhetssvikt og alvorlig personskade eller dødsfall.
- Bruk kun spesifisert SybronEndo-vekselstrømforsyning og -strømkabler.
- Bruk av annet tilbehør som ikke er godkjent for bruk med dette instrumentet, kan forårsake funksjonsfeil og utsette pasienten for fare.
- Endringer av dette utstyret er ikke tillatt.
- For informasjon om service, se avsnittet om garantiinformasjon.

⚠ **ADVARSEL:** Dette produktet kan eksponere deg for kjemikalier, inkludert bly og blyforbindelser, som i delstaten California er kjent for å fremkalle kreft og fødselsskader eller andre reproduksjonsskader. Besøk www.P65Warnings.ca.gov for mer informasjon.

FORHOLDSREGLER

- Vi anbefaler sterkt bruk av kofferdam ved bruk av denne enheten.
- elements™ Gutta Percha Cartridges er kun til bruk på én pasient.
- Skal bare brukes av kvalifisert, utdannet personell.
- Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra helsepersonell.
- Når enheten ikke er i bruk, må støpselet tas ut av stikkontakten for å isolere enheten mot nettstrøm.
- Må ikke brukes på tenner med umodne og/eller overinstrumenterte rotkanalapekser, med mindre apeksen er forseglet.
- Unngå flere aktiveringer av System B Handpiece ved operasjon i rotkanalen, ettersom langvarig eksponering for høye temperaturer kan forårsake skader på vevene rundt tannen (PDL eller ben).
- Når enheten brukes i modusen Varm pulpa-test, plasserer man en liten mengde guttaperkapellet på varm pulpa-testspissen før påføring på pasientens tann. Varm pulpa-testspissen skal ikke plasseres direkte på tannoverflaten.
- Varmepluggeren skal ikke steriliseres i en kjemisk steriliseringsenhet, ettersom det kan føre til korrosjon av komponentene.

⚠ **FORSIKTIG:** Instrumentet er testet og oppfyller grenseverdiene for elektromagnetisk kompatibilitet i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Disse grenseverdiene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon. Instrumentet genererer radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med disse anvisningene, kan det forstyrre andre instrumenter i nærheten. Man har imidlertid ingen garanti mot at forstyrrelser oppstår i en bestemt installasjon. Dersom instrumentet forårsaker skadelige forstyrrelser i andre instrumenter, noe som kan fastslås ved å slå det av og på, bør brukeren treffe minst ett av følgende tiltak for å fjerne forstyrrelsene:

- Snu på eller flytte mottakerenheten.
- Øk avstanden mellom enhetene.
- Kople enheten til et strømuttak i en annen krets enn den de andre enhetene er tilkoplet.
- Kontakt kundeservice for hjelp med installasjon og konfigurasjon.

⚠ **FORSIKTIG:** Dette instrumentet er undersøkt med hensyn til sikkerhet mot elektrisk støt og brannfare, samt elektromagnetisk kompatibilitet. Instrumentet er ikke undersøkt med henblikk på andre fysiologiske virkninger. Kontakt SybronEndo hvis du har andre spørsmål vedrørende elektrisk sikkerhet eller elektromagnetisk kompatibilitet.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

TRINNVISE INSTRUKSJONER

FØRSTEGANGSOPPSETT

1. Kople strømledningen til ekstruderhåndstykket til den riktige strømkontakten på høyre side av enhetens frontpanel ved å stille de røde merkene på linje.
2. Kople strømledningen til System B Handpiece til den riktige strømkontakten på venstre side av enhetens frontpanel ved å rette inn de røde prikkene.
3. Kople ledningen som er tilpasset ditt lands strømnett, til elements™ Obturation Power Supply.
4. Kople strømledningen til et vegguttak.
5. Kople strømforsyningen til enhetens bakside.

SLIK SLÅR DU PÅ ENHETEN

Slå PÅ ved å trykke på knappen ⏻ på instrumentet eller på knappen på et av håndstykkene i 2 sekunder.



INSTALLASJON/FJERNING AV SYSTEM B- OG EKSTRUDERHÅNDSTYKKESKJERMER

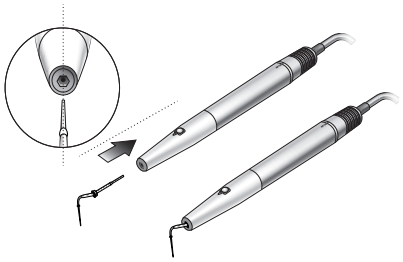
For å montere System B- eller ekstruderhåndstykket må man stille merkene på linje og varsomt tre skjermen inn på håndstykket til du hører og føler en klikkelyd. For å fjerne System B- eller ekstruderhåndstykkeskjermen må man holde den nedre delen av håndstykket med én hånd, og bruke den andre hånden til å gripe skjermen og trekke vekk håndstykkeskjermen uten å dreie den.



SYSTEM B HANDPIECE

INSTALLASJON AV BUCHANAN-VARMEKONDENSATORER/VARM PULPA-TESTSPISS

Monter ønsket varmekondensator/ varm pulpa-testspiss i System B Handpiece, som vist på bildet. Varmepluggeren tres inn i 6 mulige posisjoner ved å innstille sekskantmutteren på spissen. Varmepluggere uten sekskantmutter kan ikke brukes med elements obturation unit.



VALG AV SYSTEM B-MODUS

Trykk på ønsket modusknapp (Sammenpakking, Lateralkondensering, Varm pulpa-test eller Kauterisering). I tabellen nedenfor vises temperatur, temperaturområde og maksimal varighet for hver av disse prosedyrene. Varmepluggere skal brukes til modiene Sammenpakking, Lateralkondensering og Kauterisering. Varm pulpa-testspissen skal brukes i modusen Varm pulpa-test.

Innstilling	Symbol	Forhåndsinnstilt temperatur (°C)	Temperatur Område (°C)	Varighet (sekunder)
Varm pulpa-test		200	140–400	60
Kauterisering		600	600	5
Lateralkonden-sering		100	100	15
Sammenpakking		200	140–400	4

Etter at man har valgt modus, viser enheten valgt modus og innstilt temperatur.

ENDRING AV TEMPERATUR

MERK: Temperaturen kan kun endres i modiene Sammenpakking og Varm pulpa-test

Bruk (+)- eller (-)-knappen for å endre temperaturen på spissen til varmekondensatoren i trinn på 5 grader dersom du ønsker andre temperaturinnstillinger enn de forhåndsinnstilte. Hvis man holder inne enten (+)- eller (-)-knappen i to sekunder, ruller temperaturen til ønsket temperatur er innstilt, som angitt på skjermen. Trykk og hold inne knappene for nåværende modus i 4 sekunder for å lagre nåværende temperatur som forhåndsinnstilling for denne modusen. Denne nye temperaturinnstillingen blir beholdt til den endres manuelt, eller til standardinnstillingene endres. Velger du en annen modus før den nye temperaturen lagres, veksler instrumentet til den nye modusen, og den nye temperaturen lagres ikke.

AKTIVERING AV SYSTEM B HANDPIECE

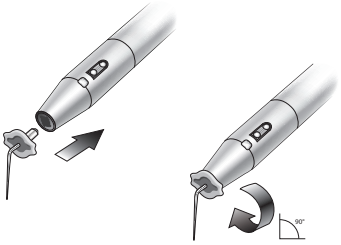
Aktiver System B Handpiece ekstraoralt før bruk ved å trykke og holde inne knappen på det. Hvis varmekondensatoren er riktig installert, vil LED-indikatoren på håndstykket lyse mens indikatoren for nåværende modus blinker hurtig. Varmepluggeren forblir varm kun så lenge knappen holdes inne. Hver modus har en forhåndsinnstilt varighet, slik at overoppheting unngås. Se i tabellen ovenfor. Håndstykket må reaktiveres for å fortsette oppvarming utover den forhåndsinnstilte varigheten. Den automatiske sensorkretsen viser dersom feil spiss (i forhold til valgt modus) er montert, og instrumentet fungerer ikke før riktig spiss er montert. vises også hvis en defekt spiss er montert.

MERK: Varmepluggerne må alltid autoklaveres før bruk. Se i bruksanvisningen under «Rengjøring og sterilisering».

EKSTRUDERHÅNDSTYKKE

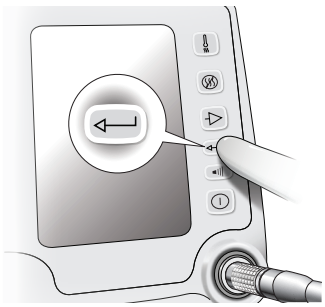
EKSTRUDERHÅNDSTYKKE – INNSETTING OG FJERNING AV PATRONEN

- Før patronen settes inn, må du trykke på for å kalibrere håndstykket.
- Sett inn en ny obturasjonspatron i håndstykket ved å trykke den brede enden av patronen inn i håndstykket og dreie det en kvart omdreining med klokken slik at den faller inn i håndstykket. Ta av patronen ved å vri låsemutteren mot klokken for å løsne den. Trekk så patronen ut av håndstykket. Deretter kan patronen kastes.
- Skift patronen før den er helt tom. Dette gjøres ved å trykke på knappen , slik at stempelet trekkes tilbake. Mens stempelet trekkes tilbake, blinker begge indikatorene på skjermen, og indikatoren lyser konstant når tilbaketrekkingen er fullført.



MERK: Når ekstruderhåndstykket kobles fra konsollen, viser temperaturindikatoren følgende .

ADVARSEL: Den tomme ekstruderpatronen skal kun håndteres ved plastlåsemutteren. Andre deler kan være varme og forårsake alvorlige brannskader.



AKTIVERING AV EKSTRUDERVARME



Trykk på -knappen eller på aktiveringsknappen på ekstruderhåndstykket. Segmenter av blinker etter hverandre på displayet under forvarmingen, som tar ca. 45 sekunder. Termometersegmentene på displayet fylles mens temperaturen stiger. Indikatorene og vil lyse konstant når forvarmingen er ferdig. Temperaturen vedlikeholdes i 15 minutter for guttaperka. Deretter slås oppvarmingen av, indikatoren forsvinner, og håndstykket aktiveres ikke. Oppvarming kan også slås av når som helst ved å trykke på -knappen. Trykker man på -knappen, vises på displayet. For å avslutte ingen varme-modusen må knappen for ingen varme-ekstrudermodus trykkes på nytt. Termometersegmentene viser faktisk temperatur. Oppvarming kan reaktiveres når som helst ved å trykke en gang til på -knappen eller på håndstykkets aktiveringsknapp. Trykker man på -knappen mens varmen er på, slås varmen av.

INNSTILLING AV UTDRIVINGSHASTIGHET

LANGSOM – Bruk knappen for å stille inn utdrivingshastigheten. Kontroller at vises på displayet. Når forhåndsoppvarmingen er fullført, vil utdrivingshastigheten bli langsom hvis man trykker på den øvre eller nedre håndstykkeaktiveringsknappen.

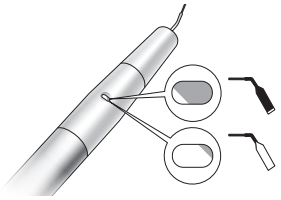
MEDIUM – Still inn utdrivingshastighet ved bruk av -knappen. Kontroller at vises på skjermen. Når forhåndsoppvarmingen er fullført, vil utdrivingshastigheten bli medium hvis man trykker på den nedre håndstykkeaktiveringsknappen.

RASK – Still inn utdrivingshastighet ved bruk av -knappen. Kontroller at vises på skjermen. Når forhåndsoppvarmingen er fullført, vil utdrivingshastigheten bli hurtig hvis man trykker på den øvre håndstykkeaktiveringsknappen.

UTDRIVING AV GUTTAPERKA

Aktiver ekstruderen ved å trykke inn en av de to knappene på håndstykket. Ekstruderens motor starter, og dette vises med en lysende indikatorlampe på håndstykket og ved at blinker. Før ekstrudernålen plasseres i rotkanalen, skal man aktivere ekstruderen med knappen på håndstykket til materialet kommer ut gjennom nålen. Når knappen slippes opp, stanser utdrivingen av guttaperka. Ekstruderen kan deretter settes inn i kanalen for å utføre rotfylling.

Dersom håndstykket deaktiveres før patronen er tom, vil stemplet trekkes litt ut for å hindre at overflødig materiale kommer ut av nålen. Når patronen er tom, vises , og stempelet trekkes automatisk tilbake. Håndstykket har en mekanisk måler som viser resterende mengde guttaperka i patronen, som vist på bildet.



ENDRE OPPSETT FOR STANDARD LYDSIGNAL

elements™ obturation unit tilbyr tre ulike lydmodusinnstillinger. Aktive lydsignaler knyttet til ulike hendelser for hver av disse modiene, vises i tabellen nedenfor. For å veksle mellom lydstyrkeindikatoren, indikatoren for lydmodus og indikatoren for oppsettmodus ● trykker du på knappen til det ønskede alternativet begynner å blinke.

1. Aktiver enheten ved å trykke på -knappen.
2. Trykk på -knappen, slik at blinker på skjermen. Trykk på en av (+)- eller (-)-knappene til ønsket volum er innstilt.

Trykk på -knappen for å gå inn i lydmodusoppsett, slik at , eller blinker. Trykk på en av (+)- eller (-)-knappene til ønsket lydmodus er innstilt. Tabellen over lydmodi angir hvilke lydsignaler som er aktive i hver modus. Ønsker du ikke lydsignal, justerer du ned lydstyrken.

MERK: Trykk på og hold inne -knappen i 2 sekunder, slik at ønsket lydstyrkenivå eller lydmodus blir lagret. Enheten vil også gå ut av lydoppsettmodus og returnere til funksjonsmodus etter 5 sekunder uten aktivitet.

TABELL OVER LYDMODI

HENDELSE	LYDSIGNALNAVN AKTIV I MODIENE:	1	2	3
1	**Alle tastetrykk** Lydtilbakemelding for alle brukerhandlinger på konsollen og håndstykket.	✓		
2	**Ekstruder innstilt til ingen oppvarming** Et ringesignal når ingen varme-knappen trykkes på brukergrensesnittet.	✓		
3	**Slå på forvarming av ekstruder** Et ringesignal når forhåndsvarme-knappen trykkes på brukergrensesnittet.	✓		
4	**Tidsavbrudd ved forvarming av ekstruder** Et ringesignal for å varsle brukeren når ekstruderens hold varm-tidsmåler er utløpt. (Standard tidsavbrudd for guttaperkamodus 15 minutter)	✓		
5	**Ugyldig tastetrykk** Lydvarsel for trykking av ugyldige knapper i oppsettmodus.	✓	✓	
6	**System B-tidsmålere på 5 og 10 sekunder for sammenpakking** I sammenpakkingsmodus etter automatisk avslåing eller frigivelse av håndstykkeknappen har systemet to tidsmålere. Systemet piper én gang etter 5 sekunder og piper to ganger etter 10 sekunder etter avslåing av varmeren (ved frigivelse av knappen eller automatisk avslåing).	✓		
7	**Ekstruder har nådd temperatur** Et «zing»-lydsignal på slutten av forhåndsvarmingssyklusen, som varsler brukerne om at ekstruderen har nådd måltemperaturen.	✓	✓	
8	**Ekstrudermodus aktiv** En summelyd når ekstrudermotoren er aktiv.	✓	✓	
9	**Tom ekstruderpatron** Et «ding»-lydsignal når ekstrudermotoren er i helt fremre stilling, hvilket varsler brukeren om at patronen nå er tom.	✓		
10	**Enhetsstrøm på** Lydsignal når «På»-knappen trykkes.	✓	✓	✓
11	**Tilbakestilling til standardinnstillinger** Lydsignal som bekrefter tilbakestilling til standardinnstillinger.	✓	✓	✓
12	**Feil varmekondensator** System B-varsel for defekte spisser i sammenpakkings-, lateralkondenserings- og kauteriseringsmodus, eller varm pulpa-testspissen mangler.	✓	✓	✓
13	**Ny temperatur lagret** Når standardtemperaturen for System B Handpiece endres og lagres.	✓	✓	✓
14	**Ekstruderen har for lav temperatur** En ringelyd når brukeren prøver å aktivere ekstruderhåndstykket før spissen når nødvendig minimumstemperatur.	✓	✓	✓
15	**Aktivt System B Handpiece** En summelyd når System B-varmeren er aktiv.	✓	✓	✓
16	**Tidsavbrudd for System B Handpiece** En «klinkelyd» som sammenfaller med enten frigivelsen av knappen for håndstykkeaktivering eller slutten av en System B-modusvarighet.	✓	✓	

TILBAKESTILLING AV STANDARDINNSTILLINGER

Man tilbakestiller til standardinnstillingene ved å trykke flere ganger på -knappen til ● -indikatoren blinker nederst til høyre på skjermen. Trykk øyeblikkelig på + på knappen én gang. ● -indikatoren veksler til ▸●◂-indikatoren og blinker. Trykk på og hold inne -knappen inne i ca. 2 sekunder til instrumentet tilbakestilles til standardinnstillingene, inkludert for lydmodus, lydvolum og forhåndsinnstilte temperaturer.

Instrumentet går ut av oppsettmodus og tilbake til funksjonsmodus etter fem sekunder uten aktivitet. Når enheten forlater oppsettmodus, forsvinner , og ▸●◂ når instrumentet går ut av oppsettmodus.

SLÅ AV ENHETEN

Slå av instrumentet med -knappen.

RENGJØRING OG STERILISERING

Rengjør elements™-obturasjonssystemet, Buchanan-varmekondensatorene, varm pulpa-testspissen, patronnålebøyeren og ekstruder- og System B-skjermen umiddelbart etter hver pasientbruk etter rengjøringstrinnene for å forhindre uttørking av smuss og kontaminasjon.

Komponentene nevnt ovenfor skal undersøkes før rengjøring med henblikk på eventuelle defekter, for eksempel sprekker, misdannelser eller korrosjon, som indikerer at instrumentene ikke er i en tilstand der de kan gjenbrukes med tilstrekkelig sikkerhet.

Bruken av automatiserte rengjøringsenheter er ikke anbefalt til rengjøring av komponentene ovenfor.

- Fjern den brukte guttaperkapatronen og varmekondensatoren fra de relevante håndstykkene.
- Kast undersøkelseshanskene med omhu, vask og desinfiser hendene ved bruk av et egnet hånddesinfeksjonsmiddel, og bruk et nytt par undersøkelseshansker.
- Følg standard forholdsregler for personvern ved bruk av rengjøringsmidler/desinfeksjonsløsning, som anbefalt av produsenten.

MERK: FDA-godkjente steriliseringsposer skal brukes i henhold til anbefalte steriliseringsparametere.

Helseinstitusjoner er ansvarlige for å sikre at steriliseringsutstyret kalibreres i samsvar med produsentenes håndbøker og spesifikasjoner. I tillegg er helseinstitusjoner ansvarlige for opplæring av deres personell vedrørende infeksjonskontroll og riktige steriliseringsprosedyrer.

elements™-obturasjonsKONSOLL

elements™-obturasjonskonsollen har følsomme elektroniske kretser og skal ikke autoklaveres, siden dette vil skade enheten.

RENGJØRING:

- Tørk av baseenheten med en klut fuktet med et mildt, alkoholholdig rengjøringsmiddel uten skuremiddel. SybronEndo anbefaler CaviCide.
- Gjenta med flere våtservietter til de er frie for synlig smuss.
- Undersøk baseenheten visuelt for å sørge for at den er ren og fri for skade eller kontaminasjon. Hvis kontaminasjon er synlig, må rengjøringstrinnene gjentas.

⚠ Dypp ikke instrumentet i væske, og la ikke væske trenge inn i baseenheten.

EKSTRUDER-HÅNDSTYKKE OG SYSTEM B HANDPIECE

Ekstruder-håndstykke og System B Handpiece har følsomme elektroniske kretser og skal ikke autoklaveres, siden dette vil skade enheten.

RENGJØRING:

- Håndstykkeskjermene må fjernes fra håndstykkene før rengjøring.
- Rengjør håndstykker og kabler med en klut fuktet med et mildt, alkoholholdig rengjøringsmiddel uten skuremiddel. SybronEndo anbefaler CaviCide.
- Gjenta med flere våtservietter til de er frie for synlig smuss.
- Undersøk ekstruder-håndstykket og System B Handpiece visuelt for å sørge for at de er rene og fri for skade eller kontaminasjon. Hvis kontaminasjon er synlig, må rengjøringstrinnene gjentas.

⚠ Dypp ikke enheten i væske, og la ikke væske trenge inn i den.

BUCHANAN-VARMEKONDENSATORER OG VARM PULPA-TESTSPISSER

Varmepluggere og varm pulpa-testspisser må rengjøres og steriliseres etter hver bruk. For gjenbruk av varmekondensatorer må man se bruksanvisningen som følger med de enkelte varmekondensatorene.

RENGJØRING:

- Fjern varmekondensatoren/varm pulpa-testspissen fra System B Handpiece.
- Rengjør med vann og et mildt rengjøringsmiddel, for eksempel et oppvaskmiddel, ved bruk av en myk børste til all synlig smuss er fjernet.
- Skyll med rent, rennende vann i minst 30 sekunder.
- Undersøk varmekondensatoren/varm pulpa-testspissen visuelt for å sørge for at den er ren og fri for skade eller kontaminasjon.
- Hvis kontaminasjon er synlig, må rengjøringstrinnene gjentas til det ikke finnes synlig kontaminasjon.
- Tørk med en ren, lofri klut til det ikke finnes synlig fuktighet.

STERILISERING:

- Plasser varmekondensatoren/varm pulpa-testspissen i en steriliseringspose som er egnet for dampsterilisering.
- For varmekondensatoren/varm pulpa-testspissen må det benyttes steriliseringssyklus med tyngdekraftflytting ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, etterfulgt av 30 minutters tørketid eller steriliseringssyklus med prevakuum 132 °C (270 °F) i 4 minutter, etterfulgt av 20 minutters tørketid, som angitt i følgende tabell: Anbefalte steriliseringsparametere.

EKSTRUDER- OG SYSTEM B-SKJERMER

Ekstruder- og System B-skjermer må rengjøres og steriliseres etter hver bruk.

RENGJØRING:

- Skjermene må tas av håndstykkene for rengjøring og sterilisering.
- Merk: Silikonhetten må ikke fjernes fra håndstykkeskjermene.
- Tørk av ekstruder- og System B-skjermene med en klut fuktet med et mildt, alkoholholdig rengjøringsmiddel uten skuremiddel. SybronEndo anbefaler CaviCide.
- Bruk en vattpinne eller en liten, myk børste fuktet med CaviCide for å fjerne smuss som kan ha samlet seg opp i sprekker (f.eks. silikonhetten og hoveddelen av skjermen).
- Gjenta med flere våtservietter til de er frie for synlig smuss. Etter rengjøring av smuss skal skjermene skylles med rent, rennende vann i minst 30 sekunder for å fjerne rester av rengjøringsmidler.
- Undersøk ekstruder- og System B-skjermene visuelt for å sørge for at de er rene og fri for skade eller kontaminasjon. Hvis kontaminasjon er synlig, må rengjøringstrinnene gjentas.
- Tørk med en ren, lofri klut til det ikke finnes synlig fuktighet.

STERILISERING:

- Plasser håndstykkeskjermene i en steriliseringspose som er egnet for dampsterilisering. For håndstykkeskjermene må det benyttes steriliseringssyklus med tyngdekraftflytting ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, etterfulgt av 30 minutters tørketid eller steriliseringssyklus med prevakuum 132 °C (270 °F) i 4 minutter, etterfulgt av 20 minutters tørketid, som angitt i følgende tabell: Anbefalte steriliseringsparametere.

PATRONNÅLEBØYER

Patronnålebøyeren må rengjøres og steriliseres etter hver bruk.

RENGJØRING:

- Klargjør et ultralydbad med en enzymatisk rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som er angitt av produsenten av den enzymatiske løsningen.
- Plasser patronnålebøyeren i ultralydbadet i 10 minutter.
- Fjern patronnålebøyeren fra badet og skyll med rent, rennende vann i minst 30 sekunder.
- Undersøk varmekondensatoren/varm pulpa-testspissen visuelt for å sørge for at den er ren og fri for skade eller kontaminasjon.
- Hvis kontaminasjon er synlig, må rengjøringstrinnene gjentas til det ikke finnes synlig kontaminasjon.
- Tørk med en ren, lofri klut til det ikke finnes synlig fuktighet.

STERILISERING:

- Plasser patronnålebøyeren i en steriliseringspose som er egnet for dampsterilisering. For patronnålebøyeren må det benyttes steriliseringssyklus med tyngdekraftflytting ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter, etterfulgt av 30 minutters tørketid eller steriliseringssyklus med prevakuum 132 °C (270 °F) i 4 minutter, etterfulgt av 20 minutters tørketid, som angitt i følgende tabell: Anbefalte steriliseringsparametere.

Anbefalte steriliseringsparametere

Sterilisering med fuktig varme		
Syklus	**Tyngdekraftflytting***	**Prevakuum**
Temperatur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid (minutter)	30 minutter	4 minutter
Tørketid (minutter)	30 minutter	20 minutter

*Steriliseringsprosessen for skjermene og nålebøyerne ble validert i et helt oppfylt kammer ved bruk av dampsteriliseringssyklus med tyngdekraftflytting.

OPPBEVARING:

- Etter sterilisering må man plassere de FDA-godkjente steriliseringsposene som inneholder enhetene, på et tørt og mørkt sted, for eksempel et lukket skap eller skuff.
- Følg instruksjonene fra produsenten av de FDA-godkjente steriliseringsposene vedrørende oppbevaringsforhold og maksimum tillatt oppbevaringstid.

AVHENDINGSINSTRUKSJON



Dispose of Properly

Når du har planer om å avhende elements™ obturation unit, må du returnere den til SybronEndo for miljøsikker avhending. Rådfør deg med salgsrepresentanten for mer informasjon. Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) forbyr avhending av elektrisk og elektronisk avfall som usortert kommunalt avfall, og påbyr at det samles inn og gjenvinnes eller avhendes atskilt. Farlige stoffer kan forekomme i elektrisk og elektronisk utstyr, og utgjør en potensiell risiko for menneskets helse og miljøet. Elektrisk utstyr må avhendes i samsvar med lokale forskrifter og regionale lover.

Opprinnelse: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

MÅL/VEKT

elements™ obturation unit:	Vekt:	0,93 kg
	Høyde:	153 mm
	Bredde:	179 mm
	Dybde:	133 mm
Ekstruderhåndstykke:	Vekt:	0,23 kg
	Utvendig diameter:	24 mm
	Lengde:	193 mm
System B Handpiece:	Vekt:	0,14 kg
	Utvendig diameter:	19 mm
	Lengde:	173 mm

Klassifisering: IEC 60601-1, klasse II, pasientkontakt, type B

Driftsmodus: Kontinuerlig drift

Utstyrets sikkerhetsnivå i nærheten av antennelige anestesimidler: Enheten egner seg ikke til bruk i nærheten av antennelige anestesimidler blandet med luft eller med oksygen eller lystgass.

Oppbevarings- og transportforhold:	Bruksbetingelser:
-10 °C (14 °F) 40 °C (104 °F) Temperatur	10 °C (50 °F) 35 °C (95 °F) Temperatur
10 % 95 % Relativ luftfuktighet	30 % 75 % Relativ luftfuktighet
500 hPa 1400 hPa Atmosfærisk trykk	697 hPa 1013 hPa Atmosfærisk trykk
	0–10 000 fot Begrensning for høyde over havet

Modell: elements™ obturation unit

Strømforsyning: INNGANG: 100–240 V ~ 47–63 Hz 1,35–0,53 A
UTGANG: 24 V ⎓ 2,08 A maks.

Tidsmålingsmekanisme: ±1 sekund

INFORMASJON OM GARANTI

RETUR OG GARANTI

Instrumentet er konstruert med henblikk på lang levetid og forutsigbare resultater. Instrumentet har ett års garanti. Dersom instrumentet svikter, kontakter du SybronEndos kundeservice på 800-346-3636. Utenfor USA kontakter du kundeservice på +1-714-516-7979. Du kan også kontakte den lokale leverandøren eller forhandleren for å koordinere retur/reparasjon med SybronEndo. Reparasjonstjenester er tilgjengelige etter en ettårig garantiperiode på kundens egen bekostning. Den samme RMA-prosessen kan følges.

Garantireparasjoner kan kun utføres av SybronEndo eller av autoriserte verksteder med originale reservedeler. Autorisert servicepersonell vil ha tilgang til nødvendige tekniske spesifikasjoner for å sikre at reparasjonen utføres korrekt. Alle uautoriserte reparasjoner annullerer garantien.

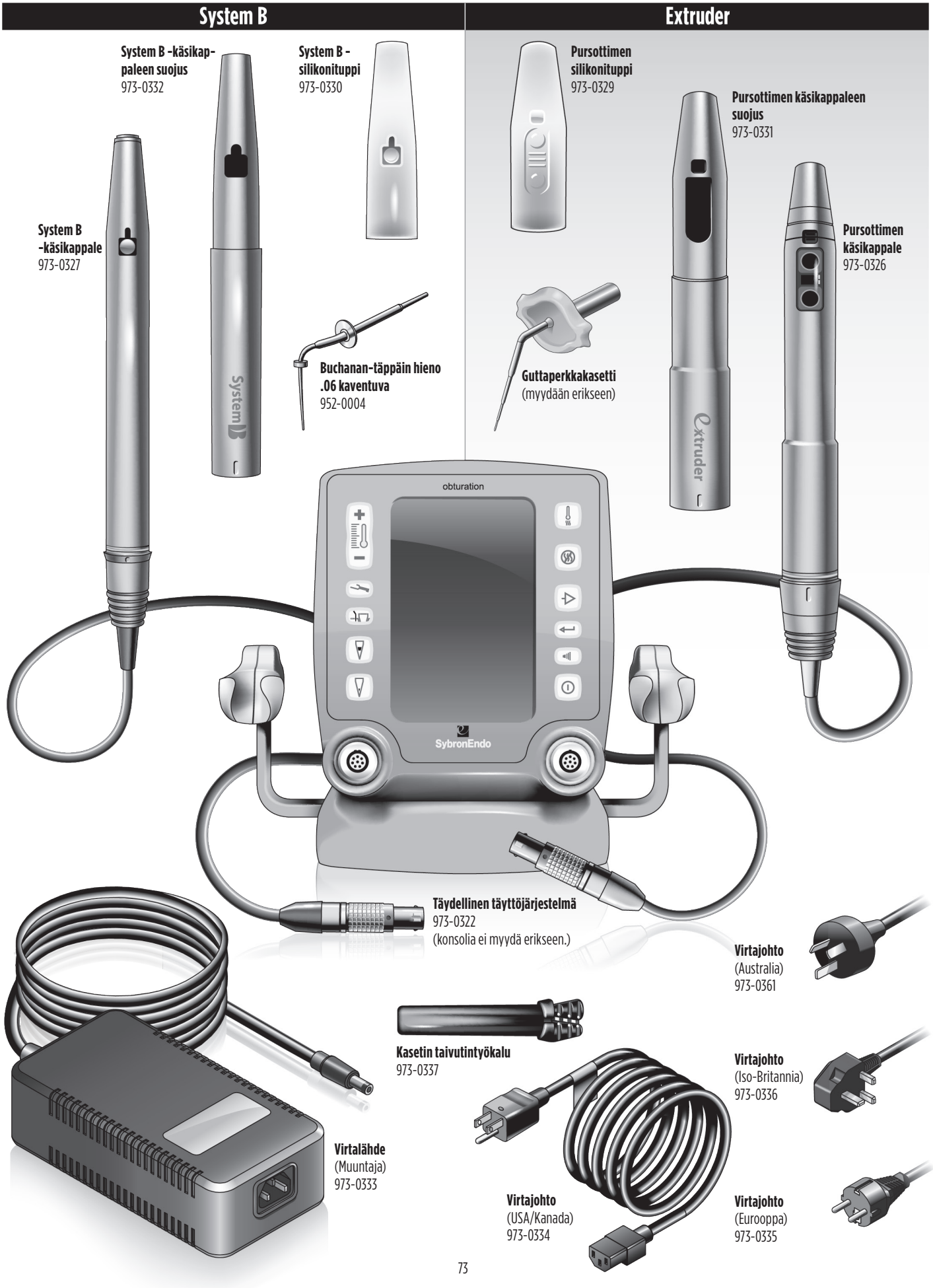
1. Mange problemer kan løses over telefon. Ta gjerne kontakt med oss dersom det oppstår problemer ved bruk av enheten.
2. Ved retur kontakter du oss for å få et returnummer (RMA-nummer).
3. Bruk originalemballasjen ved transport eller oppbevaring av enheten. Dersom du ikke har originalesken og/eller skumplastemballasjen, kan du kontakte SybronEndo for emballeringsanvisninger. Eventuelle transportskader som skyldes uegnet emballasje, dekkes ikke av garantien.
4. Merk all ytteremballasje med RMA-nummer, navn, adresse og telefonnummer.
5. Fraktkostnader dekkes ikke av garantien.

ANSVARSFRASKRIVELSE

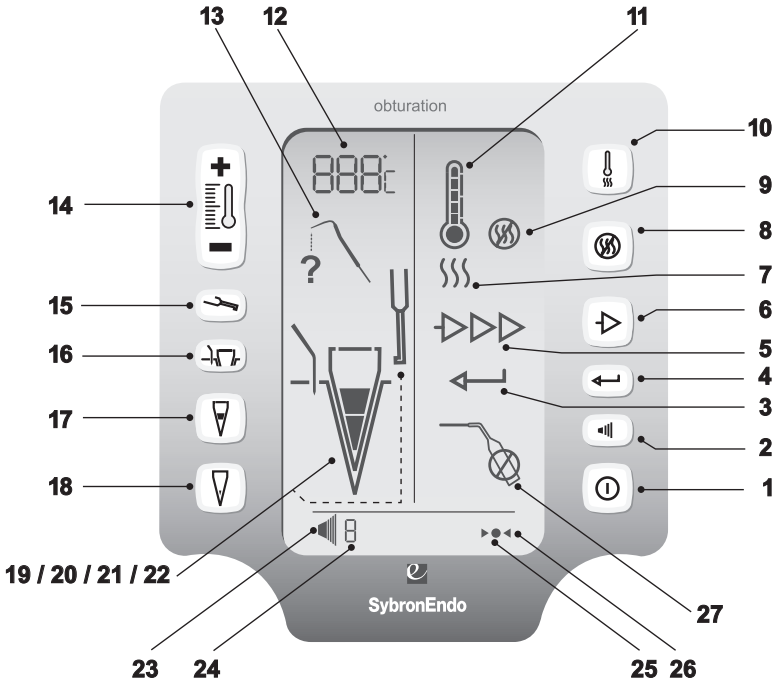
SybronEndos ansvar som produsent av elektromedisinsk utstyr omfatter tekniske sikkerhetsfunksjoner i instrumentet og gjelder kun dersom vedlikehold og reparasjoner er utført av SybronEndo eller av autoriserte verksteder med originale reservedeler.

Av sikkerhetsmessige grunner skal dette produktet kun brukes med tilbehør som er produsert og solgt av SybronEndo. Bruk av ikke-godkjent tilbehør eller unnlatelse av å følge bruksanvisningen skjer på brukers eget ansvar og annullerer garantien.

SybronEndo påtar seg ikke ansvar for feilaktig diagnose på grunn av operatørfeil eller funksjonsfeil i utstyret.


System B
Extruder
System B -käsikappaleen suojus
973-0332
System B -silikonituppi
973-0330
Pursottimen silikonituppi
973-0329
Pursottimen käsikappaleen suojus
973-0331
System B -käsikappale
973-0327
Pursottimen käsikappale
973-0326
Buchanan-täppäin hieno .06 kaventuva
952-0004
Guttaperkkakasetti
(myydään erikseen)
obturation
SybronEndo
Täydellinen täyttöjärjestelmä
973-0322
(konsolia ei myydä erikseen.)
Virtajohto
(Australia)
973-0361
Kasetin taivutintyökalu
973-0337
Virtajohto
(Iso-Britannia)
973-0336
Virtalähde
(Muuntaja)
973-0333
Virtajohto
(USA/Kanada)
973-0334
Virtajohto
(Eurooppa)
973-0335

KÄYTTÖLIITTYMÄ



Paketin sisältö:	**Määrä**	**Myynnissä saatavilla**
elements-täyttölaitteen konsoli	1	Ei myydä erikseen
elements-pursottimen käsikappale	1	973-0326
elements System B -käsikappale	1	973-0327
elements-pursottimen käsikappaleen suojus	2	973-0331
elements System B -käsikappaleen suojus	2	973-0332
elements obturation unit -virtalähde	1	973-0333
Vaihtovirtasähköjohto, USA/Kanada	1	973-0334
Vaihtovirtasähköjohto, Eurooppa	1	973-0335
Vaihtovirtasähköjohto, Iso-Britannia	1	973-0336
Vaihtovirtasähköjohto, Australia	1	973-0361
Kasetin taivutintyökalu	1	973-0337
elements obturation unit -käyttöohje	1	Ei myydä erikseen
elements-silikonituppi - Pursottimen käsikappale	2	973-0329
elements-silikonituppi - System B -käsikappale	2	973-0330
Buchanan-täppäin (hieno .06 kaventuva)	1	952-0004
Pika-aloitusopas	1	Ei myydä erikseen

Lisävarusteet: **Käytettävä elements™ obturation unit -laitteen kanssa.**	**Määrä**	**Myynnissä saatavilla**
elements-guttaperkkakasetti - 23 mitta - keskiraskas rakenne (silver)	10	972-1002
elements-guttaperkkakasetti - 25 mitta - kevyt rakenne (hopea)	10	972-1003
elements-guttaperkkakasetti - 23 mitta - raskas rakenne (hopea)	10	972-1005
elements-guttaperkkakasetti - 23 mitta - keskiraskas rakenne (kulta)	10	972-2500
elements-guttaperkkakasetti - 25 mitta - kevyt rakenne (kulta)	10	972-2501
elements-guttaperkkakasetti - 23 mitta - raskas rakenne (kulta)	10	972-2502
Buchanan-täppäin - erittäin hieno .04 kaventuva	1	952-0031
Buchanan-täppäin - hieno .06 kaventuva	1	952-0004
Buchanan-täppäin - hieno-keskikoko, .08 kaventuva	1	952-0005
Buchanan-täppäin - keskikoko .10 kaventuva	1	952-0006
Buchanan-täppäin - keskikoko-suuri, .12 kaventuva	1	952-0007
Buchanan-täppäimet (EH, H, H-K, K, K-S)	5	952-0003
Kuuma pulpan testauskärki	1	973-0219

HUOMAUTUS: elements-täyttölaitteen kanssa saa käyttää vain SybronEndon myymiä lisävarusteita.

ETUPANEELI

1.		On/Off-virtakytkin
2.		Asetuspainike
3.		Pursotusmännän Paluu alkuasentoon -indikaattori
4.		Pursotusmäntä Paluu alkuasentoon -painike
5.		Pursottimen nopeusindikaattori
6.		Pursottimen nopeuspainike
7.		Pursottimen lämmitysindikaattori
8.		Pursottimen Ei lämpöä -tilan painike
9.		Ei lämpöä -indikaattori
10.		Pursottimen esilämmityspainike
11.		Pursottimen lämpötilaindikaattori
12.		System B lämpötilan asetuspisteen indikaattori
13.		Tarkista kärki -indikaattori
14.		Lämpötilan säätöpainikkeet
15.		Kuuman pulpan testaustilan painike
16.		Polttotilan painike
17.		Täyttötilan painike
18.		Tiivistystilan painike
19.		Kuuma pulpan testaus -indikaattori
20.		Polttotilan indikaattori
21.		Täyttötilan indikaattori
22.		Tiivistystilan indikaattori
23.		Äänenvoimakkuuden indikaattori
24.		Äänitilan indikaattori
25.		Asetustilan indikaattori
26.		Oletusasetusten palautuksen indikaattori
27.		Kasetti tyhjä -indikaattori

LAITTEEN KUVAUS

elements™ obturation unit -laitteessa yhdistyy System B™ Heat Source ja ensimmäinen kasettiladattava täyttöpursotin. System B Handpiece mahdollistaa Heat Plugger -täppäimen lämmityksen tarkasti säädellyllä lämpötilalla ja ajoituksella. Täyttöpursottimessa on kertakäyttöiset vakiomalliset elements™ Gutta Percha Cartridge -kasetit. Täyttölaitteen moottoroitu järjestelmä pursottaa guttaperkkaa samalla, kun lämpötilaa ja nopeutta säädellään tarkasti.

KÄYTTÖAIHEET

elements™ obturation unit on tarkoitettu käytettäväksi hammashoidossa. Se tuottaa hammashoitolaitteen kärkeen jatkuvaa lämpöä, jota käytetään guttaperkan pursottamiseen ja tiivistämiseen juurikanavan hoidon aikana.

Lisäksi, kun yksikköä käytetään pursotintilassa, elements™ obturation unit -laitetta käytetään vain guttaperkalla täyttämiseen juurikanavan täytön aikana.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden, esim. hapen, ilman ja ilokaasun seosten läheisyydessä.
- Täyttölaitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on tahdistin.
- Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kuparille ja kumilateksille.
- Kun tämän laitteen kanssa käytetään luonnonkumilateksiguttaperkkaa, on tarkistettava, onko potilas yliherkkä/allerginen luonnonkumilateksille. Huomautus: SybronEndo-guttaperkkaa ei ole tehty luonnonkumilateksista.

⚠ VAROITUKSET

- System B -kärjet ja elements™ Gutta Percha cartridge -kasetit on suunniteltu saavuttamaan korkeita lämpötiloja. Niiden tahatonta kosketusta potilaaseen ja laitteen käyttäjään tulee välttää palovammojen estämiseksi.
- Kun pursotinkasetti vaihdetaan toimenpiteen aikana, kasetti voi tuntua koskettaessa kuumalta. Tartu tyhjään pursotinkasettiin vain muovisen lukkomutterin kohdalta. Sen muut osat voivat olla kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja.
- Älä käytä laitetta lähellä vettä. Jos laite putoaa vahingossa veteen, seurauksena voi olla sähköisku, laitteen rikkoutuminen ja vakava loukkaantuminen tai kuolema.
- Vain SybronEndo-vaihtovirtalähteiden ja -virtajohtojen käyttö on sallittua.
- Muiden kuin tämän laitteen kanssa käytettäväksi hyväksyttyjen lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja vaarantaa potilaan turvallisuuden.
- Tätä laitetta ei saa muuttaa.
- Katsoa huoltoon liittyen takuutiedot sisältävä osio.

⚠ **VAROITUS:** Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, kuten lyijylle ja lyijy-yhdisteille, joiden on Kalifornian osavaltiossa todettu aiheuttavan sikiövaurioita ja muita suvunjatkamiseen liittyviä ongelmia. Lisätietoja saa osoitteesta www.P65Warnings.ca.gov.

VAROTOIMET

- Suojakalvon käyttö on erittäin suositeltavaa tämän laitteen kanssa.
- elements™ Gutta Percha Cartridge -kasetit on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.
- Vain pätevän ja koulutetun henkilöstön käyttöön.
- USA:n liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä tai toimesta.
- Kun laite ei ole käytössä, irrota virtapistoke seinästä laitteen eristämiseksi verkkovirrasta.
- Älä käytä hampaille, joiden juurikanavan päät ovat epäkypsiä ja/tai yli-instrumentoituja, ellei apeksia ole suljettu.
- Vältä aktivoimasta System B Handpiece -käsikappaletta moneen kertaan juurikanavan sisällä toimittaessa; pitkittynyt altistuminen korkeille lämpötiloille voi vahingoittaa hammasta ympäröiviä kudoksia (PDL tai luu).
- Kun laitetta käytetään Kuuma pulpan testaus -tilassa, aseta pieni määrä guttaperkkapellettiä kuumaan pulpan testauskärkeen ennen sen viemistä potilaan hampaaseen. Kuumaa pulpan testauskärkeä ei saa asettaa suoraan hampaan pinnalle.
- Älä steriloi täppäintä kemiallisessa sterilointilaitteessa, koska se voisi johtaa osien korroosioon.

⚠ **HUOMIO:** Laite on testattu ja sen on havaittu vastaavan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisia EMC-rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoitus on tarjota kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Laite synnyttää radiotaajuusenergiaa ja näiden ohjeiden vastaisesti käytettynä tai asennettuna se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei kuitenkaan voida taata, ettei häiriöitä ilmene myös oikein asennettuna. Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan havaita kytkemällä laite päälle ja pois päältä, käyttäjän tulee yrittää korjata tilanne joillakin seuraavista tavoista:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottava laite uudelleen.
- Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
- Kytke laite virtalähteeseen, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty.
- Asiakaspalvelusta voi pyytää apua laitteen asennukseen ja sen asetusten määrittämiseen.

⚠ **HUOMIO:** Laite on tarkastettu sähköiskun ja tulipalon vaaran varalta sekä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta. Laitetta ei ole tarkastettu muiden fyysisten vaikutusten osalta. Ota yhteyttä SybronEndoon, jos sinulla on muita kysymyksiä sähköturvallisuutta tai sähkömagneettista yhteensopivuutta koskien.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

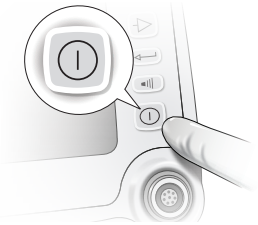
VAIHEITTAISET OHJEET

ALKUASETUKSET

1. Kytke pursottimen käsikappaleen johto asianmukaiseen sähköliittimeen laitteen oikeaan etupaneeliin kohdistaen punaiset pistemerkit.
2. Kytke System B Handpiece -käsikappaleen johto asianmukaiseen sähköliittimeen laitteen vasempaan etupaneeliin kohdistaen punaiset pistemerkit.
3. Kytke käyttömaan virralle sopiva virtajohto elements™ Obturation Power Supply -virtalähteeseen.
4. Kytke virtajohto seinäpistokkeeseen.
5. Kytke virtalähde laitteen taakse.

LAITTEEN VIRRAN KYTKEMINEN

Kytke laitteeseen virta painamalla laitteen ⏻ -painiketta tai jommankumman käsikappaleen painiketta 2 sekunnin ajan.



SYSTEM B HANDPIECE -KÄSIKAPPALEEN JA PURSOTTIMEN KÄSIKAPPALEEN SUOJUSTEN ASENTAMINEN/IRROTTAMINEN

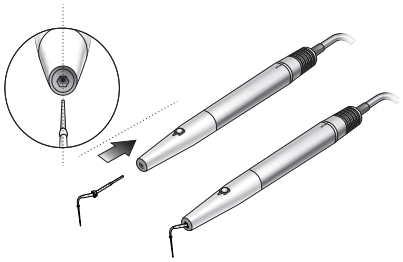
System B -käsikappaleen tai pursottimen käsikappaleen suojus asennetaan asettamalla kohdistusmerkit kohdakkain ja liu'uttamalla suojus varovasti käsikappaleeseen niin, että tunnetaan ja kuullaan napsahdus. System B -käsikappaleen tai pursottimen käsikappaleen suojus irrotetaan pitelemällä toisella kädellä käsikappaleen alaosaa ja tarttumalla toisella kädellä suojukseen ja vetämällä se pois kiertoliikkeitä tekemättä.



SYSTEM B HANDPIECE

BUCHANAN-TÄPPÄINTEN / KUUMAN PULPAN TESTAUSKÄRJEN ASENTAMINEN

Asenna haluamasi täppäin / kuuma pulpan testauskärki System B Handpiece -käsikappaleeseen kuvassa osoitetulla tavalla. Täppäin liukuu yhteen 6 mahdollisesta asennosta kärjen kuusiomutteria säätämällä. Täppäimiä, joissa ei ole tätä kuusiomutteria, ei tule käyttää elements obturation unit -laitteen kanssa.



SYSTEM B -TILAN VALINTA

Paina haluamaasi tilapainiketta (tiivistys, täyttö, kuuma pulpan testaus tai poltto). Alla olevassa kaaviossa kerrotaan kunkin toimenpiteen lämpötila, lämpötilaväli ja enimmäiskesto. Täppäimiä tulee käyttää tiivistys-, täyttö- ja polttotiloissa. Kuumaa pulpan testauskärkeä tulee käyttää kuuma pulpan testaus -tilassa.

Asetus	Symboli	Esiasetettu lämpötila (°C)	Lämpötila Väli (°C)	Kesto (sekuntia)
Kuuma pulpan testaus		200	140-400	60
Poltto		600	600	5
Täyttö		100	100	15
Tiivistys		200	140-400	4

Kun tila on valittu, valittu tila ja sen esiasetettu lämpötila näytetään laitteessa.

LÄMPÖTILAN MUUTTAMINEN

HUOMAUTUS: Lämpötilaa voi muuttaa vain tiivistystilassa ja kuuma pulpan testaus -tilassa.

Jos halutaan käyttää jotakin muuta kuin esiasetettua lämpötila-asetusta, täppäimen kärjen lämpötilaa voi muuttaa 5 astetta kerrallaan (+) tai (-) -painikkeella. Kun painiketta (+) tai (-) painetaan kahden sekunnin ajan, lämpötiloja selataan niin kauan, että näytössä saavutetaan haluttu lämpötila. Kun nykyisen tilan painikkeita painetaan 4 sekunnin ajan, kyseinen lämpötila tallennetaan esiasetukseksi kyseiselle tilalle. Tämä uusi lämpötila-asetus pysyy voimassa, kunnes se muutetaan manuaalisesti tai kunnes oletusasetukset muutetaan. Jos jonkin toisen tilan painike valitaan ennen uuden lämpötilan tallentamista, laite siirtyy kyseiseen tilaan eikä uutta lämpötilaa tallenneta.

SYSTEM B HANDPIECE -KÄSIKAPPALEEN AKTIVOINTI

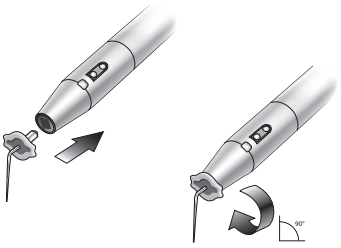
Aktivoi System B Handpiece suun ulkopuolella ennen käyttöä painamalla pitkään sen painiketta. Jos täppäin asennetaan oikein, käsikappaleen ledmerkkivalo syttyy ja vastaava tilaindikaattori vilkkuu nopeasti. Täppäin pysyy lämmitettynä vain sen aikaa, kun painiketta painetaan. Ylikuumenemisen estämiseksi jokaisella tilalla on ennalta määritetty kesto, yllä olevan taulukon mukaisesti. Käsikappale pitää aktivoida uudelleen, jos lämmitystä halutaan jatkaa esiasetusta kauemmin. Automaattinen tuntopiiri näyttää symbolin ?, jos asennettuna on väärä kärki (suhteessa valittuun tilaan), eikä se toimi, ennen kuin oikea kärki asennetaan. Merkki ? näytetään myös, jos kärjen havaitaan olevan kulunut.

HUOMAUTUS: Täppäimet pitää autoklaavata jokaisen käyttökerran välillä. Katso ohjeet "Puhdistus ja sterilointi" -osiosta.

PURSOTTIMEN KÄSIKAPPALE

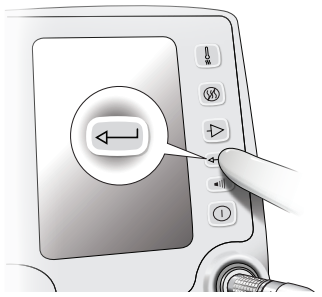
PURSOTTIMEN KÄSIKAPPALE – KASETIN ASENNUS JA IRROTUS

- Paina ennen kasetin asettamista painiketta kalibroidaksesi käsikappaleen.
- Aseta käsikappaleeseen uusi täyttökasetti painamalla kasetin leveämpi pää käsikappaleeseen ja kääntämällä sitä neljänneskierroksen verran myötäpäivään niin, että se kiinnittyy käsikappaleeseen. Irrota kasetti kääntämällä lukitusmutteria vastapäivään sen irrottamiseksi. Vedä sitten kasetti ulos käsikappaleesta. Tämän jälkeen kasetin voi hävittää.
- Kasetin voi vaihtaa, ennen kuin se on täysin tyhjä, painamalla -painiketta, joka vetää männän sisään. Männän sisäänvedon aikana indikaattorit vilkkuvat näytössä ja -indikaattori jää palamaan, kun mäntä on vedetty kokonaan sisään.



HUOMAUTUS: Kun pursottimen käsikappale irrotetaan konsolista, lämpötilaindikaattori näyttää merkin .

VAROITUS: Tartu tyhjään pursotinkasettiin vain muovisen lukkomutterin kohdalta. Sen muut osat voivat olla kuumia ja aiheuttaa vakavan palovamman.



PURSOTTIMEN LÄMMITYKSEN AKTIVOINTI

Paina -painiketta tai pursottimen käsikappaleen aktivointipainiketta. Merkin segmentit vilkkuvat vuoronperään näytössä, kun meneillään on esilämmitys, jonka pitäisi kestää noin 45 sekuntia. Lämpömittarin segmentit täyttyvät näytössä lämpötilan noustessa. Kun esilämmitys on valmis, ja -merkkivalot palavat näytössä jatkuvasti. Lämpötilaa ylläpidetään 15 minuuttia guttaperkalle. Tämän jälkeen lämmitys lopetetaan, merkkivalo katoaa ja käsikappale ei aktivoidu. Lämmittimen voi myös sammuttaa milloin tahansa painamalla -painiketta. Kun painetaan -painiketta, näyttöön tulee . Ei lämpöä -tilasta voi poistua painamalla pursottimen Ei lämpöä -tilan painiketta uudelleen. Lämpömittarin segmentit esittävät senhetkistä lämpötilaa. Lämmittimen voi aktivoida uudelleen milloin tahansa painamalla -painiketta tai pursottimen käsikappaleen aktivoimispainiketta uudelleen. Jos painiketta painetaan lämmittimen ollessa päällä, lämpö poiskytkeytyy.



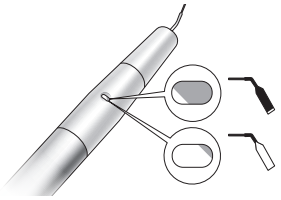
LEVITYSNOPEUDEN ASETTAMINEN

HIDAS – Aseta levitysnopeus -painikkeella. Varmista, että näkyy näytössä. Kun esilämmitys on valmis, käsikappaleen ylä- tai alaosan aktivointipainikkeen painaminen ottaa käyttöön hitaan levittämisen.
KESKINOPEA – Aseta levitysnopeus -painikkeella. Varmista, että näkyy näytössä. Kun esilämmitys on valmis, käsikappaleen alaosan aktivointipainikkeen painaminen ottaa käyttöön keskinopean levittämisen.
NOPEA- Aseta levitysnopeus -painikkeella. Varmista, että näkyy näytössä. Kun esilämmitys on valmis, käsikappaleen yläosan aktivointipainikkeen painaminen ottaa käyttöön nopean levityksen.

GUTTAPERKAN LEVITTÄMINEN

Aktivoi pursotin painamalla käsikappaleen jompaakumpaa painiketta. Pursottimen moottori käynnistyy, mistä ilmoittaa käsikappaleeseen syttyvä ledvalo ja vilkkuva ▷▷▷. Ennen kuin pursotinneula viedään juurikanavaan, pursotin on aktivoitava painamalla käsikappaleen painiketta, kunnes neulasta pursuaa materiaalia ulos. Kun painike vapautetaan, guttaperkan levittäminen loppuu. Pursotin voidaan viedä juurikanavaan täyttöä varten.

Jos käsikappale deaktivoidaan ennen kuin kasetti on tyhjä, mäntä vetäytyy hieman taaksepäin niin, ettei jäljelle jäänyt materiaali työnny ulos neulasta. Kun kasetti on tyhjä, tulee näyttöön ja mäntä vetäytyy automaattisesti sisään. Käsikappaleessa on mekaaninen "mittari", joka ilmoittaa kasetissa jäljellä olevan guttaperkan määrän kuvassa osoitetulla tavalla.



ÄÄNEN OLETUSASETUSTEN MUUTTAMINEN

elements™ obturation unit -laitteessa on kolme eri äänitila-asetusta. Kussakin tilassa käytössä olevat eri tapahtumiin liittyvät äänet nähdään alla olevasta kaaviosta. Äänenvoimakkuuden indikaattorin , äänitilan indikaattorin ja asetustilan indikaattorin ● valintojen välillä voi siirtyä painamalla toistuvasti -painiketta, kunnes haluttu valinta alkaa vilkkua.

1. Aktivoi laite painamalla -painiketta.
2. Paina -painiketta, vilkkuu näytössä. Paina (+) tai (-) -painikkeita, kunnes saavutetaan haluttu äänenvoimakkuus.

Paina -painiketta siirtyäksesi äänitilan asetuksiin, , tai vilkkuu. Paina (+) tai (-) -painikkeita, kunnes saavutetaan haluttu äänitila. Äänitilakaavio määrittää, mitkä äänet ovat aktiivisia kussakin tilassa. Jos ääniä ei haluta, äänenvoimakkuus tulee säätää sen mukaan.

HUOMAUTUS: Paina -painiketta 2 sekunnin ajan, jolloin haluttu äänenvoimakkuustaso tai äänitila tallennetaan. Laite poistuu ääniasetustilasta ja palaa toimintatilaan 5 sekunnin kuluessa, jos mitään toimenpiteitä ei tehdä.

ÄÄNITILAKAAVIO

TAPAHTUMA	ÄÄNEN NIMI AKTIIVINEN TILOISSA:	1	2	3
1	**Minkä tahansa näppäimen painallus** Ääni, joka kuuluu käyttäjän tehdessä toimia konsolilla ja käsikappaleella.	✓		
2	**Pursotin asetettu Ei lämpöä -tilaan** Äänimerkki, kun Ei lämpöä -painiketta painetaan kalvonäppäimistössä.	✓		
3	**Pursottimen esilämmityksen aloitus** Äänimerkki, kun esilämmityspainiketta painetaan kalvonäppäimistössä.	✓		
4	**Pursottimen esilämmityksen aikakatkaisu** Merkkiääni, joka varoittaa käyttäjää, kun pursottimen lämmitysaika on kulunut loppuun. (Guttaperkka-vakiotila 15 minuutin aikakatkaisu)	✓		
5	**Virheellinen näppäimen painallus** Äänimerkki, joka ilmoittaa, että asetustilassa on painettu virheellisiä painikkeita.	✓	✓	
6	**System B -tiivistyksen 5 ja 10 sekunnin ajastimet** Järjestelmässä on tiivistystilassa automaattisen sammutuksen tai käsikappaleen painikkeen vapautuksen jälkeen kaksi ajastinta. Järjestelmä piippaa kerran 5 sekunnin kohdalla ja kahdesti 10 sekunnin kohdalla, kun lämmitin sammutetaan (painike vapautetaan tai automaattinen sammutus).	✓		
7	**Pursotin saavuttaa lämpötilan** "Tsing"-ääni esilämmitysjakson lopuksi ilmoittaa käyttäjille, että pursotin on saavuttanut tavoitelämpötilan.	✓	✓	
8	**Pursotintila aktiivinen** Huriseva ääni, kun pursottimen moottori on käynnissä.	✓	✓	
9	**Tyhjä pursotinkasetti** Kilahtava ääni pursottimen moottorin ollessa etummaisessa asennossaan ilmoittaa käyttäjälle, että kasetti on nyt tyhjä.	✓		
10	**Laitteen virta päälle** Ääni, joka kuuluu, kun «On»-painiketta painetaan.	✓	✓	✓
11	**Oletusasetusten palauttaminen** Tehdasasetuksen palauttamisen kuittausääni.	✓	✓	✓
12	**Väärä täppäin** System B -hälytys, jos viallinen kärki tiivistys-, täyttö- ja polttotilassa, tai jos kuuma pulpan testauskärki puuttuu.	✓	✓	✓
13	**Uusi lämpötila tallennettu** Kun System B -oletuslämpötila muutetaan ja tallennetaan.	✓	✓	✓
14	**Pursottimen lämpötila liian alhainen** Korkea merkkiääni, kun käyttäjä yrittää aktivoida pursottimen käsikappaleen ennen kuin kärki on saavuttanut vaaditun vähimmäislämpötilan.	✓	✓	✓
15	**Aktiivinen System B Handpiece** Huriseva ääni, kun System B -lämmitin on käynnissä.	✓	✓	✓
16	**System B Handpiece -käsikappaleen aikakatkaisu** Kilahtava ääni, kun käsikappaleen aktivointipainike vapautetaan tai kun System B -tila päättyy.	✓	✓	

OLETUSASETUSTEN PALAUTTAMINEN

Oletusasetukset voi palauttaa painamalla toistuvasti -painiketta, kunnes ● -indikaattori vilkkuu näytön oikeassa alakulmassa. Paina sitten välittömästi painikkeessa kerran +. ● -indikaattori muuttuu ▸●◂ -indikaattoriksi ja se vilkkuu. Paina välittömästi -painiketta 2 sekunnin ajan, jolloin laitteen oletusasetukset palautetaan, mukaan lukien äänitila, äänenvoimakkuus ja esiasetetut lämpötilat.

Laite poistuu asetustilasta ja palaa toimintatilaan viiden sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Kun laite poistuu asetustilasta, sekä , että ▸●◂ katoavat näytöstä.

KATKAISE LAITTEEN VIRTA

Katkaise laitteen virta painamalla -painiketta.

PUHDISTUS JA STERILOINTI

Puhdista elements™-täyttöjärjestelmä, Buchanan-täppäimet, kuuma pulpan testauskärki, kasetin neulantaivutin ja pursotin sekä System B -suojukset viipymättä jokaisen potilaan jälkeen. Noudata kuvattua puhdistusmenettelyä likojen ja kontaminanttien kuivumisen ehkäisemiseksi.

Yllä mainitut osat on tarkastettava aina ennen puhdistusta vikojen, kuten halkeamien, epämuodostumien ja korroosion varalta. Nämä viat kertovat, ettei laitetta voi käyttää uudelleen, koska sen kunto ei riitä takaamaan vaadittua luotettavuustasoa.

Yllä mainittujen osien puhdistuksessa ei suositella käytettävän automatisoituja puhdistuslaitteita.

- Irrota käytetty guttaperkkakasetti ja täppäin vastaavista käsikappaleista.
- Hävitä tutkimushansikkaat, huuhtele ja desinfioi kädet huolellisesti sopivalla käsidesinfiointiaineella ja ota käyttöön uudet tutkimushansikkaat.
- Noudata henkilönsuojauksen edellyttämiä tavanomaisia varotoimia ja käytä valmistajan suosittelemia puhdistusaineita/desinfiointiliuoksia.

HUOMAUTUS: FDA:n hyväksymiä sterilointipusseja tulee käyttää suositeltavia sterilointiparametreja noudattaen.

Terveydenhoitolaitosten vastuulla on varmistaa, että sterilointilaitteisto kalibroidaan niiden valmistajien ohjeiden ja määritysten mukaisesti. Lisäksi terveydenhoitolaitosten vastuulla on tarjota niiden henkilöstölle infektionhallinnan ja asianmukaiset sterilointimenettelyt kattava koulutus.

elements™-täyttökonsoli

elements™-täyttökonsoli sisältää herkän elektronisen piirin eikä sitä siksi saa autoklaavata, koska se vahingoittaisi laitetta.

PUHDISTUS:

- Perusyksikkö pitää pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu hankaamattomalla, miedolla, alkoholia sisältävällä yleispuhdistusnesteellä. SybronEndo suosittelee CaviCidea.
- Pyyhi niin monta kertaa, ettei liinaan jää näkyvää likaa.
- Tarkista perusyksikkö silmämääräisesti varmistaaksesi, että se on puhdas ja ettei siinä ole vaurioita tai kontaminantteja. Jos havaitset likoja, toista puhdistusvaiheet.

Laitetta ei saa upottaa nesteisiin eikä nesteitä saa päästää perusyksikön sisään.

PURSOTTIMEN KÄSIKAPPALE JA SYSTEM B HANDPIECE

Pursottimen käsikappale ja System B Handpiece sisältävät herkän elektronisen piirin eikä niitä siksi saa autoklaavata, koska se vahingoittaisi laitetta.

PUHDISTUS:

- Käsikappaleen suojukset pitää irrottaa käsikappaleesta ennen puhdistusta.
- Puhdista käsikappaleet ja johdot liinalla, joka on kostutettu hankaamattomalla, miedolla, alkoholia sisältävällä yleispuhdistusnesteellä. SybronEndo suosittelee CaviCidea.
- Pyyhi niin monta kertaa, ettei liinaan jää näkyvää likaa.
- Tarkista pursottimen käsikappale ja System B Handpiece silmämääräisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaita ja ettei niissä ole vaurioita tai kontaminantteja. Jos havaitset likoja, toista puhdistusvaiheet.

Laitetta ei saa upottaa nesteisiin eikä nesteitä saa päästää koteloon.

BUCHANAN-TÄPPÄIMET JA KUUMA PULPAN TESTAUSKÄRKI

Täppäimet ja kuumat pulpan testauskärjet pitää puhdistaa ja steriloida jokaisen käyttökerran jälkeen. Katso täppäinten uudelleenkäyttöä koskevat tiedot kunkin täppäimen mukana toimitetuista käyttöohjeista.

PUHDISTUS:

- Irrota täppäin / kuuma pulpan testauskärki System B Handpiece -käsikappaleesta.
- Puhdista vedellä ja miedolla, hankaamattomalla pesuaineella, kuten tiskiaineella, sekä pehmeällä harjalla niin kauan, että näkyvä lika on poistettu.
- Huuhtele puhtaalla juoksevalla vedellä vähintään 30 sekunnin ajan.
- Tarkista silmämääräisesti puhtaus ja mahdolliset vauriot tai kontaminantit.
- Jos havaitset likoja, toista puhdistusvaiheet riittävän monta kertaa näkyvän lian poistamiseksi.
- Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes laitteessa ei näy kosteita pintoja.

STERILOINTI:

- Aseta täppäin / kuuma pulpan testauskärki höyrysterilointiin sopivaan sterilointipussiin.
- Toteuta täppäimelle / kuumalle pulpan testauskärjelle painovoimainen sterilointijakso lämpötilassa 121 °C (250 °F) 30 minuutin ajan ja sitten 30 minuutin kuivausaika, tai esityhjiösterilointijakso lämpötilassa 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan ja sen jälkeen 20 minuutin kuivausaika, kuten merkitty taulukkoon: Suositeltavat sterilointiparametrit.

PURSOTTIMEN SUOJUKSET JA SYSTEM B -SUOJUKSET

Pursottimen suojukset ja System B -suojukset pitää puhdistaa ja steriloida jokaisen käyttökerran jälkeen.

PUHDISTUS:

- Suojukset pitää irrottaa käsikappaleista puhdistusta ja sterilointia varten.
- Huomautus: Älä poista silikonituppea kummastakaan käsikappaleen suojuksesta.
- Pursottimen suojukset ja System B -suojukset pitää pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu hankaamattomalla, miedolla, alkoholia sisältävällä yleispuhdistusnesteellä. SybronEndo suosittelee CaviCidea.
- Käytä CaviCideen kostutettua vanupuikkoa tai pientä pehmeää harjaa rakoihin (esim. silikonitupen ja suojuksen rungon väliin) mahdollisesti kerääntyneen lian poistamiseksi.
- Pyyhi niin monta kertaa, ettei liinaan jää näkyvää likaa. Likojen puhdistamisen jälkeen suojuksia tulee huuhdella puhtaalla juoksevalla vedellä vähintään 30 sekunnin ajan pesuainejäämien poistamiseksi.
- Tarkista pursottimen käsikappale ja System B -käsikappale silmämääräisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaita ja ettei niissä ole vaurioita tai likoja. Jos havaitset likoja, toista puhdistusvaiheet.
- Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes laitteessa ei näy kosteita pintoja.

STERILOINTI:

- Aseta käsikappaleen suojukset höyrysterilointiin sopivaan sterilointipussiin. Toteuta käsikappaleen suojuksille painovoimainen sterilointijakso lämpötilassa 121 °C (250 °F) 30 minuutin ajan ja sitten 30 minuutin kuivausaika, tai esityhjiösterilointijakso lämpötilassa 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan ja sen jälkeen 20 minuutin kuivausaika, kuten merkitty taulukkoon: Suositeltavat sterilointiparametrit.

KASETIN NEULANTAIVUTIN

Kasetin neulantaivutin pitää puhdistaa ja steriloida jokaisen käyttökerran jälkeen.

PUHDISTUS:

- Valmista ultraäänihaude entsymaattisella puhdistusliuoksella noudattaen entsymaattisen puhdistusliuoksen valmistajan määrittämää pitoisuutta ja lämpötilaa.
- Aseta kasetin neulantaivutin ultraäänihauteeseen 10 minuutiksi.
- Poista kasetin neulantaivutin hauteesta ja huuhtele sitä puhtaalla juoksevalla vedellä vähintään 30 sekuntia.
- Tarkista silmämääräisesti puhtaus ja mahdolliset vauriot tai kontaminantit.
- Jos havaitset likoja, toista puhdistusvaiheet riittävän monta kertaa näkyvän lian poistamiseksi.
- Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes laitteessa ei näy kosteita pintoja.

STERILOINTI:

- Aseta kasetin neulantaivutin höyrysterilointiin sopivaan sterilointipussiin. Toteuta kasetin neulantaivuttimelle painovoimainen sterilointijakso lämpötilassa 121 °C (250 °F) 30 minuutin ajan ja sitten 30 minuutin kuivausaika, tai esityhjiösterilointijakso lämpötilassa 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan ja sen jälkeen 20 minuutin kuivausaika, kuten merkitty taulukkoon: Suositeltavat sterilointiparametrit.

Suositeltavat sterilointiparametrit

Kuumahöyrysterilointi		
Jakso	**Painovoimainen syrjäytys***	**Esityhjiö**
Lämpötila (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Altistusaika (minuuttia)	30 minuuttia	4 minuuttia
Kuivausaika (minuuttia)	30 minuuttia	20 minuuttia

*Suojusten ja neulantaivuttimien sterilointiprosessi on validoitu täyteen ladatussa kammiossa painovoimaista höyrysterilointijaksoa käyttäen.

SÄILYTYS:

- Aseta steriloinnin jälkeen FDA:n hyväksymät laitteet sisältävät sterilointipussit kuivaan, pimeään paikkaan, kuten suljettuun kaappiin tai laatikkoon.
- Noudata FDA:n hyväksymien sterilointipussien valmistajan antamia ohjeita koskien säilytysolosuhteita ja pisintä sallittua säilytysaikaa.

HÄVITYSOHJEET



Dispose of Properly

Kun suunnittelet elements™ obturation unit -laitteen hävittämistä, palauta se SybronEndolle ympäristöystävällistä kierrätystä varten. Kysy tarkempia tietoja myyntiedustajaltasi. Sähkö- ja elektroniikkaromua (WEEE) koskeva direktiivi kieltää sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämisen lajittelemattoman kunnallisen jätehuollon kautta ja vaatii, että se kerätään kierrätykseen tai hävitetään erikseen. Sähkö- ja elektroniikkalaitteissa on vaarallisia aineita. Ne saattavat aiheuttaa riskejä ihmisen terveydelle ja ympäristölle. Elektroniikkalaitteet pitää hävittää paikallisten säädösten ja alueellisten lakien mukaan.

Alkuperä: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEKNISET TIEDOT

KOKO/PAINO

elements™ obturation unit -konsoli:	Paino:	0,93 kg
	Korkeus:	153 mm
	Leveys:	179 mm
	Syvyys:	133 mm
Pursottimen käsikappale:	Paino:	0,23 kg
	Ulkohalkaisija:	24 mm
	Pituus:	193 mm
System B Handpiece:	Paino:	0,14 kg
	Ulkohalkaisija:	19 mm
	Pituus:	173 mm

Luokitus: IEC 60601-1, luokka II, potilaskosketus, tyyppi B

Käyttötapa: Jatkuva käyttö

Turvallisuusastekäytettäessäherkästisyttyvänanestesia-aineseoksenläheisyydessä: Sopimatonkäytettäväksi herkästi syttyvän, ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävän anestesia-aineseoksen läheisyydessä.

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:	Käyttöolosuhteet:
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Lämpötila	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Lämpötila
95 % 10 % Suhteellinen kosteus	75 % 30 % Suhteellinen kosteus
1 400 hPa 500 hPa Ilmanpaine	1 013 hPa 697 hPa Ilmanpaine
	0–10 000 ft. Korkeusrajoitus

Malli: elements™ obturation unit

Virtalähde: OTTOTEHO: 100-240 V ~ 47-63 Hz 1,35-0,53 A
LÄHTÖTEHO: 24 V ⎓ 2,08 A maks.

Ajoitusmekanismi: ±1 sekuntia

TAKUUTIEDOT

PALAUTUKSET JA TAKUU

Laite on suunniteltu kestäväksi ja antamaan ennustettavissa olevia tuloksia. Laitteelle myönnetään yhden vuoden takuu. Jos laite ei toimi oikein, ota yhteys SybronEndo-asiakaspalveluun soittamalla numeroon 800-346-3636. Yhdysvaltojen ulkopuolella tulee soittaa asiakaspalvelunumeroon +1-714-516-7979 tai ottaa yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jotta palautuksesta ja korjauksesta voidaan sopia SybronEndon kanssa. Yhden vuoden takuuajan jälkeen asiakas voi korjauttaa tuotteita omalla kustannuksellaan. Samaa RMA-prosessia voidaan noudattaa.

Vain SybronEndo tai valtuutetut yritykset voivat tehdä takuukorjaukset alkuperäisosia käyttämällä. Valtuutetulla huoltohenkilöstöllä on käytettävissään kaikki tarvittavat tekniset tiedot sen varmistamiseksi, että korjaus tehdään oikein. Valtuuttamattomat korjaukset johtavat takuun mitätöitymiseen.

1. Monet ongelmat voidaan ratkaista puhelimitse. Älä epäröi ottaa meihin yhteyttä, jos laitteen käytössä ilmenee ongelmia.
2. Jos haluat palauttaa tuotteita, pyydä meiltä palautusnumero (RMA).
3. Käytä laitteen kuljetuksessa tai varastoinnissa sen alkuperäispakkausta. Jos alkuperäispakkausta ja/tai vaahtomuovipakkausta ei ole saatavilla, soita SybronEndolle ja pyydä pakkausohjeita. Virheellisestä pakkaamisesta johtuvat kuljetuksen aikana syntyneet vahingot eivät kuulu takuun piiriin.
4. Merkitse pakkauksen ulkopuolelle palautusnumero, nimesi, osoitteesi ja puhelinnumerosi.
5. Takuu ei kata kuljetuskustannuksia.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

SybronEndon vastuu sähköisten lääkintälaitteiden valmistajana ulottuu laitteen teknisiin turvallisuusominaisuuksiin vain, jos SybronEndo tai valtuutettu huoltoliike on suorittanut kaikki huollot ja korjaukset alkuperäisosia käyttämällä.

Turvallisuussyistä tätä tuotetta tulee käyttää SybronEndon valmistamien ja myymien lisävarusteiden kanssa. Muiden osien käyttö tai käyttöohjeiden laiminlyönti tapahtuu käyttäjän vastuulla ja se mitätöi takuun.

SybronEndo ei ole vastuussa käyttäjän virheestä tai laitteen toimintahäiriöstä johtuvasta virheellisestä diagnoosista.

System B

Protetor da System B Handpiece (Peça de Mão System B)
973-0332

System B Silicone Boot (Bota de Silicone System B)
973-0330

System B Handpiece (Peça de Mão System B)
973-0327

Buchanan Heat Plugger (Condensador Térmico Buchanan) Fino .06 de Conicidade
952-0004

Extruder

Bota de Silicone da Extrusora
973-0329

Protetor da Peça de Mão da Extrusora
973-0331

Peça de Mão da Extrusora
973-0326

Cartucho de Gutta Percha
(Vendido em separado)



Sistema de Obturação Completo
973-0322
(Consola não vendida em separado.)

Cabo de Alimentação
(Austrália)
973-0361

Ferramenta de Dobragem do Cartucho
973-0337

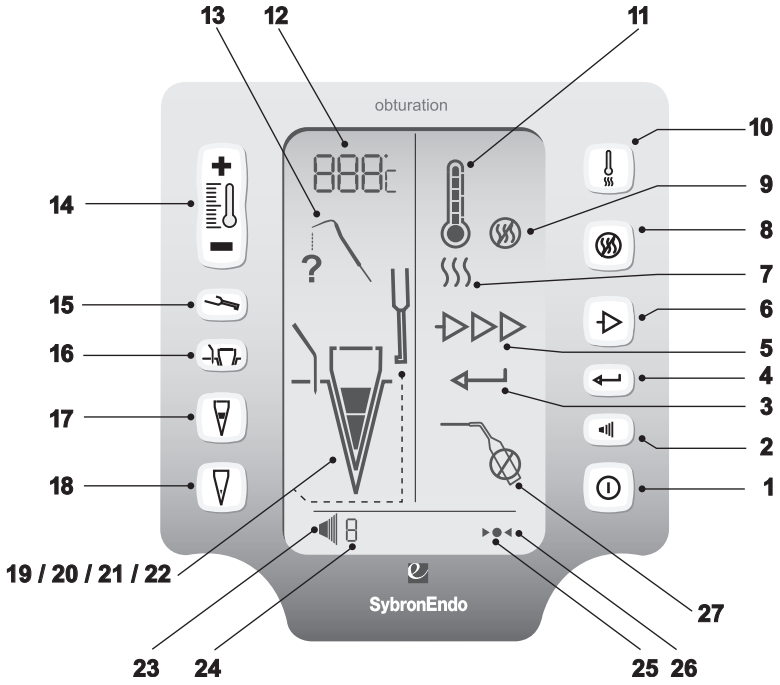
Cabo de Alimentação
(Reino Unido)
973-0336

Fonte de Alimentação
(Transformador)
973-0333

Cabo de Alimentação
(EUA/Canadá)
973-0334

Cabo de Alimentação
(Europa)
973-0335

INTERFACE DO UTILIZADOR



Conteúdo embalado:	Quantidade	Disponível para compra
elements obturation unit Console (Consola do Sistema de Obturação elements)	1	Não vendida em separado
elements Extruder Handpiece (Peça de Mão da Extrusora elements)	1	973-0326
elements System B Handpiece (Peça de Mão System B elements)	1	973-0327
elements Extruder Handpiece Shield (Protetor da Peça de Mão da Extrusora elements)	2	973-0331
elements System B Handpiece Shield (Protetor da Peça de Mão System B elements)	2	973-0332
elements obturation unit Power Supply (Fonte de alimentação do Sistema de Obturação elements)	1	973-0333
Cabo de Alimentação CA, EUA/Canadá	1	973-0334
Cabo de Alimentação CA, Europa	1	973-0335
Cabo de Alimentação CA, Reino Unido	1	973-0336
Cabo de Alimentação CA, Austrália	1	973-0361
Ferramenta de Dobragem do Cartucho	1	973-0337
elements obturation unit Instruction Manual (Manual de Instruções do Sistema de Obturação elements)	1	Não vendida em separado
elements Silicone Boot - Extruder Handpiece (Bota de Silicone - Peça de Mão da Extrusora elements)	2	973-0329
elements Silicone Boot - System B Handpiece (Bota de Silicone - Peça de Mão System B elements)	2	973-0330
Buchanan Heat Plugger (Condensador Térmico Buchanan) (Fino .06 de Conicidade)	1	952-0004
Guia de Início Rápido	1	Não vendido em separado

Acessórios: **Necessário para ser utilizado com o elements™ obturation unit** (Sistema de Obturação elements™).	Quantidade	Disponível para compra
elements Gutta Purcha Cartridge (Cartucho de Gutta Purcha elements) - Calibre 23 - Corpo Médio (prateado)	10	972-1002
elements Gutta Purcha Cartridge (Cartucho de Gutta Purcha elements) - Calibre 25 - Corpo Leve (prateado)	10	972-1003
elements Gutta Purcha Cartridge (Cartucho de Gutta Purcha elements) - Calibre 23 - Corpo Pesado (prateado)	10	972-1005
elements Gutta Purcha Cartridge (Cartucho de Gutta Purcha elements) - Calibre 23 - Corpo Médio (dourado)	10	972-2500
elements Gutta Purcha Cartridge (Cartucho de Gutta Purcha elements) - Calibre 25 - Corpo Leve (dourado)	10	972-2501
elements Gutta Purcha Cartridge (Cartucho de Gutta Purcha elements) - Calibre 23 - Corpo Pesado (dourado)	10	972-2502
Buchanan Heat Plugger (Condensador Térmico Buchanan) - Extra Fino .04 de Conicidade	1	952-0031
Buchanan Heat Plugger (Condensador Térmico Buchanan) - Fino .06 de Conicidade	1	952-0004
Buchanan Heat Plugger (Condensador Térmico Buchanan) - Fino-Médio .08 de Conicidade	1	952-0005
Buchanan Heat Plugger (Condensador Térmico Buchanan) - Médio .10 de Conicidade	1	952-0006
Buchanan Heat Plugger (Condensador Térmico Buchanan) - Médio-Grande .12 de Conicidade	1	952-0007
Buchanan Heat Pluggers (Condensadores Térmicos Buchanan) (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Ponta do Teste Pulpar Térmico	1	973-0219

NOTA: Só os acessórios comercializados pela SybronEndo devem ser utilizados com o elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™).

PAINEL FRONTAL

1.		Botão Alimentação (Ligar/Desligar)
2.		Botão Configuração
3.		Émbolo da Extrusora Indicador do Retorno ao Início
4.		Émbolo da Extrusora Botão Retorno ao Início
5.		Indicador da Velocidade da Extrusora
6.		Botão da Velocidade da Extrusora
7.		Indicador do Aquecimento da Extrusora
8.		Botão Modo Sem Aquecimento da Extrusora
9.		Indicador Sem Aquecimento
10.		Botão de Pré-Aquecimento da Extrusora
11.		Indicador da Temperatura da Extrusora
12.		Indicador do Ponto Definido da Temperatura do System B
13.		Indicador da Ponta de Verificação
14.		Botões de Ajuste da Temperatura
15.		Botão do Modo de Teste Pulpar Térmico
16.		Botão do Modo de Cauterização
17.		Botão do Modo de Enchimento
18.		Botão do Modo de Empanque
19.		Indicador do Teste Pulpar Térmico
20.		Indicador do Modo de Cauterização
21.		Indicador do Modo de Enchimento
22.		Indicador do Modo de Empanque
23.		Indicador do Volume
24.		Indicador do Modo Áudio
25.		Indicador do Modo de Configuração
26.		Indicador da Reposição das Predefinições
27.		Indicador do Cartucho Vazio

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™) combina a System B™ Heat Source (Fonte de Calor System B™) com a primeira extrusora de enchimento carregada por cartucho. A System B Handpiece (Peça de Mão System B) disponibiliza o aquecimento do Condensador Térmico com temperatura e temporização controlados por precisão. A Extrusora de Enchimento possui elements™ Gutta Percha Cartridges (Cartuchos de Gutta Percha elements™) padrão e de utilização única. O sistema motorizado do Sistema de Obturação extrude a gutta percha sob um controlo preciso da temperatura e velocidade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O elements™ obturation unit (Sistema de Obturação) destina-se a ser utilizado em medicina dentária para fornecer aquecimento contínuo na ponta de um instrumento dentário para efetuar o enchimento e empanque da gutta percha durante o tratamento endodôntico do canal radicular.

Adicionalmente, quando a unidade é utilizada no Modo de Extrusora, o elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™) só é utilizado para encher a gutta percha durante a obturação do canal radicular.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não se destina a uso na presença de anestésicos inflamáveis, como uma mistura de oxigénio, ar e óxido nitroso.
- O Sistema de Obturação NÃO deve ser utilizado num doente com pacemaker.
- Não utilizar em doentes com uma sensibilidade conhecida ao cobre e látex de borracha.
- Verifique se o doente é sensível/alérgico à látex de borracha natural se utilizar gutta percha de látex de borracha natural com este dispositivo. Nota: A Gutta Percha SybronEndo não é fabricada com látex de borracha natural.

⚠ AVISOS

- As System B Tips (Pontas System B) e os elements™ Gutta Percha Cartridges (Cartuchos de Gutta Percha elements™) destinam-se a alcançar temperaturas elevadas. Deve ser evitado o contacto acidental com o doente e o operador para impedir queimaduras acidentais.
- Ao substituir o cartucho da extrusora durante um procedimento, o cartucho pode estar quente. Manuseie o cartucho da extrusora vazio segurando-o apenas pela contraporta. As outras partes podem estar quentes, o que pode resultar em queimaduras graves.
- Não utilize o dispositivo junto de água. Se deixar cair a unidade acidentalmente dentro de água, isso pode provocar um choque elétrico, destruir o dispositivo e originar lesões graves ou morte.
- Utilize apenas a fonte de alimentação CA e cabos de alimentação CA da SybronEndo especificados.
- O uso de outros acessórios que não estejam autorizados para uso com este dispositivo pode originar avarias e comprometer a segurança do doente.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Consulte a secção de informação da garantia para obter informações sobre a assistência e suporte.

⚠ **AVISO:** Este produto pode-o expor a químicos, incluindo chumbo e compostos de chumbo, um químico declarado no Estado da Califórnia como sendo causador de cancro, defeitos congénitos e outros danos reprodutores. Cosulte www.P65Warnings.ca.gov para obter informações adicionais.

PRECAUÇÕES

- Um dique dentário protetor é altamente recomendado ao utilizar este dispositivo.
- Os elements™ Gutta Percha Cartridges (Cartuchos de Gutta Percha elements™) destinam-se a uso por um único doente.
- Para utilização apenas por pessoal qualificado e com formação.
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais dos cuidados de saúde ou por sua determinação.
- Quando não estiver em uso, retire a ficha principal da tomada elétrica para isolar a unidade da alimentação.
- Não utilize em dentes com ápices do canal radicular imaturos e/ou instrumentados exceto caso o ápice tenha sido selado.
- Evite múltiplas ativações da System B Handpiece (Peça de Mão System B) enquanto está a operar no interior do canal radicular visto que a exposição prolongada a temperaturas elevadas pode provocar lesões nos tecidos que rodeiam o dente (PDL ou osso).
- Ao utilizar o dispositivo no Modo de Teste Pulpar Térmico, coloque uma pequena quantidade de uma pellet de gutta percha na ponta do teste pulpar térmico antes da aplicação no dente do doente. A ponta do teste pulpar térmico não deve ser colocada diretamente sobre a superfície do dente.
- Não esterilize o Condensador Térmico numa unidade de esterilização química visto que isso pode correr os seus componentes.

⚠ **ATENÇÃO:** Este equipamento foi testado e verificou-se que cumpre os limites de CEM da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Esses limites são concebidos para providenciarem protecção razoável contra interferências perigosas numa instalação médica típica. O dispositivo produz energia de radiofrequência, e se não for instalado e utilizado em conformidade com as presentes instruções pode provocar interferências perigosas em outros dispositivos próximos. No entanto não há garantia de que não ocorra interferência numa instalação particular. No caso de este dispositivo causar interferências perniciosas com outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando e voltando a ligar o dispositivo, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Oriente o dispositivo recetor noutra direcção ou coloque-o noutro local.
- Aumente a distância de separação entre os dispositivos.
- Ligue o dispositivo a uma tomada montada num circuito diferente daquele a que está(ão) ligado(s) o(s) outro(s) dispositivo(s).
- Contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente para solicitar assistência com a instalação e configuração do dispositivo.

⚠ **ATENÇÃO:** Este dispositivo foi investigado no que se refere à segurança devida a choque elétrico e risco de incêndio, bem como a compatibilidade eletromagnética (CEM). O dispositivo não foi investigado no que se refere a outros efeitos fisiológicos. Contacte a SybronEndo se tiver quaisquer dúvidas adicionais relativamente à segurança elétrica ou a Conformidade Eletromagnética (CEM).

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

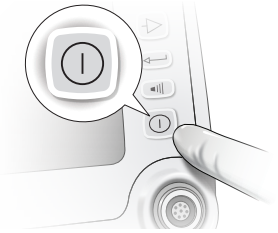
INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

CONFIGURAÇÃO INICIAL

1. Ligue o cabo da Peça de Mão da Extrusora ao conector elétrico apropriado no painel frontal direito da unidade alinhando as marcas pontilhadas vermelhas.
2. Ligue o cabo da System B Handpiece (Peça de Mão System B) ao conector elétrico apropriado no painel frontal esquerdo da unidade alinhando as marcas pontilhadas vermelhas.
3. Ligue o cabo correto para a alimentação do seu país à elements™ Obturation Power Supply (Fonte de Alimentação do Sistema de Obturação elements™).
4. Ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica.
5. Ligue a fonte de alimentação à traseira da unidade.

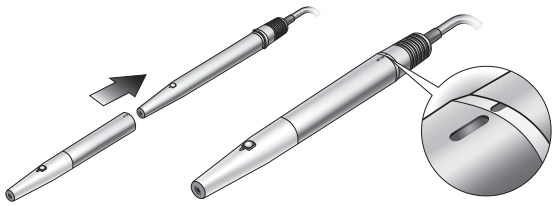
ATIVAR A UNIDADE

Prima o botão ⏻ na unidade ou o botão em qualquer uma das peças de mão durante 2 segundos para ligar a unidade.



INSTALAR/REMOVER OS SYSTEM B HANDPIECE SHIELDS (PROTETORES DA PEÇA DE MÃO SYSTEM B) E OS PROTETORES DA PEÇA DE MÃO DA EXTRUSORA

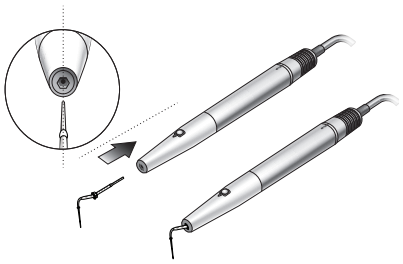
Alinhe as marcas de indexação e deslize cuidadosamente o protetor sobre a peça de mão até sentir e ouvir um "clique" para instalar o System B Handpiece Shield (Protetor da Peça de Mão System B) ou o Protetor da Peça de Mão da Extrusora. Segure a parte inferior da peça de mão com uma mão e use a outra mão para segurar o protetor e puxá-lo para fora sem torcer para remover o System B Handpiece Shield (Protetor da Peça de Mão System B) ou o Protetor da Peça de Mão da Extrusora.



SYSTEM B HANDPIECE (PEÇA DE MÃO SYSTEM B)

INSTALAR AS PONTAS DOS BUCHANAN HEAT PLUGGERS (CONDENSADORES TÉRMICOS BUCHANAN)/TESTE PULPAR TÉRMICO

Instale o Condensador Térmico/Ponta de Teste Pulpar Térmico pretendido na System B Handpiece (Peça de Mão System B) conforme ilustrado na imagem. O Condensador Térmico desliza simplesmente para uma das 6 posições disponíveis; para tal, indexa a porca hexagonal na ponta. Os Condensadores Térmicos sem esta porca hexagonal não devem ser utilizados com o elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™).



SELECIONAR O MODO SYSTEM B

Prima o botão do Modo pretendido (para Empanque, Enchimento, Teste Pulpar Térmico ou Cauterização). A temperatura, o intervalo de temperatura e a duração máxima para cada um destes procedimentos encontram-se listados no gráfico abaixo. Devem ser utilizados Condensadores Térmicos nos Modos de Empanque, Enchimento e Cauterização. A Ponta do Teste Pulpar Térmico deve ser utilizada no Modo do Teste Pulpar Térmico.

Definição	Símbolo	Temperatura Predefinida (°C)	Intervalo de Temperatura (°C)	Duração (segundos)
Teste Pulpar Térmico		200	140-400	60
Cauterização		600	600	5
Enchimento		100	100	15
Empanque		200	140-400	4

Após a seleção do modo, a unidade apresentará o modo selecionado e a sua temperatura predefinida.

ALTERAR A TEMPERATURA

NOTA: Só é possível alterar a temperatura no Modo de Empanque e Teste Pulpar Térmico

Se pretender uma definição da temperatura que não a predefinida, pode utilizar o botão (+) ou (-) para alterar a temperatura da ponta do Condensador térmico em incrementos de 5 graus. Prima ininterruptamente o botão (+) ou (-) durante dois segundos para percorrer as possíveis temperaturas até alcançar a temperatura pretendida conforme indicado no ecrã. Prima ininterruptamente os botões do modo atual durante 4 segundos para guardar essa temperatura como predefinição para esse modo específico. Esta nova predefinição da temperatura é mantida até ser alterada manualmente ou as predefinições serem renovadas. Se selecionar um botão para outro modo antes de guardar a nova temperatura, a unidade passará para esse modo e a nova temperatura não será guardada.

ATIVAR A SYSTEM B HANDPIECE (PEÇA DE MÃO SYSTEM B)

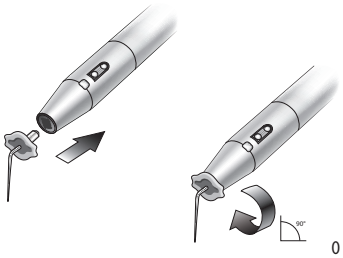
Prima ininterruptamente o botão da System B Handpiece (Peça de Mão System B) para a ativar extra oralmente antes do uso. Se o Condensador Térmico for instalado corretamente, o indicador LED na Peça de Mão acende-se e o indicador do modo apropriado piscará rapidamente. O Condensador Térmico só permanecerá aquecido enquanto estiver a premir o botão. Cada um dos modos tem uma duração predefinida (conforme apresentado na tabela acima) para evitar o sobreaquecimento. A Peça de Mão terá de ser reativada para retomar o aquecimento para além da duração predefinida. O circuito sensor automático apresentará se for instalada uma ponta incorreta (em relação ao modo selecionado) e a unidade só funcionará quando for instalada a ponta correta. também será apresentado se a unidade detetar a presença de uma ponta gasta.

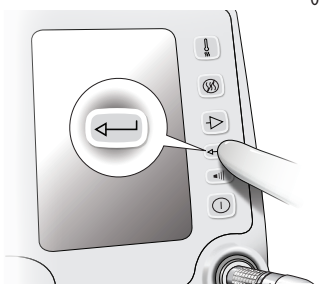
NOTA: Os Condensadores térmicos devem ser autoclavados entre cada utilização. Consulte as instruções na secção "Limpeza e Esterilização".

PEÇA DE MÃO DA EXTRUSORA

PEÇA DE MÃO DA EXTRUSORA - INSERIR E REMOVER O CARTUCHO

- Prima o botão para calibrar a peça de mão antes de inserir o cartucho.
- Insira um novo cartucho de obturação na peça de mão empurrando a extremidade mais larga do cartucho para dentro da peça de mão e rodando-a um quarto de volta no sentido horário para que se encaixe na peça de mão. Remova o cartucho rodando a contraporca no sentido anti-horário para a o desencaixar. Em seguida, puxe cartucho para fora da peça de mão. O cartucho pode ser então eliminado.
- Prima o botão , o que fará retrair o êmbolo, para substituir um cartucho antes de este estar completamente vazio. Durante a retração do êmbolo, ambos os indicadores piscam no ecrã e o indicador permanecerá aceso continuamente após a retração do êmbolo completa.





NOTA: O indicador da temperatura apresenta quando a peça de mão da extrusora estiver desconectada da consola.

AVISO: Manuseie o cartucho da extrusora vazio segurando-o apenas pela contraporta. As outras partes podem estar quentes, o que pode resultar em queimaduras graves.

ATIVAR O AQUECIMENTO DA EXTRUSORA



Prima o botão ou o botão de ativação na peça de mão da extrusora. Segmentos de piscam sequencialmente no ecrã durante a fase de pré-aquecimento, que deve demorar cerca de 45 segundos. Os segmentos do termómetro no ecrã enchem-se à medida que a temperatura aumenta. Os indicadores e no ecrã acendem-se continuamente quando a fase de pré-aquecimento estiver concluída. A temperatura será mantida durante 15 minutos para a gutta percha. O aquecimento será então desligado, o indicador desaparece e a peça de mão não é ativada. A resistência pode também ser desligada a qualquer altura premindo o botão . Prima o botão e surge no ecrã. Prima o botão do modo Sem Aquecimento da Extrusora novamente para sair do modo Sem Aquecimento. Os segmentos do termómetro acompanham a temperatura real. É possível reativar a resistência a qualquer altura premindo o botão ou o botão de Ativação da Peça de Mão da Extrusora novamente. Prima o botão enquanto a resistência está ativada para desativar o aquecimento.

DEFINIR A VELOCIDADE DE EXTRUSÃO

LENTA – Defina a velocidade de extrusão utilizando o botão . Certifique-se de que surge no ecrã. Quando o pré-aquecimento estiver completo, prima o botão superior ou inferior de ativação da Peça de Mão para acionar uma velocidade de extrusão lenta.

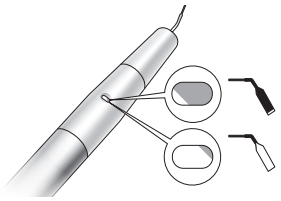
MÉDIA - Defina a velocidade de extrusão utilizando o botão . Certifique-se de que surge no ecrã. Quando o pré-aquecimento estiver completo, prima o botão inferior de ativação da Peça de Mão para acionar uma velocidade de extrusão média.

RÁPIDA- Defina a velocidade de extrusão utilizando o botão . Certifique-se de que surge no ecrã. Quando o pré-aquecimento estiver completo, prima o botão superior de ativação da Peça de Mão para acionar uma velocidade de extrusão rápida.

EXTRUDIR GUTTA PERCHA

Prima qualquer um dos dois botões da Peça de Mão para ativar a extrusora. O motor da extrusora é iniciado, o que é indicado por um indicador LED aceso na Peça de Mão e a piscar. Antes de colocar a agulha da extrusora no canal radicular, ative a extrusora com o botão na Peça de Mão até o material extrudir através da agulha. Depois de libertar o botão, a gutta percha deixará de extrudir. Pode colocar então a Extrusora no canal radicular para obturação.

Se a peça de mão for desativada antes de o cartucho estar vazio, o êmbolo retrai-se ligeiramente para prevenir a descarga do material em excesso da agulha. Quando o cartucho está vazio, é apresentado e o êmbolo retrai-se automaticamente. A Peça de Mão tem um "calibre" mecânico que indica a quantidade de gutta percha restante no cartucho, conforme ilustrado na imagem.



ALTERAR A PREDEFINIÇÃO DO SOM

O elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™) disponibiliza três definições diferentes do modo de som. Os sons ativos associados a vários eventos para cada um destes modos são apresentados no gráfico abaixo. Para alternar através das opções do indicador do volume , indicador do modo áudio e indicador do modo de configuração • , prima o botão repetidamente até a opção pretendida começar a piscar.

1. Prima o botão para ativar a unidade.
2. Prima o botão ; piscará no ecrã. Prima um dos botões (+) ou (-) até alcançar o nível do volume pretendido.

Prima o botão para aceder ao modo de configuração do som; , ou piscará. Prima um dos botões (+) ou (-) até alcançar o modo de som pretendido. O gráfico do modo de som enuncia que sons estão ativos em cada modo. Ajuste o volume em conformidade se quiser silenciar o som totalmente.

NOTA: Prima ininterruptamente o botão durante 2 segundos para guardar o nível do volume ou o modo de som pretendido. A unidade sai também do modo de configuração do som e regressa ao modo funcional após 5 segundos de inatividade.

GRÁFICO DO MODO DE SOM

EVENTO	NOME DO SOM — ATIVO NOS MODOS:	1	2	3
1	**Qualquer pressão de tecla** Retorno áudio para qualquer interação do utilizador com a consola e peça de mão.	✓		
2	**Extrusora definida para a opção Sem Aquecimento** Um som de campainha quando prime o botão Sem Aquecimento na membrana do painel de botões.	✓		
3	**Iniciar pré-aquecimento da Extrusora** Um som de campainha quando prime o botão Pré-aquecimento na membrana do painel de botões.	✓		
4	**Tempo limite do pré-aquecimento da Extrusora** Um som de campainha para alertar o utilizador quando expirar o temporizador da opção de manutenção do aquecimento da Extrusora. (Tempo limite de 15 minutos padrão do modo de Gutta Percha)	✓		
5	**Pressão de tecla inválida** Lembrete áudio para botões inválidos premidos no modo de configuração.	✓	✓	
6	**Temporizadores de 5 e 10 segundos do Empanque System B** O sistema tem dois temporizadores no modo de Empanque após o corte automático ou libertação do botão da peça de mão. O sistema emite um sinal sonoro a cada 5 segundos e dois sinais sonoros a cada 10 segundos após o corte do aquecimento (libertando o botão ou após o corte automático).	✓		
7	**Extrusora alcança a temperatura** Um som «zing» no final do ciclo de pré-aquecimento a informar os utilizadores que a Extrusora alcançou a temperatura alvo.	✓	✓	
8	**Modo da Extrusora ativo** Um som tipo zumbido quando o motor da Extrusora está ativo.	✓	✓	
9	**Cartucho da Extrusora vazio** Um som «ding» quando o motor da Extrusora se encontra na posição mais avançada a informar o utilizador que o cartucho se encontra agora vazio.	✓		
10	**Ativação da unidade** Som quando prime o botão «Ligado».	✓	✓	✓
11	**Repor predefinições** Restaurar o som de reconhecimento da configuração de origem.	✓	✓	✓
12	**Condensador Térmico incorreto** Alerta do dispositivo System B para pontas defeituosas no modo de Empanque, Enchimento e Cauterização ou Ponta do Teste Pulpar Térmico ausente.	✓	✓	✓
13	**Nova temperatura guardada** Quando a temperatura predefinido do lado do dispositivo System B é alterada e guardada.	✓	✓	✓
14	**Extrusora não está à temperatura necessária** Uma campainha de frequência elevada quando o utilizador tenta ativar a peça de mão da extrusora antes de a ponta alcançar a temperatura mínima necessária.	✓	✓	✓
15	**System B Handpiece (Peça de Mão System B) ativa** Um som tipo zumbido quando a resistência System B está ativa.	✓	✓	✓
16	**Tempo limite da System B Handpiece (Peça de Mão System B)** Um som «Clink» a coincidir com a libertação do botão de Ativação da Peça de Mão ou o fim da duração do modo System B.	✓	✓	

REPOR AS PREDEFINIÇÕES

Para repor as predefinições, prima o botão repetidamente até o indicador • piscar no canto inferior direito do ecrã. Prima imediatamente + no botão uma vez. O indicador • muda para o indicador ▸●◂ e pisca. Prima imediata e ininterruptamente o botão durante 2 segundos e a unidade repõe as predefinições, incluindo o modo de som, volume e temperaturas predefinidas.

A unidade sai do modo de configuração e regressa ao modo funcional após cinco segundos de inatividade. Quando a unidade sai do modo de configuração, , e ▸●◂ desaparecem todos.

DESLIGAR A UNIDADE

Prima o botão para desligar a unidade.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Limpe o elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™), os Buchanan Heat Pluggers (Condensadores Térmicos Buchanan), Ponta do Teste Pulpar Térmica, Ferramenta de Dobragem da Agulha do Cartucho, Extrusora e System B Shields (Protetores System B) imediatamente após cada utilização no doente. Para tal, cumpra as indicações fornecidas nos passos de limpeza para impedir que sujidade e contaminantes sequem na superfície.

Os componentes supra indicados devem ser inspecionados antes da limpeza para detetar a presença de defeitos, como fissuras, deformações, corrosão, que são indicações de que os instrumentos não estão em condições para serem reutilizados com o nível de confiança necessário.

Não se recomenda o uso de dispositivos de limpeza automáticos para a limpeza dos componentes indicados acima.

- Remova o Cartucho de Gutta Percha usado e o Condensador Térmico usado das suas respetivas Peças de Mão.
- Elimine cuidadosamente as luvas de exame, enxague e desinfete as mãos utilizando uma solução desinfetante das mãos apropriada e use um novo par de luvas de exame.
- Cumpra as precauções padrão relativas a proteção individual utilizando agentes de limpeza/solução desinfetante conforme recomendado pelo fabricante.

NOTA: As bolsas de esterilização aprovadas pela FDA devem ser utilizadas cumprindo os parâmetros de esterilização recomendados.

As instalações de cuidados de saúde são responsáveis por garantir que o equipamento de esterilização é calibrado de acordo com os manuais e especificações dos fabricantes. Além disso, as instalações de cuidados de saúde são responsáveis pela formação do seu pessoal relativamente a procedimentos de controlo de infeções e esterilização apropriada.

Consola de Obturação elements™

A Consola de Obturação elements™ possui circuitos eletrónicos sensíveis e não deve ser sujeita a autoclave visto que isso irá danificar o dispositivo.

LIMPEZA:

- A Unidade Base deve ser limpa com um pano humedecido com qualquer líquido de limpeza comum, não abrasivo e suave contendo álcool. A SybronEndo recomenda o uso de CaviCide.
- Repita com toalhetes adicionais até nenhuma sujidade estar visível no toalhete.
- Inspecione visualmente a Unidade Base para assegurar a limpeza e para detetar quaisquer danos ou sinais de contaminação. Repita os passos de limpeza se estiverem visíveis quaisquer sinais de contaminação.

⚠ Não submirja o dispositivo ou permita a entrada de líquidos na Unidade Base.

PEÇAS DE MÃO DA EXTRUSORA E SYSTEM B HANDPIECES (PEÇAS DE MÃO SYSTEM B)

As Peças de Mão da Extrusora e System B Handpieces (Peças de Mão System B) possuem circuitos eletrónicos sensíveis e não devem ser sujeitas a autoclave visto que isso irá danificar os dispositivos.

LIMPEZA:

- Os Protetores da Peça de Mão devem ser removidos das peças de mão antes de limpar.
- Limpe as peças de mão e cabos de alimentação com um pano humedecido com qualquer líquido de limpeza comum, não abrasivo e suave contendo álcool. A SybronEndo recomenda o uso de CaviCide.
- Repita com toalhetes adicionais até nenhuma sujidade visível ser detetada no toalhete.
- Inspecione visualmente as Peças de Mão da Extrusora e as System B Handpieces (Peças de Mão System B) para assegurar a limpeza e para detetar quaisquer danos ou sinais de contaminação. Repita os passos de limpeza se estiverem visíveis quaisquer sinais de contaminação.

⚠ Não submirja o dispositivo ou permita a entrada de líquidos no invólucro.

BUCHANAN HEAT PLUGGERS (CONDENSADORES TÉRMICOS BUCHANAN) E PONTA DO TESTE PULPAR TÉRMICO

Os Condensadores Térmicos e as Pontas do Teste Pulpar Térmico devem ser limpos e esterilizados após cada utilização. Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com os Condensadores Térmicos idividuais para obter informação sobre a utilização dos mesmos.

LIMPEZA:

- Remova o Condensador Térmico/Ponta do Teste Pulpar Térmico da System B Handpiece (Peça de Mão System B).
- Limpe com água e um detergente suave e não abrasivo, como detergente da louça, utilizando uma escova de cerdas macias, até toda a sujidade visível ser removida.
- Enxague com água corrente limpa durante, pelo menos, 30 segundos.
- Inspecione visualmente para assegurar a limpeza e para detetar quaisquer danos ou sinais de contaminação.
- Repita os passos de limpeza indicados até não estarem visíveis quaisquer sinais de contaminação.
- Seque com um pano sem pelos limpos até não estar presente qualquer humidade visível.

ESTERILIZAÇÃO:

- Coloque o Condensador Térmico/Ponta do Teste Pulpar Térmico numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor.
- No caso do Condensador Térmico/Ponta do Teste Pulpar Térmico opere um Ciclo de Esterilização por Deslocamento por Gravidade a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de 30 minutos de tempo de secagem ou um Ciclo de Esterilização por Pré-Vácuo a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido de 20 minutos de tempo de secagem, conforme indicado na tabela denominada: Parâmetros de Esterilização Recomendados.

PROTETORES DA EXTRUSORA E OS SYSTEM B SHIELDS (PROTETORES SYSTEM B)

Os Protetores da Extrusora e os System B Shields (Protetores System B) devem ser limpos e esterilizados após cada utilização.

LIMPEZA:

- Os protetores devem ser removidos das peças de mão para fins de limpeza e esterilização.
- Nota: Não remova a Bota de Silicone de qualquer um dos protetores da peça de mão.
- Os Protetores da Extrusora e System B Shields (Protetores System B) devem ser limpos com um pano humedecido com qualquer líquido de limpeza comum, não abrasivo e suave contendo álcool. A SybronEndo recomenda o uso de CaviCide.
- Use um cotonete ou uma escova macia pequena humedecida com CaviCide para remover qualquer sujidade que se possa ter acumulado nas reentrâncias (por ex., entre a bota de silicone e o corpo do protetor).
- Repita com toalhetes adicionais até nenhuma sujidade estar visível no toalhete. Depois de limpar a sujidade, os protetores devem ser enxaguados com água corrente limpa durante, pelo menos, 30 segundos para remover os resíduos dos agentes de limpeza.
- Inspecione visualmente os Protetores da Extrusora e os System B Shields (Protetores System B) para assegurar a limpeza e para detetar quaisquer danos ou sinais de contaminação. Repita os passos de limpeza se estiverem visíveis quaisquer sinais de contaminação.
- Seque com um pano sem pelos limpos até não estar presente qualquer humidade visível.

ESTERILIZAÇÃO:

- Coloque os protetores da peça de mão numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor. No caso dos Protetores da Peça de Mão opere um Ciclo de Esterilização por Deslocamento por Gravidade a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de 30 minutos de tempo de secagem ou um Ciclo de Esterilização por Pré-Vácuo a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido de 20 minutos de tempo de secagem, conforme indicado na tabela denominada: Parâmetros de Esterilização Recomendados.

FERRAMENTA DE DOBRAGEM DA AGULHA DO CARTUCHO

A Ferramenta de Dobragem da Agulha do Cartucho deve ser limpa e esterilizada após cada utilização.

LIMPEZA:

- Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza enzimática com a concentração e temperatura especificadas pelo fabricante da solução enzimática.
- Coloque a Ferramenta de Dobragem da Agulha do Cartucho no banho ultrassónico durante 10 minutos.
- Remova a Ferramenta de Dobragem da Agulha do Cartucho do banho e enxagúe com água corrente limpa durante, pelo menos, 30 segundos.
- Inspecione visualmente para assegurar a limpeza e para detetar quaisquer danos ou sinais de contaminação.
- Repita os passos de limpeza indicados até não estarem visíveis quaisquer sinais de contaminação.
- Seque com um pano sem pelos limpos até não estar presente qualquer humidade visível.

ESTERILIZAÇÃO:

- Coloque a Ferramenta de Dobragem da Agulha do Cartucho numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor. No caso da Ferramenta de Dobragem da Agulha do Cartucho opere um Ciclo de Esterilização por Deslocamento por Gravidade a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos, seguido de 30 minutos de tempo de secagem ou um Ciclo de Esterilização por Pré-Vácuo a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos, seguido de 20 minutos de tempo de secagem, conforme indicado na tabela denominada: Parâmetros de Esterilização Recomendados.

Parâmetros de Esterilização Recomendados

Esterilização por calor húmido		
Ciclo	**Deslocamento por gravidade***	**Pré-vácuo**
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de exposição (minutos)	30 minutos	4 minutos
Tempo de secagem (minutos)	30 minutos	20 minutos

*O processo de esterilização dos Protetores e Ferramentas de Dobragem da Agulha foi validado numa câmara com a carga completa utilizando um ciclo de esterilização por deslocamento por gravidade a vapor.

ARMAZENAMENTO:

- Após a esterilização, coloque as bolsas de esterilização aprovadas pela FDA contendo os dispositivos num local seco e escuro como um armário ou gaveta fechados.
- Cumpra as instruções fornecidas pelo fabricante das bolsas de esterilização aprovadas pela FDA relativamente às condições de armazenamento e ao tempo máximo permissível de armazenamento.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO



Dispose of Properly

Quando pretender descartar o elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™) devolva-a à SybronEndo para uma reciclagem adequada em termos ambientais. Contacte o seu representante de vendas para se informar sobre os detalhes. A Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) proíbe que os resíduos do equipamento elétrico e eletrónico sejam eliminados com o lixo municipal comum, não separado e exige que estes sejam recolhidos e reciclados, ou eliminados separadamente. Existem substâncias perigosas no equipamento elétrico e eletrónico que apresentam riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente. O equipamento elétrico deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e as leis regionais.

Origem: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DIMENSÃO/PESO

Consola do elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™)	Peso:	0,93 kg
	Altura:	153 mm
	Largura:	179 mm
	Profundidade:	133 mm
Peça de Mão da Extrusora:	Peso:	0,23 kg
	Diâmetro externo:	24 mm
	Comprimento:	193 mm
System B Handpiece (Peça de Mão System B):	Peso:	0,14 kg
	Diâmetro externo:	19 mm
	Comprimento:	173 mm

Classificação: IEC 60601-1, Classe II, contacto com o doente, tipo B

Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo

Grau de segurança da aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável: Unidade não adequada para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio ou óxido nitroso.

Condições de armazenamento e transporte:	Condições de utilização:
40 °C (104 °F) -10 °C (14 °F) Temperatura	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatura
95% 10% Humidade relativa	75% 30% Humidade relativa
1400 hPa 500 hPa Pressão atmosférica	1013 hPa 697 hPa Pressão atmosférica
	0–10.000 pés Limitação da altitude

Modelo: elements™ obturation unit (Sistema de Obturação elements™)

Fonte de alimentação: ENTRADA: 100-240 V ~ 47-63 Hz 1,35-0,53 A
POTÊNCIA: 24 V ⎓ 2,08 A máx.

Mecanismo de temporização: ±1 segundo

INFORMAÇÕES DA GARANTIA

DEVOLUÇÕES E GARANTIA

A unidade foi concebida para durabilidade duradoura e resultados previsíveis. A unidade é fornecida com uma garantia de um ano. Contacte o representante do Serviço de Atendimento ao Cliente da SybronEndo através do número 800-346-3636 se a unidade não funcionar corretamente. Fora dos Estados Unidos, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número +1-714-516-7979 ou contacte o revendedor ou fornecedor local para coordenar as devoluções/reparações com a SybronEndo. Estão disponíveis serviços de reparação após o final do período de um ano da garantia ao encargo do cliente. Pode ser cumprido o mesmo processo de RMA.

As reparações no âmbito da garantia só podem ser efetuadas pela SybronEndo ou por agências autorizadas com peças de fábrica originais. Os técnicos de assistência autorizados terão acesso a quaisquer especificações técnicas necessárias para assegurar que a reparação é realizada corretamente, Quaisquer reparações não autorizadas irão anular a garantia.

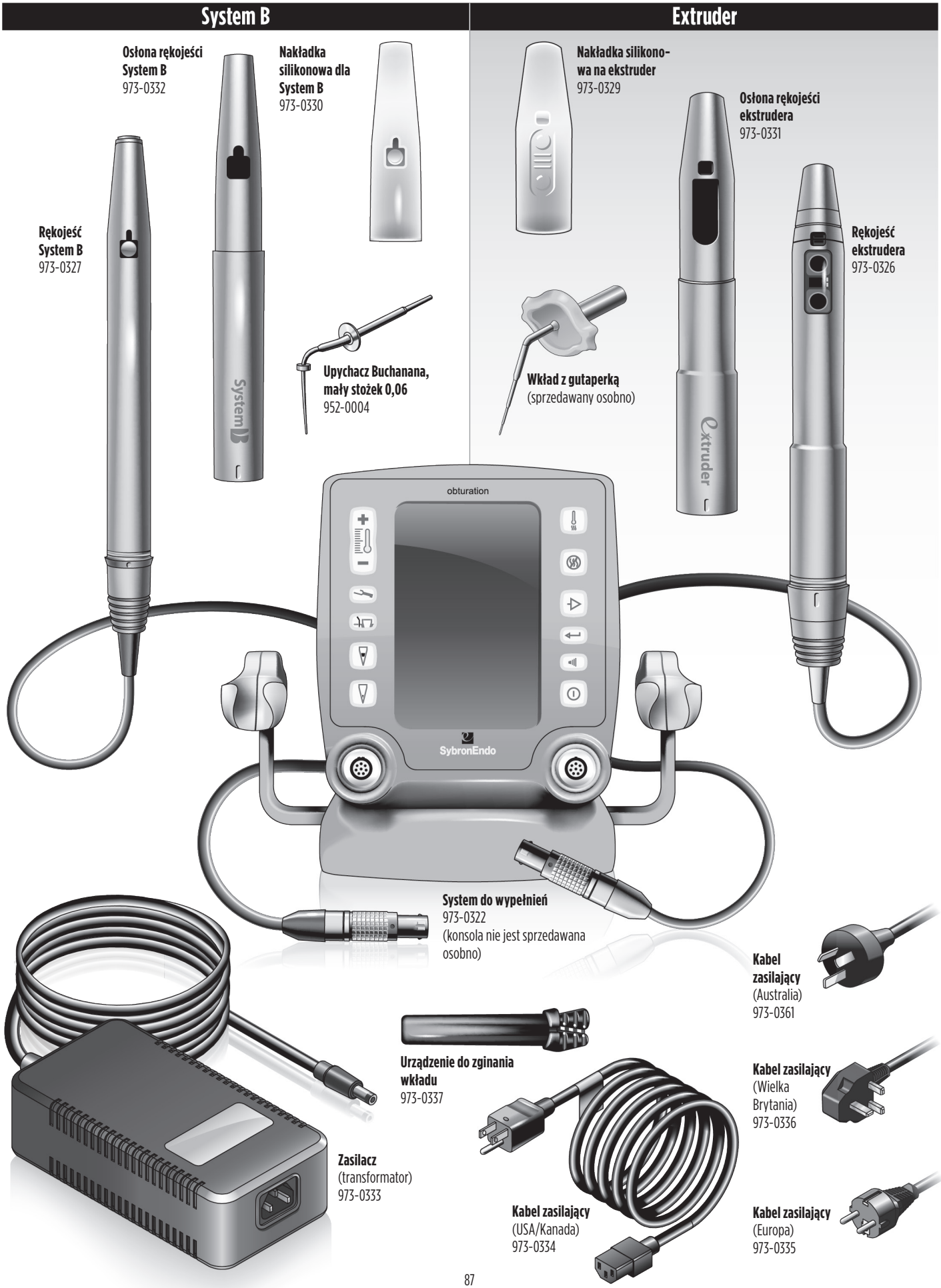
1. Muitos problemas podem ser resolvidos por telefone. Não hesite em nos contactar se tiver dificuldades quando utilizar a Unidade.
2. No caso de devoluções, contacte-nos para solicitar um número de Autorização de Devolução de Mercadorias (RMA).
3. Use a embalagem original para expedir ou armazenar a sua Unidade. Contacte a SynbronEndo para obter as instruções de embalamento se a caixa e/ou o embalamento de espuma originais não estiverem disponíveis. Os danos incorridos durante a expedição por causa de uma embalagem indevida não são abrangidos pela garantia.
4. Assinale toda a embalagem externa com o número de RMA, o seu nome, morada e número de telefone.
5. A garantia não abrange os custos de expedição.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

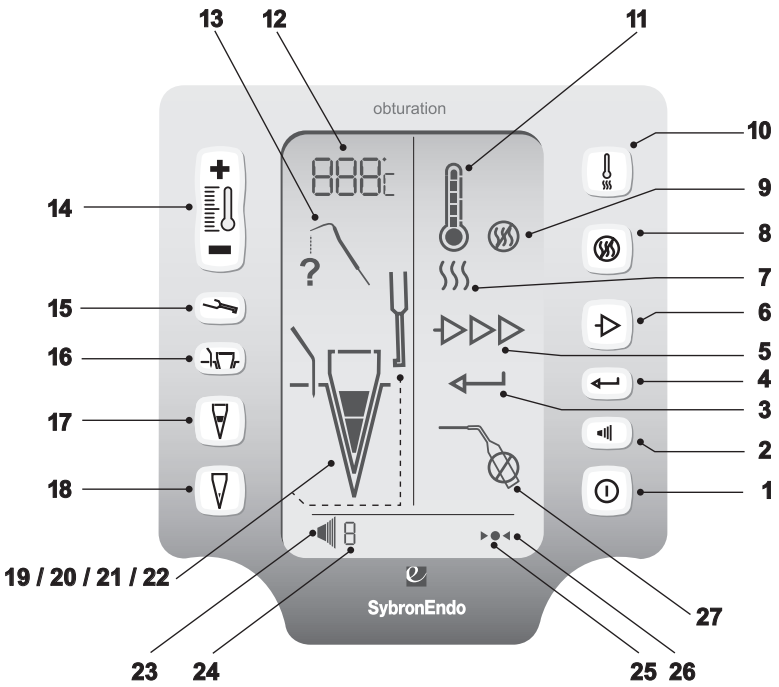
A responsabilidade da SybronEndo, como um fabricante de dispositivos médicos elétricos, estende-se às características técnicas de segurança do dispositivo apenas se as tarefas de manutenção e reparações forem realizadas pela SybronEndo ou por agências autorizadas com peças de fábrica originais.

Por motivos de segurança, este produto deve ser usado com os acessórios fabricados e vendidos pela SybronEndo. A utilização de quaisquer acessórios não autorizados, ou o não cumprimento das instruções de utilização, é da exclusiva responsabilidade do operador e anula a garantia.

A SybronEndo não assume qualquer responsabilidade por diagnósticos incorretos resultantes de erro do operador ou avaria do equipamento.


System B
Extruder
Osłona rękojeści System B
973-0332
Nakładka silikonowa dla System B
973-0330
Rękojeść System B
973-0327
Upychacz Buchanana, mały stożek 0,06
952-0004
Nakładka silikonowa na ekstruder
973-0329
Osłona rękojeści ekstrudera
973-0331
Rękojeść ekstrudera
973-0326
Wkład z gutaperką
(sprzedawany osobno)
obturation
SybronEndo
System do wypełnień
973-0322
(konsola nie jest sprzedawana osobno)
Kabel zasilający
(Australia)
973-0361
Urządzenie do zginania wkładu
973-0337
Kabel zasilający
(Wielka Brytania)
973-0336
Zasilacz
(transformator)
973-0333
Kabel zasilający
(USA/Kanada)
973-0334
Kabel zasilający
(Europa)
973-0335

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Zawartość opakowania:	Ilość	Dostępność do zakupu
Konsola urządzenia do wypełnień elements	1	produkt niesprzedawany osobno
Rękojeść ekstrudera elements	1	973-0326
Rękojeść elements System B	1	973-0327
Osłona rękojeści ekstrudera elements	2	973-0331
Osłona rękojeści elements System B	2	973-0332
Zasilacz do elements obturation unit	1	973-0333
Kabel zasilający, USA/Kanada	1	973-0334
Kabel zasilający, Europa	1	973-0335
Kabel zasilający, Wielka Brytania	1	973-0336
Kabel zasilający, Australia	1	973-0361
Urządzenie do zginania wkładu	1	973-0337
Instrukcja obsługi elements obturation unit	1	produkt niesprzedawany osobno
Nakładka silikonowa elements - rękojeść ekstrudera	2	973-0329
Nakładka silikonowa elements - rękojeść System B	2	973-0330
Upychacz Buchanana (mały stożek 0,06)	1	952-0004
Skrócona instrukcja obsługi	1	produkt niesprzedawany osobno

Akcesoria: Wymagane do użytku z elements™ obturation unit.	Ilość	Dostępność do zakupu
Wkład z gutaperką elements - 23 G - średni (silver)	10	972-1002
Wkład z gutaperką elements - 25 G - mały (silver)	10	972-1003
Wkład z gutaperką elements - 23 G - duży (silver)	10	972-1005
Wkład z gutaperką elements - 23 G - średni (gold)	10	972-2500
Wkład z gutaperką elements - 25 G - mały (gold)	10	972-2501
Wkład z gutaperką elements - 23 G - duży (gold)	10	972-2502
Upychacz Buchanana - bardzo mały stożek 0,04	1	952-0031
Upychacz Buchanana - mały stożek 0,06	1	952-0004
Upychacz Buchanana - średnio mały stożek 0,08	1	952-0005
Upychacz Buchanana - średni stożek 0,10	1	952-0006
Upychacz Buchanana - średnio duży stożek 0,12	1	952-0007
Upychacze Buchanana (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Końcówka do testu reakcji na ciepło	1	973-0219

UWAGA: Z urządzeniem do wypełnień elements można stosować wyłącznie akcesoria sprzedawane przez SybronEndo.

PANEL PRZEDNI

1.		Włącznik/Wyłącznik zasilania
2.		Przycisk edycji ustawień
3.		Wskaźnik wycofania tłoczka ekstrudera
4.		Przycisk wycofania tłoczka ekstrudera
5.		Wskaźnik prędkości wyciskania
6.		Przycisk wyboru prędkości wyciskania
7.		Wskaźnik nagrzewania ekstrudera
8.		Przycisk wyboru trybu braku nagrzewania ekstrudera
9.		Wskaźnik braku nagrzewania
10.		Przycisk nagrzewania wstępnego ekstrudera
11.		Wskaźnik temperatury ekstrudera
12.		Wskaźnik zadanej temperatury System B
13.		Wskaźnik awarii końcówki
14.		Przyciski regulacji temperatury
15.		Przycisk trybu testu reakcji na ciepło
16.		Przycisk trybu kauteryzacji
17.		Przycisk trybu Backfill
18.		Przycisk trybu Downpack
19.		Wskaźnik testu reakcji na ciepło
20.		Wskaźnik trybu kauteryzacji
21.		Wskaźnik trybu Backfill
22.		Wskaźnik trybu Downpack
23.		Wskaźnik głośności
24.		Wskaźnik trybu dźwiękowego
25.		Wskaźnik trybu edycji ustawień
26.		Wskaźnik powrotu do ustawień domyślnych
27.		Wskaźnik opróżnienia wkładu

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie elements™ obturation unit łączy w sobie urządzenie System B™ Heat Source z pierwszym ekstruderem Backfill wyposażonym we wkłady. Rękojeść System B Handpiece umożliwia nagrzewanie upychacza, dokładnie regulując temperaturę i czas. Ekstruder Backfill wykorzystuje jednorazowe, standardowe wkłady elements™ Gutta Percha Cartridges. Napędzane silnikiem urządzenie do wypełnień umożliwia wyciskanie gutaperki przy jednoczesnej precyzyjnej kontroli temperatury i szybkości tego procesu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie elements™ obturation unit jest przeznaczone do stosowania w stomatologii do zapewnienia stałego nagrzewania końcówki narzędzia stomatologicznego w celu podawania i kondensacji pionowej gutaperki w trakcie zabiegów leczenia endodontycznego (kanałowego).

Ponadto, gdy urządzenie jest używane w trybie ekstrudera, urządzenie elements™ obturation unit jest używane wyłącznie do podawania gutaperki w trakcie wypełniania kanałów korzeniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnych środków anestetycznych, takich jak mieszanina tlenu, powietrza i podtlenku azotu.
- Urządzenia do wypełnień NIE należy stosować u pacjentów z rozrusznikiem serca.
- Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na miedź i gumę lateksową.
- Podczas stosowania z tym urządzeniem gutaperki z naturalną gumą lateksową, proszę sprawdzić, czy pacjent nie ma alergii na naturalną gumę lateksową. Uwaga: Gutaperka SybronEndo nie jest wykonana z naturalnej gumy lateksowej.

⚠ OSTRZEŻENIA

- Końcówki System B oraz wkłady elements™ Gutta Percha Cartridges są przeznaczone do osiągania dużych temperatur. Należy unikać nieumyślnego kontaktu z pacjentem i operatorem, aby zapobiec przypadkowym poparzeniom.
- Podczas wymiany wkładu ekstrudera w czasie procedury, wkład może być gorący w dotyku. Pusty wkład ekstrudera należy chwytać tylko za plastikowy zatrzask nakrętkowy. Pozostałe części mogą być gorące i być przyczyną poważnych oparzeń.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu źródła wody. Jeżeli urządzenie zostanie przez przypadek zanurzone w wodzie może dojść do porażenia prądem, zniszczenia urządzenia, co może prowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- Stosować wyłącznie ze wskazanym przez firmę SybronEndo źródłem zasilania oraz kablami zasilającymi.
- Użytkowanie innych akcesoriów, które nie są zatwierdzone do stosowania z niniejszym urządzeniem, może spowodować jego uszkodzenie i zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego sprzętu.
- Informacje dotyczące serwisowania zawarto w części opisującej gwarancję.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Niniejszy produkt może powodować ekspozycję na związki chemiczne, w tym ołów i związki ołowiu, które są uznane w stanie Kalifornia za powodujące nowotwory i wady wrodzone oraz mające negatywny wpływ na rozrodczość. Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej www.P65Warnings.ca.gov.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas stosowania urządzenia zdecydowanie zaleca się używanie koferdamu dla ochrony.
- Wkłady elements™ Gutta Percha Cartridges przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel.
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie osobie zawodowo związanej z opieką zdrowotną lub na jej zlecenie.
- Gdy urządzenie nie jest używane, należy wyjąć główną wtyczkę z gniazda, aby odciąć urządzenie od źródła zasilania.
- Nie używać do wypełniania zębów z niedojrzałą i/lub nadmiernie opracowaną częścią wierzchołkową kanału korzeniowego, chyba że wierzchołek został uszczelniony.
- Unikać wielokrotnych aktywacji rękojeści System B Handpiece podczas pracy w kanale korzeniowym, ponieważ długotrwała ekspozycja na wysokie temperatury może spowodować uraz tkanek w okolicy zęba (więzadeł przyzębnych lub kości).
- Podczas użytkowania urządzenia w trybie testu reakcji na ciepło należy umieścić niewielką ilość pałeczki gutaperki na końcówce do testu reakcji na ciepło przed nałożeniem na ząb pacjenta. Końcówka do testu reakcji na ciepło nie powinna być nigdy umieszczana bezpośrednio na powierzchni zęba.
- Nie sterylizować upychacza w urządzeniu do sterylizacji chemicznej, może to powodować korodowanie jego elementów.

⚠ **PRZESTROGA:** Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i stwierdzono, że spełnia ono wymagania EMC zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Wspomniane wymagania ustalono w celu zapewnienia odpowiedniego zabezpieczenia przed szkodliwym oddziaływaniem w typowych warunkach medycznych. Niniejsze urządzenie emituje energię o częstotliwości radiowej; w przypadku instalacji i użytkowania niezgodnie z poniższą instrukcją może wywierać szkodliwy wpływ na inne urządzenia znajdujące się w pobliżu. Nie można jednak zagwarantować, że tego typu zakłócenia nie wystąpią w konkretnych warunkach. Jeżeli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń (można to sprawdzić, wyłączając i włączając ponownie to urządzenie), zaleca się podjęcie próby usunięcia zakłóceń za pomocą co najmniej jednej z poniższych metod:

- Zmienić orientację w przestrzeni lub położenie urządzenia.
- Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniami.
- Podłączyć urządzenie do gniazdka znajdującego się w innym obwodzie elektrycznym niż urządzenie(a), w którym(ch) występują zakłócenia.
- W celu uzyskania pomocy przy instalacji i konfiguracji należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

⚠ **PRZESTROGA:** Niniejsze urządzenie było testowane pod kątem zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym oraz zagrożenia pożarowego, a także zgodności elektromagnetycznej (EMC). Urządzenie to nie zostało zbadane pod kątem innych rodzajów efektów fizjologicznych. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego lub EMC należy kontaktować się z firmą SybronEndo.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych.

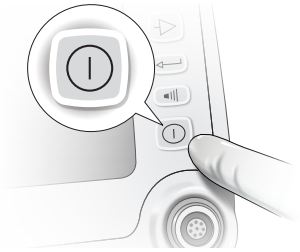
INSTRUKCJA KROK PO KROKU

PODSTAWOWE USTAWIENIA

1. Podłączyć przewód rękojeści ekstrudera do odpowiedniego złącza po prawej stronie panelu przedniego urządzenia, wyrównując czerwone kropkowane oznaczenie.
2. Podłączyć przewód rękojeści System B Handpiece do odpowiedniego złącza po lewej stronie panelu przedniego urządzenia, wyrównując czerwone kropkowane oznaczenie.
3. Podłączyć odpowiedni kabel zasilający do elements™ Obturation Power Supply.
4. Włączyć przewód zasilający do ściennego gniazdka elektrycznego.
5. Podłączyć zasilacz do tylnej części urządzenia.

WŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk ⏻ znajdujący się na urządzeniu lub przytrzymać przycisk na jednej z rękojeści przez 2 sekundy.



INSTALACJA/ZDEJMOWANIE OSŁON RĘKOJEŚCI SYSTEM B HANDPIECE I RĘKOJEŚCI EKSTRUDERA

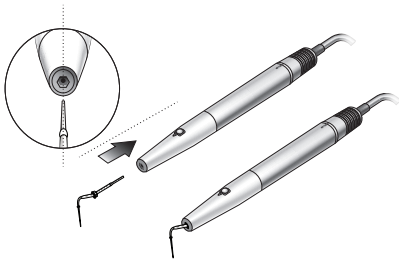
Aby zainstalować osłonę rękojeści System B Handpiece lub ekstrudera, należy ustawić w jednej linii znaczniki i ostrożnie nasunąć osłonę na rękojeść, aż do słyszalnego i wyczuwalnego „kliknięcia". Aby zdjąć osłonę rękojeści System B Handpiece lub ekstrudera, należy przytrzymać dolną część rękojeści jedną ręką, drugą ręką chwycić osłonę i zdjąć ją bez przekręcania.



SYSTEM B HANDPIECE

INSTALACJA UPYCHACZY BUCHANANA/KOŃCÓWKI DO TESTU REAKCJI NA CIEPŁO

Potrzebny upychacz/końcówkę do testu reakcji na ciepło należy instalować w rękojeści System B Handpiece w sposób pokazany na zdjęciu. Upychacz po prostu wsuwa się do jednego spośród 6 możliwych położeń wymuszonych przez konieczność dopasowania sześciokątnej nakrętki. Upychacze niewyposażone w tę sześciokątną nakrętkę, nie powinny być używane z urządzeniem elements obturation unit.



WYBÓR TRYBU SYSTEM B

Nacisnąć przycisk odpowiedniego trybu pracy (Downpack, Backfill, test reakcji na ciepło, kauteryzacja). Temperaturę, zakres temperatury i maksymalny czas trwania każdej z tych procedur przedstawiono w poniższej tabeli. Upychacze należy używać w trybie Downpack, Backfill lub kauteryzacji. Końcówkę do testu na ciepło należy używać dla trybu testu reakcji na ciepło.

Ustawienie	Symbol	Wstępne ustawienie temperatury (°C)	Temperatura Zakres (°C)	Czas trwania (sekundy)
Test reakcji na ciepło		200	140-400	60
Kauteryzacja		600	600	5
Backfill		100	100	15
Downpack		200	140-400	4

Po wybraniu trybu pracy, urządzenie wyświetla wybrany tryb oraz wstępnie ustawioną temperaturę.

ZMIANA TEMPERATURY

UWAGA: Temperaturę można zmienić wyłącznie w trybie Downpack i testu reakcji na ciepło.

Jeżeli wymagana jest temperatura inna niż wstępnie ustawiona, można użyć przycisku (+) lub (-) w celu zmiany temperatury końcówki upychacza w przyrostach co 5 stopni. Przytrzymanie przycisku (+) lub (-) przez dwie sekundy przewinie temperaturę do momentu uzyskania żądanej wartości, wskazanej na wyświetlaczu. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisków aktualnie wybranego trybu pracy przez 4 sekundy spowoduje zapisanie aktualnej temperatury jako wstępnie ustawionej dla danego trybu. To nowe ustawienie będzie zachowane tak długo, aż nie zostanie zmienione ręcznie lub nie zostaną przywrócone ustawienia domyślne. Jeżeli przed zapisaniem nowego ustawienia temperatury zostanie naciśnięty przycisk innego trybu pracy, to temperatura ta nie zostanie zapisana, a urządzenie przełączy się w wybrany tryb pracy.

AKTYWACJA RĘKOJEŚCI SYSTEM B HANDPIECE

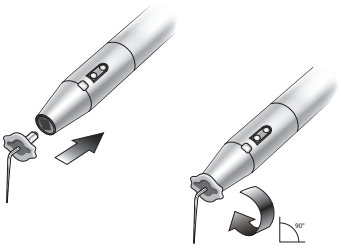
Przed użyciem należy uruchomić rękojeść System B Handpiece poza jamą ustną, naciskając i przytrzymując znajdujący się na niej przycisk. Jeżeli upychacz jest poprawnie podłączony, dioda LED na rękojeści zaświeci się, a odpowiedni wskaźnik trybu zacznie szybko migać. Upychacz będzie nagrzewany jedynie wtedy, gdy przycisk będzie wciśnięty. Aby uniknąć przegrzania, każdy z trybów pracy ma swój określony wstępnie czas trwania (proszę zapoznać się z tabelą powyżej). Rękojeść będzie wymagała ponownej aktywacji w celu przedłużenia nagrzewania powyżej wstępnie ustalonego czasu. Automatyczny czujnik wyświetli informację ? w przypadku, jeżeli zainstalowano niewłaściwe narzędzie (w stosunku do wybranego trybu pracy); urządzenie nie będzie funkcjonować do czasu instalacji prawidłowego narzędzia. Informacja ? pojawi się także w przypadku zużycia narzędzia.

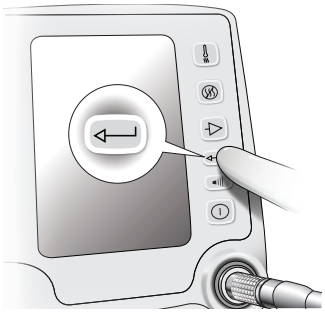
UWAGA: Upychacze muszą być sterylizowane w autoklawie przed każdym użyciem. Odpowiednie instrukcje zawiera część „Czyszczenie i sterylizacja".

RĘKOJEŚĆ EKSTRUDERA

RĘKOJEŚĆ EKSTRUDERA - ZAKŁADANIE I WYJMOWANIE WKŁADU

- Przed włożeniem wkładu nacisnąć przycisk w celu kalibracji rękojeści.
- Wprowadzić nowy wkład obturatora do rękojeści, wpychając większy koniec wkładu do rękojeści i obracając go o jedną czwartą obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara tak, aby wszedł na swoje miejsce w rękojeści. Usunąć wkład. W tym celu należy odblokować go, obracając zatrzask nakrętkowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Następnie wyciągnąć wkład z rękojeści. Teraz można wyrzucić wkład.
- W celu wymiany wkładu przed jego całkowitym opróżnieniem należy nacisnąć przycisk . Spowoduje to cofnięcie się tłoczka. Podczas jego wycofywania się, na ekranie migać będą wskaźniki , a wskaźnik będzie się świecił w sposób ciągły po całkowitym wycofaniu tłoczka.

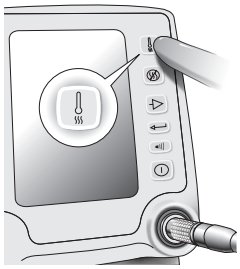




UWAGA: Gdy rękojeść ekstrudera jest odłączona od konsoli, wskaźnik temperatury będzie wyświetlał .

OSTRZEŻENIE: Pusty wkład ekstrudera należy chwytać tylko za plastikowy zatrzask nakrętkowy. Pozostałe części mogą być gorące i mogą spowodować poważne oparzenia.

AKTYWACJA NAGRZEWANIA EKSTRUDERA



Nacisnąć przycisk lub przycisk aktywujący, znajdujący się na rękojeści ekstrudera. Podczas nagrzewania wstępnego segmenty wskaźnika będą się kolejno zapalać na ekranie (łącznie przez około 45 sekund). Na ekranie wraz ze zwiększaniem się temperatury zapełniać się będą segmenty termometru. Po zakończeniu nagrzewania wstępnego, wskaźniki oraz na ekranie zaczną świecić w sposób ciągły. Temperatura będzie podtrzymywana przez 15 minut dla gutaperki. Nagrzewanie zostanie następnie wyłączone, wskaźniki znikną, a rękojeść nie będzie działać. Nagrzewanie można w każdej chwili wyłączyć, naciskając przycisk . Naciśnięcie przycisku wyświetli na ekranie. Aby wyjść z trybu braku nagrzewania, należy ponownie nacisnąć przycisk Braku nagrzewania ekstrudera . Segmenty termometru będą wskazywać aktualną temperaturę. Nagrzewanie można w każdej chwili ponownie uruchomić, naciskając przycisk lub przycisk na rękojeści ekstrudera. Naciśnięcie przycisku podczas nagrzewania spowoduje wyłączenie nagrzewania.

USTAWIANIE PRĘDKOŚCI WYCISKANIA

WOLNA – Za pomocą przycisku ustawić prędkość wyciskania. Upewnić się, że pojawił się na ekranie. Po zakończeniu nagrzewania wstępnego, naciśnięcie górnego lub dolnego przycisku na rękojeści uruchomi wolną prędkość wyciskania.

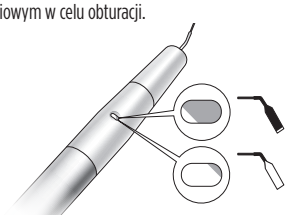
ŚREDNIA - Za pomocą przycisku ustawić prędkość wyciskania. Upewnić się, że pojawił się na ekranie. Po zakończeniu nagrzewania wstępnego, naciśnięcie dolnego przycisku na rękojeści uruchomi średnią prędkość wyciskania.

SZYBKA - Za pomocą przycisku ustawić prędkość wyciskania. Upewnić się, że pojawił się na ekranie. Po zakończeniu nagrzewania wstępnego, naciśnięcie górnego przycisku na rękojeści uruchomi szybką prędkość wyciskania.

WYCISKANIE GUTAPERKI

W celu aktywacji ekstrudera należy nacisnąć jeden z dwóch przycisków na rękojeści. Napęd ekstrudera zostanie uruchomiony, co zasygnalizuje zaświecenie się diody LED na rękojeści i miganie wskaźnika . Przed umieszczeniem igły ekstrudera w kanale korzeniowym należy go uruchomić, naciskając przycisk na rękojeści, aż poprzez igłę zacznie się wydostawać materiał. Po zwolnieniu przycisku, wyciskanie gutaperki zakończy się. Dopiero wówczas można umieścić ekstruder w kanale korzeniowym w celu obturacji.

Jeżeli rękojeść zostanie wyłączona przed opróżnieniem wkładu, tłoczek cofnie się nieznacznie, aby uniknąć wypływania nadmiaru materiału z igły. W przypadku opróżnienia wkładu wyświetli się wskaźnik , a tłoczek automatycznie wycofa się. Rękojeść posiada mechaniczny „miernik", który wskazuje pozostałą we wkładzie ilość gutaperki (tak, jak przedstawiono na zdjęciu).



ZMIANA DOMYŚLNYCH USTAWIEŃ DŹWIĘKU

Urządzenie elements™ obturation unit oferuje trzy różne tryby ustawień dźwięku. Aktywne dźwięki związane z różnymi zdarzeniami dla każdego z tych trybów przedstawiono w tabeli poniżej. Aby przejrzeć opcje wskaźnika głośności , wskaźnika trybu audio oraz wskaźnika trybu edycji ustawień ● , należy naciskać przycisk do momentu, gdy żądana opcja zacznie migać.

1. Uruchomić urządzenie, naciskając przycisk .
2. Nacisnąć przycisk , wskaźnik zacznie migać na ekranie. Naciskać jeden z przycisków (+) lub (-) do czasu ustawienia żądanego poziomu głośności.

Nacisnąć przycisk , aby wejść do trybu ustawiania dźwięku, wskaźnik , lub będzie migał. Naciskać jeden z przycisków (+) lub (-) do czasu ustawienia żądanego trybu dźwięku. Tabela trybów dźwięku przedstawia, które dźwięki są aktywne w poszczególnych trybach. Jeżeli dźwięk nie jest pożądany, należy odpowiednio dostosować głośność.

UWAGA: Nacisnąć i przytrzymać przez 2 sekundy przycisk a żądany poziom głośności lub tryb dźwięku zostanie zapisany. Urządzenie opuści tryb ustawiania dźwięku i powróci do trybu działania po 5 sekundach bezczynności.

TABELA TRYBÓW DŹWIĘKOWYCH

ZDARZENIE	NAZWA DŹWIĘKU AKTYWNY W TRYBACH:	1	2	3
1	**Naciśnięcie jakiegokolwiek przycisku** Dźwiękowa informacja zwrotna przy jakiejkolwiek interakcji użytkownika z konsolą lub rękojeścią.	✓		
2	**Ustawienie ekstrudera na brak nagrzewania** Gong po naciśnięciu na klawiaturze membranowej przycisku braku nagrzewania.	✓		
3	**Rozpoczęcie nagrzewania wstępnego ekstrudera** Gong po naciśnięciu na klawiaturze membranowej przycisku nagrzewania wstępnego.	✓		
4	**Zakończenie czasu nagrzewania wstępnego ekstrudera** Gong alarmujący użytkownika o zakończeniu czasu nagrzewania ekstrudera. (Dla standardowego trybu dla gutaperki limit czasu wynosi 15 minut)	✓		
5	**Wciśnięcie niewłaściwego przycisku** Powiadomienie dźwiękowe o wciśnięciu niewłaściwych przycisków w trybie edycji ustawień.	✓	✓	
6	**5 i 10 sekundowy licznik dla kondensacji pionowej System B** W trybie Downpack po automatycznym wyłączeniu lub zwolnieniu przycisku rękojeści system ma dwa liczniki. System emituje jeden sygnał dźwiękowy co 5 sekund i dwa sygnały co 10 sekund po wyłączeniu podgrzewacza (poprzez zwolnienie przycisku lub automatyczne wyłączenie).	✓		
7	**Osiągnięcie właściwej temperatury przez ekstruder** Dźwięk przypominający «świst» pod koniec cyklu nagrzewania wstępnego informuje użytkowników o osiągnięciu docelowej temperatury przez ekstruder.	✓	✓	
8	**Aktywny tryb ekstrudera** Szum podczas aktywności napędu ekstrudera.	✓	✓	
9	**Pusty wkład ekstrudera** Odgłos «dzwonka», gdy napęd ekstrudera znajdzie się w najbardziej wysuniętej pozycji, powiadamiający użytkownika o pustym wkładzie.	✓		
10	**Włączanie zasilania urządzenia** Dźwięk podczas wciśnięcia przycisku «Wł.».	✓	✓	✓
11	**Powrót do ustawień domyślnych** Dźwięk potwierdzający przywrócenie ustawień fabrycznych.	✓	✓	✓
12	**Niewłaściwy upychacz** Alarm System B w przypadku uszkodzonych końcówek w trybie Downpack, Backfill i kauteryzacji lub w przypadku braku końcówki do testu reakcji na ciepło.	✓	✓	✓
13	**Nowa temperatura zapisana** Po zmianie temperatury domyślnej w System B i jej zapisaniu.	✓	✓	✓
14	**Niedostateczne nagrzanie ekstrudera** Gong o wysokim tonie, gdy użytkownik próbuje aktywować rękojeść ekstrudera zanim końcówka osiągnie minimalną wymaganą temperaturę.	✓	✓	✓
15	**Aktywna rękojeść System B Handpiece** Szum podczas aktywności podgrzewacza System B.	✓	✓	✓
16	**Zakończenie czasu rękojeści System B Handpiece** «Brzęk» przy zwalnianiu przycisku rękojeści lub na zakończenie trwania trybu System B.	✓	✓	

POWRACANIE DO USTAWIEŃ DOMYŚLNYCH

Aby powrócić do ustawień domyślnych, kilkakrotnie nacisnąć przycisk , aż wskaźnik ● w prawym dolnym rogu ekranu zacznie migać. Natychmiast jeden raz nacisnąć przycisk +. Wskaźnik ● zmieni się na wskaźnik ▸●◂ i zacznie migać. Natychmiast nacisnąć i przytrzymać przycisk przez 2 sekundy. Urządzenie powróci do ustawień domyślnych, łącznie z ustawieniami trybów dźwiękowych, głośności i temperatury.

Urządzenie opuści tryb ustawień i powróci do trybu działania po pięciu sekundach bezczynności. Podczas opuszczania trybu ustawień, wskaźniki , oraz ▸●◂ znikną.

WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Nacisnąć przycisk , aby wyłączyć zasilanie urządzenia.

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Czyścić system do wypełnień elements™, upychacze Buchanana, końcówkę do testu reakcji na ciepło, urządzenie do zginania igieł wkładów, osłonę ekstrudera i osłonę System B natychmiast po użyciu u każdego pacjenta, wykonując poniższe etapy czyszczenia, aby zapobiec zasychaniu zabrudzeń i zanieczyszczeń.

Wyżej wymienione elementy należy skontrolować pod kątem występowania uszkodzeń w rodzaju pęknięć, odkształceń, korozji, które wskazują, że urządzenia nie są w stanie pozwalającym na ich ponowne użycie przy zakładanym poziomie zaufania.

Do czyszczenia powyższych elementów nie zaleca się automatycznych myjek.

- Wyjąć wkład z gutaperką oraz upychacz z ich rękojeści.
- Zachowując należytą dbałość, wyrzucić rękawice diagnostyczne, umyć i zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego roztworu do dezynfekcji rąk i użyć nowej pary rękawic diagnostycznych.
- Przy stosowaniu środków czyszczących/dezynfekcyjnych należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zalecanych przez ich producenta w celu ochrony osobistej.

UWAGA: Zaleca się stosowanie zatwierdzonych przez FDA torebek do sterylizacji przy zalecanych parametrach sterylizacji.

Placówki medyczne są odpowiedzialne za zapewnienie zgodności kalibracji sprzętu do sterylizacji z instrukcjami użycia i specyfikacjami ich producentów. Ponadto placówki medyczne są odpowiedzialne za przeszkolenie swojego personelu w zakresie kontroli zakażeń i procedur właściwej sterylizacji.

KONSOLA urządzenia do wypełnień elements™

Konsola urządzenia do wypełnień elements™ posiada wrażliwy obwód elektroniczny i nie należy sterylizować jej w autoklawie, ponieważ spowoduje to uszkodzenie urządzenia.

CZYSZCZENIE:

- Jednostkę podstawową należy przecierać ściereczką zwilżoną dowolnym zwykłym, nieściernym, łagodnym płynem zawierającym alkohol. Firma SybronEndo zaleca środek CaviCide.
- Powtórzyć czynność z użyciem dodatkowych chusteczek, aż na chusteczce nie będą widoczne żadne zabrudzenia.
- Wizualnie skontrolować jednostkę podstawową w celu zapewnienia czystości oraz pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń lub skażeń. W przypadku stwierdzenia widocznych skażeń należy powtórzyć etapy czyszczenia.

Urządzenia nie należy zanurzać w płynach, ani też pozwolić im na przedostawanie się do wnętrza jednostki podstawowej.

RĘKOJEŚĆ EKSTRUDERA I RĘKOJEŚĆ SYSTEM B HANDPIECE

Rękojeść ekstrudera i rękojeść System B Handpiece posiadają wrażliwy obwód elektroniczny nie należy sterylizować ich w autoklawie, ponieważ spowoduje to uszkodzenie urządzenia.

CZYSZCZENIE:

- Osłony należy zdjąć z rękojeści przed czyszczeniem.
- Rękojeści i przewody czyścić ściereczką zwilżoną dowolnym zwykłym, nieściernym, łagodnym płynie czyszczącym zawierającym alkohol. Firma SybronEndo zaleca środek CaviCide.
- Powtórzyć czynność z użyciem dodatkowych chusteczek, aż na chusteczce nie będą widoczne żadne zabrudzenia.
- Wizualnie skontrolować rękojeść ekstrudera i rękojeść System B Handpiece w celu zapewnienia czystości oraz pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń lub skażeń. W przypadku stwierdzenia widocznych skażeń należy powtórzyć etapy czyszczenia.

Urządzenia nie należy zanurzać w płynach, ani też pozwolić im na przedostawanie się do wnętrza obudowy.

UPYCHACZE BUCHANANA I KOŃCÓWKA DO TESTU REAKCJI NA CIEPŁO

Upychacze i końcówki do testu reakcji na ciepło należy zawsze czyścić i sterylizować po każdym użyciu. W celu ponownego użycia upychaczy, proszę odnieść się do instrukcji użycia załączonej do danego upychacza.

CZYSZCZENIE:

- Wyjąć upychacz/końcówkę do testu reakcji na ciepło z rękojeści System B Handpiece.
- Czyścić za pomocą wody i łagodnego, nieściernego detergentu, takiego jak płyn do mycia naczyń, z użyciem miękkiej szczoteczki, do momentu usunięcia widocznych zabrudzeń.
- Spłukać czystą bieżącą wodą przez minimum 30 sekund.
- Wizualnie skontrolować w celu zapewnienia czystości oraz pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń lub zanieczyszczeń.
- W przypadku stwierdzenia widocznych zanieczyszczeń powtórzyć etapy czyszczenia aż do usunięcia zanieczyszczeń.
- Osuszać za pomocą czystej, nie pozostawiającej włókien ściereczki do momentu usunięcia widocznej wilgoci.

STERYLIZACJA:

- Włożyć upychacz/końcówkę do testu reakcji na ciepło do torebki do sterylizacji odpowiedniej do sterylizacji parowej.
- W przypadku upychacza/końcowki do testu reakcji na ciepło uruchomić cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 121°C (250°F) przez 30 minut, następnie suszenie przez 30 minut lub cykl sterylizacji z próżnią wstępną w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty, następnie suszenie przez 20 minut, jak podano w tabeli: Zalecane parametry sterylizacji.

OSŁONY EKSTRUDERA I SYSTEM B

Osłonę ekstrudera i osłonę System B należy zawsze czyścić i sterylizować po każdym użyciu.

CZYSZCZENIE:

- Osłony należy zdjąć z rękojeści przed czyszczeniem i sterylizacją.
- Uwaga: Nie zdejmować nakładki silikonowej z żadnej z osłon rękojeści.
- Osłonę ekstrudera i osłonę System B należy przecierać ściereczką zwilżoną dowolnym zwykłym, nieściernym, łagodnym płynem zawierającym alkohol. Firma SybronEndo zaleca środek CaviCide.
- Użyć patyczka bawełnianego lub małej, miękkiej szczoteczki zwilżonej CaviCide, aby usunąć wszelkie zabrudzenia, które mogły nagromadzić się w zagłębieniach (np. pomiędzy nakładką silikonową a korpusem osłony).
- Powtórzyć czynność z użyciem dodatkowych chusteczek, aż na chusteczce nie będą widoczne żadne zabrudzenia. Po wyczyszczeniu zabrudzeń, osłony należy spłukać czystą bieżącą wodą przez minimum 30 sekund w celu usunięcia pozostałości środków czyszczących.
- Wizualnie skontrolować osłonę ekstrudera i osłonę System B w celu zapewnienia czystości oraz pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń lub skażeń. W przypadku stwierdzenia widocznych skażeń należy powtórzyć etapy czyszczenia.
- Osuszać za pomocą czystej, nie pozostawiającej włókien ściereczki do momentu usunięcia widocznej wilgoci.

STERYLIZACJA:

- Włożyć osłony rękojeści do torebki do sterylizacji odpowiedniej do sterylizacji parowej. W przypadku osłon rękojeści uruchomić cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 121°C (250°F) przez 30 minut, następnie suszenie przez 30 minut lub cykl sterylizacji z próżnią wstępną w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty, następnie suszenie przez 20 minut, jak podano w tabeli: Zalecane parametry sterylizacji.

URZĄDZENIE DO ZGINANIA IGIEŁ WKŁADÓW

Urządzenie do zginania igieł wkładów należy zawsze czyścić i sterylizować po każdym użyciu.

CZYSZCZENIE:

- Przygotować kąpiel ultradźwiękową z enzymatycznym roztworem czyszczącym w stężeniu i temperaturze podanej przez producenta roztworu enzymatycznego.
- Umieścić urządzenie do zginania igieł wkładów w kąpieli ultradźwiękowej na 10 minut.
- Wyjąć urządzenie do zginania igieł wkładów z kąpieli i spłukać czystą wodą bieżącą przez co najmniej 30 sekund.
- Wizualnie skontrolować w celu zapewnienia czystości oraz pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń lub zanieczyszczeń.
- W przypadku stwierdzenia widocznych zanieczyszczeń powtórzyć etapy czyszczenia aż do usunięcia zanieczyszczeń.
- Osuszać za pomocą czystej, nie pozostawiającej włókien ściereczki do momentu usunięcia widocznej wilgoci.

STERYLIZACJA:

- Włożyć urządzenie do zginania igieł wkładów do torebki do sterylizacji odpowiedniej do sterylizacji parowej. W przypadku urządzenia do zginania igieł wkładów uruchomić cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 121°C (250°F) przez 30 minut, następnie suszenie przez 30 minut lub cykl sterylizacji z próżnią wstępną w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty, następnie suszenie przez 20 minut, jak podano w tabeli: Zalecane parametry sterylizacji.

Zalecane parametry sterylizacji

Sterylizacja parą wodną		
Cykl	**Z obiegiem grawitacyjnym***	**Próżnia wstępna**
Temperatura (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Czas ekspozycji (minuty)	30 minut	4 minuty
Czas suszenia (minuty)	30 minut	20 minut

* Proces sterylizacji osłon i urządzeń do zginania igieł został zwalidowany w warunkach w pełni załadowanej komory i za pomocą cyklu sterylizacji parowej metodą grawitacyjną.

PRZECHOWYWANIE:

- Po sterylizacji umieścić zatwierdzone przez FDA torebki do sterylizacji zawierające urządzenia w suchym i ciemnym miejscu, takim jak zamknięta szafka lub szuflada.
- Należy stosować się do zaleceń producenta zatwierdzonych przez FDA torebek do sterylizacji w odniesieniu do warunków przechowywania i maksymalnego dopuszczalnego czasu przechowywania.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI



Dispose of Properly

W razie konieczności utylizacji urządzenia elements™ obturation unit, należy je zwrócić do firmy SybronEndo w celu przeprowadzenia tego w sposób bezpieczny dla środowiska. Odpowiednie informacje można uzyskać od przedstawicieli handlowych. Europejska dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zabrania usuwania zużytego sprzętu tego typu w taki sam sposób, w jaki usuwa się nieposortowane odpady miejskie. Wymaga ona, aby zużyte urządzenia były zbierane i poddawane recyklingowi lub usuwane oddzielnie. Substancje niebezpieczne obecne w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Sprzęt elektryczny należy utylizować zgodnie z lokalnym prawem i przepisami.

Pochodzenie: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

WYMIARY/WAGA

Konsola urządzenia elements™ obturation unit:	Waga:	0,93 kg
	Wysokość:	153 mm
	Szerokość:	179 mm
	Głębokość:	133 mm
Rękojeść ekstrudera:	Waga:	0,23 kg
	Wymiary zewnętrzne:	24 mm
	Długość:	193 mm
System B Handpiece:	Waga:	0,14 kg
	Wymiary zewnętrzne:	19 mm
	Długość:	173 mm

Klasyfikacja: IEC 60601-1, Klasa II, kontakt z pacjentem, typ B

Tryb działania: Praca ciągła

Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności mieszaniny łatwopalnych środków znieczulających: Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Warunki przechowywania i transportu:	Warunki użytkowania:
40°C (104°F) –10°C (14°F) Temperatura	35°C (95°F) 10°C (50°F) Temperatura
95% 10% Wilgotność względna	75% 30% Wilgotność względna
1400 hPA 500 hPa Ciśnienie atmosferyczne	1013 hPA 697 hPa Ciśnienie atmosferyczne
	0-10 000 stóp (ok. 3048 m) Ograniczenie wysokości n.p.m.

Model: elements™ obturation unit

Zasilanie: PARAMETRY WEJŚCIOWE: 100-240 V ~ 47-63 Hz 1,35-0,53 A
PARAMETRY WYJŚCIOWE: 24 V ⎓ 2,08 A maks.

Mechanizm czasowy: ±1 sekunda

INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI

ZWROTY I GWARANCJA

Urządzenie zaprojektowano w sposób zapewniający trwałość i przewidywalność wyników. Urządzenie jest objęte roczną gwarancją. W przypadku, w którym urządzenie nie działa prawidłowo, proszę skontaktować się z przedstawicielem Działu Obsługi Klienta firmy SybronEndo pod numerem telefonu 800-346-3636. Poza granicami USA należy dzwonić do Działu Obsługi Klienta pod numerem telefonu +1-714-516-7979 lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem bądź dostawcą w celu koordynacji procedur naprawy/zwrotu przez firmę SybronEndo. Naprawy serwisowe są dostępne po jednym roku gwarancyjnym na własny koszt klienta. W tym przypadku ma zastosowanie taki sam proces autoryzacji zwrotu towaru (ang. Return Material Authorization, RMA).

Naprawy gwarancyjne mogą być dokonywane jedynie przez firmę SybronEndo lub jej autoryzowanych partnerów z użyciem oryginalnych fabrycznych części. Autoryzowany personel serwisowy będzie miał dostęp do wszystkich wymaganych specyfikacji technicznych w celu zapewnienia prawidłowej naprawy. Dokonywanie nieautoryzowanych napraw spowoduje utratę gwarancji.

1. Wiele problemów można rozwiązać przez telefon. W przypadku zaistnienia problemów podczas użytkowania urządzenia, należy bezzwłocznie skontaktować się z naszą firmą.
2. W sprawie zwrotów prosimy dzwonić do naszej firmy w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu towaru (RMA).
3. W przypadku wysyłania lub przechowywania urządzenia należy używać oryginalnego opakowania. Jeżeli oryginalne opakowanie (pudełko lub pianka) jest niedostępne, należy skontaktować się telefonicznie z firmą SybronEndo w celu uzyskania wskazówek dotyczących pakowania. Powstałe w trakcie transportu uszkodzenia wynikające z nieprawidłowego zapakowania przesyłki nie podlegają gwarancji.
4. Należy oznaczyć całe zewnętrzne opakowanie numerem RMA, swoim nazwiskiem, adresem i numerem telefonu.
5. Koszty wysyłki nie są zwracane w ramach gwarancji.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

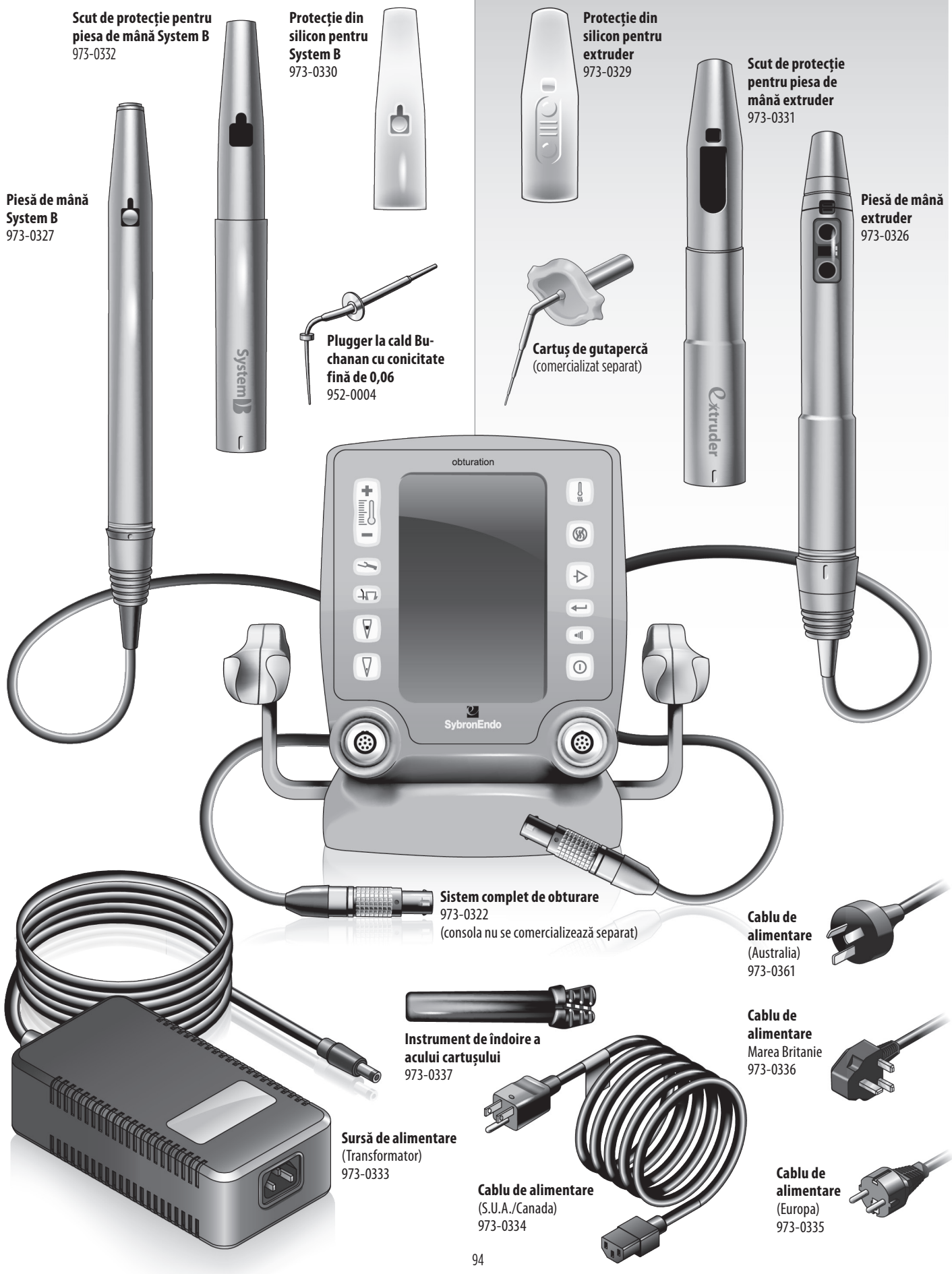
Odpowiedzialność firmy SybronEndo, jako producenta elektrycznych urządzeń medycznych, obejmuje aspekty bezpieczeństwa technicznego urządzenia jedynie wówczas, gdy konserwacja i naprawy dokonywane są przez firmę SybronEndo lub jej autoryzowanych partnerów z użyciem oryginalnych części fabrycznych.

Z powodów bezpieczeństwa niniejszy produkt powinien być użytkowany z akcesoriami produkowanymi i sprzedawanymi przez firmę SybronEndo. Za wykorzystywanie nieautoryzowanych akcesoriów lub niestosowanie się do zaleceń zawartych w instrukcji użycia odpowiedzialność ponosi użytkownik; postępowanie takie powoduje utratę gwarancji.

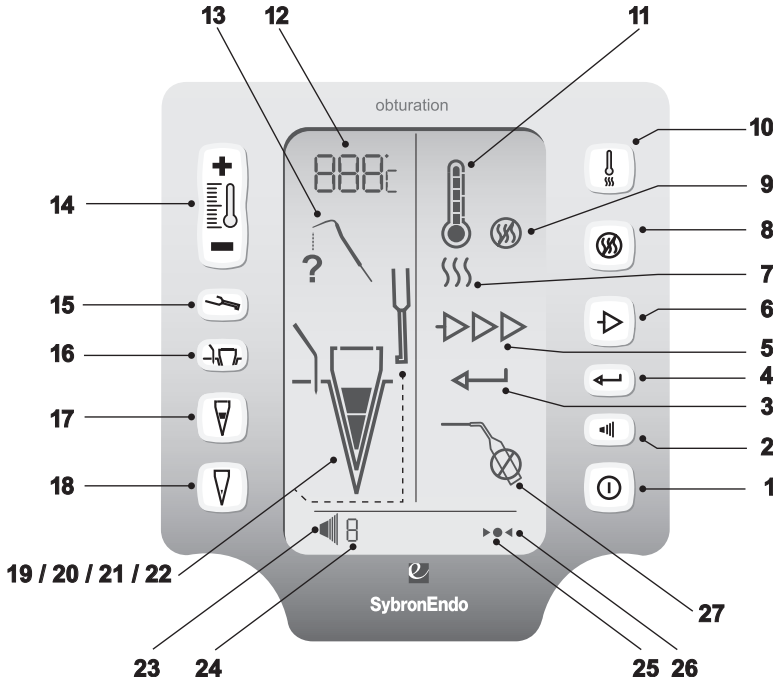
Firma SybronEndo nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za nieprawidłowe rozpoznanie spowodowane błędem użytkownika lub awarią urządzenia.

System B

Extruder



INTERFAȚA



Conținutul pachetului:	Cantitate	Disponibil pentru achiziționare
Consolă pentru elements obturation unit	1	Nu se comercializează separat
Piesă de mână extruder elements	1	973-0326
Piesă de mână System B elements	1	973-0327
Scut de protecție pentru piesa de mână extruder elements	2	973-0331
Scut de protecție pentru piesa de mână System B elements	2	973-0332
Sursă de alimentare pentru elements obturation unit	1	973-0333
Cablu de alimentare, S.U.A./Canada	1	973-0334
Cablu de alimentare, Europa	1	973-0335
Cablu de alimentare, Marea Britanie	1	973-0336
Cablu de alimentare, Australia	1	973-0361
Instrument de îndoire a acului cartușului	1	973-0337
Manual de utilizare pentru elements obturation unit	1	Nu se comercializează separat
Protecție din silicon elements pentru piesa de mână extruder	2	973-0329
Protecție din silicon elements pentru piesa de mână System B	2	973-0330
Plugger la cald Buchanan (conicitate fină de 0,06)	1	952-0004
Ghid de pornire rapidă	1	Nu se comercializează separat

Accesorii: Trebuie utilizate cu elements™ obturation unit.	Cantitate	Disponibil pentru achiziționare
Cartuș de gutapercă elements – Calibrul 23 – Corp mediu (argintiu)	10	972-1002
Cartuș de gutapercă elements – Calibrul 25 – Corp ușor (argintiu)	10	972-1003
Cartuș de gutapercă elements – Calibrul 23 – Corp greu (argintiu)	10	972-1005
Cartuș de gutapercă elements – Calibrul 23 – Corp mediu (auriu)	10	972-2500
Cartuș de gutapercă elements – Calibrul 25 – Corp ușor (auriu)	10	972-2501
Cartuș de gutapercă elements – Calibrul 23 – Corp greu (auriu)	10	972-2502
Plugger la cald Buchanan – conicitate extra fină de 0,04	1	952-0031
Plugger la cald Buchanan – conicitate fină de 0,06	1	952-0004
Plugger la cald Buchanan – conicitate fină-medie de 0,08	1	952-0005
Plugger la cald Buchanan – conicitate medie de 0,10	1	952-0006
Plugger la cald Buchanan – conicitate medie-largă de 0,12	1	952-0007
Pluggere la cald Buchanan (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Vârf de testare a sensibilității pulpei la căldură	1	973-0219

NOTĂ: Numai accesoriile comercializate de SybronEndo vor fi utilizate cu elements obturation unit.

PANOUL FRONTAL

1.		Buton pentru pornire și oprire
2.		Buton pentru configurare
3.		Indicator pentru revenirea în poziția inițială a pistonului extruderului
4.		Buton de revenire în poziția inițială a pistonului extruderului
5.		Indicator pentru viteza extruderului
6.		Buton pentru viteza extruderului
7.		Indicator pentru încălzirea extruderului
8.		Buton pentru modul fără încălzire al extruderului
9.		Indicator pentru modul fără încălzire
10.		Buton pentru preîncălzirea extruderului
11.		Indicator pentru temperatura extruderului
12.		Indicator pentru valoare de referință a temperaturii System B
13.		Indicator pentru verificarea vârfului
14.		Butoane de reglare a temperaturii
15.		Buton pentru modul de testare a sensibilității pulpei la căldură
16.		Buton pentru modul de cauterizare
17.		Buton pentru modul de injectare a gutapercii
18.		Buton pentru modul de condensare verticală
19.		Indicator pentru modul de testare a sensibilității pulpei la căldură
20.		Indicator pentru modul de cauterizare
21.		Indicator pentru modul de injectare a gutapercii
22.		Indicator pentru modul de condensare verticală
23.		Indicator pentru volum
24.		Indicator pentru modul audio
25.		Indicator pentru modul de configurare
26.		Indicator pentru revenirea la valorile implicite
27.		Indicator pentru cartuș gol

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

elements™ obturation unit reunește System B™ Heat Source cu primul extruder de injectat gutapercă cu încărcare cu cartușe. System B Handpiece transmite căldura de la Heat Plugger cu temperatură și sincronizare controlate cu precizie. Extruderul cu injectare de gutapercă prezintă elements™ Gutta Percha Cartridges standard, de unică folosință. Sistemul motorizat al Obturation Unit extrudează gutaperca sub control precis al temperaturii și vitezei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

elements™ obturation unit este destinată utilizării în stomatologie pentru a furniza continuu căldură la vârful instrumentului stomatologic, precum și pentru injectarea și condensarea verticală a gutapercii în timpul tratamentului endodontic al canalului radicular.

În plus, când unitatea este în modul extruder, elements™ obturation unit este utilizată numai pentru injectarea gutapercii în timpul obturației de canal radicular.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este concepută pentru a fi utilizat în prezența anestezicelor inflamabile cum ar fi amestecul de oxigen, aer și protoxid de azot.
- Obturation unit NU trebuie utilizată la pacienții cu pacemaker.
- Nu utilizați la pacienții cunoscuți cu sensibilitate la cupru sau latex.
- Când utilizați gutapercă din latex natural cu acest dispozitiv, verificați dacă pacientul este sensibil/alergic la latex natural. Notă: Gutaperca SybronEndo nu este fabricată din latex natural.

⚠ AVERTISMENTE

- Vârfurile System B și elements™ Gutta Percha cartridges sunt concepute să atingă temperaturi înalte. Trebuie evitat contactul accidental cu pacientul și operatorul pentru a preveni potențialele arsuri.
- La înlocuirea cartușului de extruder în timpul unei proceduri, cartușul poate fi fierbinte. Manipulați cartușul gol de extruder ținându-l numai de piulița de blocare. Alte porțiuni pot fi fierbinți și pot provoca arsuri severe.
- Nu utilizați dispozitivul lângă apă. Dacă unitatea este scăpată accidental în apă, poate provoca un șoc electric, distruge dispozitivul și duce la leziuni severe sau moarte.
- Utilizați numai sursele și cablurile de alimentare SybronEndo indicate.
- Utilizarea unor accesorii neautorizate pentru acest dispozitiv poate cauza avarii și pune în pericol siguranța pacientului.
- Nu este permisă modificarea acestui echipament.
- Pentru operațiuni de service consultați secțiunea de informații despre garanție.

⚠ **AVERTISMENT:** Acest produs vă poate expune la substanțe chimice ce includ plumb și compuși ai acestuia, despre care se cunoaște în statul California că poate cauza cancer, malformații congenitale sau alte afecțiuni ale aparatului reproducător. Pentru informații suplimentare, vizitați www.P65Warnings.ca.gov.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Se recomandă cu tărie să se utilizeze o digă de protecție la utilizarea acestui dispozitiv.
- elements™ Gutta Percha Cartridges trebuie utilizate la un singur pacient.
- Trebuie utilizat numai de către un personal calificat și pregătit.
- Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai prin sau la recomandarea unui membru al personalului medical.
- Când unitatea nu este utilizată, scoateți ștecherul principal din priză pentru a o izola de rețeaua electrică.
- Nu utilizați la dinți cu apex radicular imatur sau suprainstrumentat decât dacă apexul a fost sigilat.
- Evitați activările repetate ale System B handpiece în timpul utilizării în interiorul canalului radicular deoarece expunerea prelungită la temperaturi înalte poate leza țesuturile adiacente dintelui (ligamentul parodontal sau osul).
- La utilizarea dispozitivului în modul de testare a sensibilității pulpei la căldură, puneți puțină gutapercă pe vârful de testare înainte de aplicarea pe dintele pacientului. Vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură nu trebuie pus în contact direct cu suprafața dintelui.
- Nu sterilizați pluggerul la cald într-o unitate de sterilizare chimică pentru că i se pot coroda piesele componente.

⚠ **ATENȚIE:** În urma testelor s-a stabilit faptul că acest dispozitiv se încadrează în limitele CEM din cadrul Directivei 93/42/EEC referitoare la Dispozitivele Medicale. Aceste limite au fost concepute pentru a asigura un grad rezonabil de protecție împotriva interferențelor nocive în cadrul unei instalații medicale tipice. Acest dispozitiv generează energie de frecvență radio și, în cazul în care nu este instalat și utilizat conform acestor instrucțiuni, poate genera o interferență cu efecte nocive față de alte dispozitive aflate în apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu se vor produce interferențe într-un anumit amplasament. Dacă dispozitivul generează o interferențe nocive cu alte dispozitive, ceea ce se poate stabili prin oprirea și repornirea dispozitivului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau mutați dispozitivul receptor.
- Măriți distanța dintre cele două dispozitive.
- Conectați dispozitivul la o priză aflată pe un circuit diferit decât cel la care este conectat celălalt dispozitiv.
- Contactați Serviciul clienți pentru asistență la instalarea și configurarea dispozitivului.

⚠ **ATENȚIE:** Acest dispozitiv testat atât în ce privește siguranța față de electrocutare și pericolul de incendiu, cât și în ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Acest dispozitiv nu a fost testat în ce privește alte efecte fiziologice. Contactați SybronEndo dacă aveți și alte întrebări despre siguranța electrică sau electromagnetică.

REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

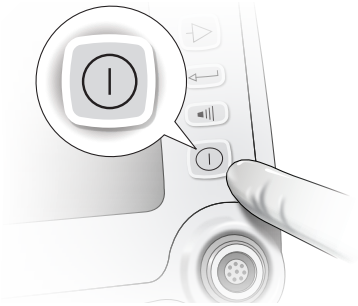
INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

INSTALAREA INIȚIALĂ

1. Introduceți cablul piesei de mână extruder în mufa corectă din dreapta panoului frontal al unității, aliniind marcajele cu puncte roșii.
2. Introduceți cablul pentru System B handpiece în mufa corectă din stânga panoului frontal al unității, aliniind marcajele cu puncte roșii.
3. Introduceți cablul de alimentare adecvat pentru rețeaua electrică din țara dumneavoastră în sursa de alimentare a elements™ Obturation Power Supply.
4. Cuplați cablul de alimentare la priza de perete.
5. Cuplați sursa de alimentare în spatele unității.

PORNIREA UNITĂȚII

Porniți unitatea apăsând pe butonul ⏻ de pe unitate sau pe butonul de pe oricare dintre piesele de mână timp de 2 secunde.



MONTAREA/ÎNLĂTURAREA SCUTURILOR DE PROTECȚIE PENTRU SYSTEM B HANDPIECE ȘI PIESA DE MÂNĂ EXTRUDER

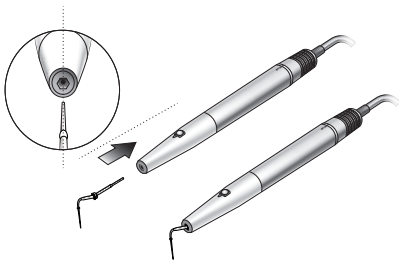
Pentru instalarea scutului pentru System B Handpiece sau piesa de mână extruder, aliniați marcajele indicatoare și glisați cu grijă scutul pe piesa de mână până se simte și se aude un „clic". Pentru a îndepărta scutul pentru System B Handpiece sau piesa de mână extruder, țineți cu o mână de partea de jos a piesei de mână, iar cu cealaltă apucați scutul și trageți fără să rotiți.



SYSTEM B HANDPIECE

MONTAREA PLUGGERELOR LA CALD BUCHANAN/VÂRFULUI DE TESTARE A SENSIBILITĂȚII PULPEI LA CĂLDURĂ

Montați pluggerul la cald/vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură dorit în System B Handpiece, așa cum se prezintă în imagine. Pluggerul la cald glisează pur și simplu într-una dintre cele 6 poziții disponibile prin rotirea piuliței hexagonale de pe vârf. Pluggerele la cald fără această piuliță hexagonală nu trebuie utilizate cu elements obturation unit.



SELECTAREA MODULUI PENTRU SYSTEM B

Apăsați butonul pentru modul dorit (condensare verticală, injectare cu gutapercă, testarea sensibilității pulpei la căldură sau cauterizare). Temperatura, intervalul de temperatură și durata maximă pentru fiecare dintre aceste proceduri sunt indicate în tabelul de mai jos. Pentru modurile de condensare verticală, injectare cu gutapercă și cauterizare se vor folosi pluggere la cald. Pentru modul de testare a sensibilității pulpei la căldură se va folosi vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură.

Setare	Simbol	Temperatura predefinită (°C)	Temperatura sau intervalul de temperatură (°C)	Durata (secunde)
Testarea sensibilității pulpei la căldură		200	140-400	60
Cauterizare		600	600	5
Injectare a gutapercii		100	100	15
Condensare verticală		200	140-400	4

După delectarea modulului, unitatea va afișa modul selectat și temperatura sa predefinită.

MODIFICAREA TEMPERATURII

NOTĂ: Temperatura se poate modifica numai în modurile de condensare verticală și de testare a sensibilității pulpei la căldură

Dacă se dorește o altă setare de temperatură decât cea predefinită, butonul (+) sau (-) poate fi utilizat pentru a modifica temperatura pluggerului la cald în pași de câte 5 grade. Ținând apăsat butonul (+) sau (-) timp de două secunde, pe ecran se vor derula valorile temperaturii până la obținerea temperaturii dorite. Apăsând și ținând apăsat butoanele modului curent timp de 4 secunde va salva această temperatură ca valoare predefinită pentru acel mod. Această nouă temperatură este memorată până la modificarea ei manuală sau până la revenirea la valorile implicite. Dacă este selectat un buton pentru alt mod înainte de a salva noua temperatură, unitatea va comuta la acel mod iar noua temperatură nu va fi salvată.

ACTIVAREA SYSTEM B HANDPIECE

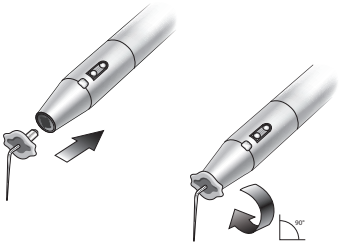
Activați System B Handpiece în afara cavității bucale înainte de utilizare apăsând și ținând apăsat butonul acesteia. Dacă pluggerul la cald este montat corect, indicatorul LED de pe piesa de mână se va aprinde, iar indicatorul modului corespunzător va clipi rapid. Încălzirea pluggerului la cald se va menține doar atât timp cât butonul este apăsat. Pentru a evita supraîncălzirea, fiecare mod are o durată predefinită, indicată în tabelul de mai sus. Piesa de mână va trebui reactivată pentru a continua încălzirea dincolo de durata predefinită. Circuitul automat de detecție va afișa ? dacă este montat un vârf ce nu corespunde modului selectat și nu va permite funcționarea până la montarea unui vârf corect. Dacă este detectat un vârf uzat, se va afișa tot ?.

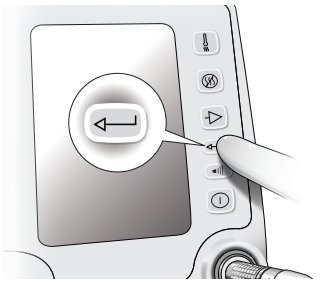
NOTĂ: Pluggerele la cald trebuie autoclavate după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile din secțiunea „Curățarea și sterilizarea”.

PIESA DE MÂNĂ EXTRUDER

PIESA DE MÂNĂ EXTRUDER – INTRODUCEREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA CARTUȘULUI

- Înainte de a introduce cartușul, apăsați butonul pentru a calibra piesa de mână.
- Introduceți un nou cartuș de obturare în piesa de mână împingând capătul mai mare al cartușului în piesa de mână și rotind un sfert de cerc în sens orar astfel încât să se fixeze în piesa de mână. Îndepărtați cartușul rotind piulița de blocare în sens antiorar pentru a-l elibera. Trageți apoi cartușul din piesa de mână. Cartușul poate apoi fi eliminat.
- Pentru a înlocui un cartuș înainte să fie complet gol, apăsați butonul , care va retrage pistonul. În timpul retragerii pistonului, ambele indicatoare vor clipi pe ecran, iar indicatorul va rămâne aprins și stabil după retragerea completă a pistonului.





NOTĂ: Când piesa de mână extruder este decuplată de la consolă, indicatorul de temperatură va indica acest lucru.

AVERTISMENT: Manipulați cartușul gol de extruder ținându-l numai de piulița de blocare. Alte porțiuni pot fi fierbinți și pot provoca arsuri severe.

ACTIVAREA ÎNCĂLZIRII EXTRUDERULUI



Apăsați butonul sau butonul de activare de pe piesa de mână extruder. Segmente din vor clipi secvențial pe ecran în timpul preîncălzirii, care va dura circa 45 de secunde. Segmentele termometrului de pe ecran se vor umple pe măsură ce temperatura crește. Când preîncălzirea este completă, indicatoarele și de pe ecran vor fi pline. Temperatura va fi menținută timp de 15 minute pentru gutaperca. Încălzirea se va opri apoi, indicatorul va dispărea și piesa de mână nu se va activa. De asemenea, încălzirea se poate închide în orice moment apăsând butonul . La apăsarea butonului , pe ecran se afișează . Pentru a ieși din modul fără încălzire, apăsați din nou butonul pentru modul fără încălzire al extruderului . Segmentele termometrului vor urma temperatura reală. Încălzirea se poate reactiva în orice moment apăsând din nou butonul sau butonul de activare a piesei de mână extruder. Apăsând butonul când încălzirea este pornită va decupla căldura.

SETAREA VITEZEI DE EXTRUZIUNE

LENTĂ – Setați viteza de extruziune cu butonul . Verificați dacă ecranul afișează . Când preîncălzirea este completă, apăsând butonul de activare a piesei de mână de sus sau de jos va provoca extruziune lentă.

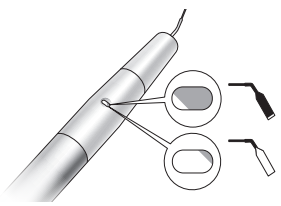
MEDIE - Setați viteza de extruziune cu butonul . Verificați dacă ecranul afișează . Când preîncălzirea este completă, apăsând butonul de activare a piesei de mână de sus sau de jos va provoca extruziune de viteză medie.

RAPIDĂ - Setați viteza de extruziune cu butonul . Verificați dacă ecranul afișează . Când preîncălzirea este completă, apăsând butonul de activare a piesei de mână de sus sau de jos va provoca extruziune rapidă.

EXTRUZIUNEA GUTAPERCII

Activați extruderul apăsând unul dintre cele două butoane de pe piesa de mână. Motorul extruderului va porni, fapt indicat de un LED aprins pe piesa de mână și o clipire a . Înainte de a introduce acul extruderului în canalul radicular, activați extruderul cu butonul de pe piesa de mână până când se extrudează material prin ac. La eliberarea butonului, extruziunea gutapercii va înceta. Extruderul poate fi introdus în canalul radicular pentru obturație.

Dacă piesa de mână este dezactivată înainte de golirea cartușului, pistonul se va retrage puțin pentru a preveni descărcarea materialului în exces din ac. Când cartușul este gol, ecranul va afișa iar pistonul se va retrage automat. Piesa de mână are o „joacă” mecanică ce arată cantitatea de gutapercă rămasă în cartuș, așa cum se prezintă în imagine.



SCHIMBAREA CONFIGURAȚIEI SONORE IMPLICITE

elements™ obturation unit oferă trei configurații sonore diferite. Sunetele active asociate diferitelor evenimente pentru fiecare dintre aceste moduri sunt afișate în tabelul de mai jos. Pentru a comuta circular între indicatorul pentru volum , indicatorul pentru modul audio și indicatorul pentru modul de configurare , apăsați repetat butonul până când opțiunea dorită începe să clipească.

1. Activați unitatea apăsând butonul .
2. Apăsați butonul , pe ecran va clipi . Apăsați unul dintre butoanele (+) sau (-) până obțineți volumul dorit.

Apăsați butonul pentru a accesa Configurarea modului sonor. Vor clipi , sau . Apăsați unul dintre butoanele (+) sau (-) până obțineți modul sonor dorit. Tabelul cu modurile sonore indică ce sunete sunt active în fiecare mod. Dacă nu doriți deloc sunet, reglați volumul la zero.

NOTĂ: Apăsați și țineți apăsat butonul timp de 2 secunde iar volumul dorit sau modul sonor vor fi salvate. De asemenea, unitatea va ieși din modul de configurare a modului sonor și va reveni în modul de funcționare după 5 secunde de inactivitate.

TABELUL MODURILOR SONORE

EVENIMENT	NUMELE SUNETULUI ACTIV ÎN MODURILE:	1	2	3
1	**Orice apăsare de tastă** Feedback audio pentru orice interacțiune cu consola și piesa de mână.	✓		
2	**Extruder setat la modul fără încălzire** Un sunet melodios când este apăsat butonul pentru modul fără încălzire de pe membrana panoului de butoane.	✓		
3	**Inițierea preîncălzirii extruderului** Un sunet melodios când este apăsat butonul pentru preîncălzire de pe membrana panoului de butoane.	✓		
4	**Expirarea preîncălzirii extruderului** Un sunet melodios când temporizatorul de menținere a încălzirii extruderului a expirat. (În modul standard pentru gutapercă, expirare după 15 minute)	✓		
5	**Apăsare invalidă** Avertizare sonoră la apăsarea unor butoane invalid în modul de configurare.	✓	✓	
6	**Temporizatorul de 5 și 10 secunde pentru condensarea verticală la System B** În modul de condensare verticală, după oprirea automată sau eliberarea butonului piesei de mână, sistemul are două temporizatoare. Sistemul emite un bip după 5 secunde și de două ori după 10 secunde de la închiderea încălzirii (prin eliberarea butonului sau automat).	✓		
7	**Extruderul atinge temperatura** Un sunet „zing" la sfârșitul ciclului de preîncălzire, ce indică utilizatorului că extruderul a atins temperatura țintă.	✓	✓	
8	**Modul extruder activ** Un murmur când motorul extruderului este activ.	✓	✓	
9	**Cartuș de extruder gol** Un „ding" când motorul extruderului se află în poziția cea mai înaintată, indicând utilizatorului că acum cartușul este gol.	✓		
10	**Unitatea este pornită** Sunet când este apăsat butonul Pornit.	✓	✓	✓
11	**Revenirea la valorile implicite** Sunet de confirmare a revenirii la setările din fabrică.	✓	✓	✓
12	**Plugger la cald incorect** Alertă System B pentru vârfuri defecte în modurile de condensare verticală, injectare cu gutapercă și cauterizare, sau când vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură lipsește.	✓	✓	✓
13	**Temperatură nouă salvată** Când temperatura predefinită a părții System B este modificată și salvată.	✓	✓	✓
14	**Extruderul la temperatură joasă** Un sunet melodios și înalt când utilizatorul încearcă să activeze piesa de mână extruder înainte ca vârful să atingă temperatura minimă necesară.	✓	✓	✓
15	**System B Handpiece activă** Un murmur când încălzirea System B este activă.	✓	✓	✓
16	**Expirarea System B Handpiece** Un „cling" care coincide fie cu eliberarea butonului de activare a piesei de mână sau cu finalul duratei modului System B.	✓	✓	

REVENIREA LA VALORILE IMPLICITE

Pentru a reveni la valorile implicite, apăsați repetat butonul până când indicatorul ● clipește în partea de jos dreapta a ecranului. Apăsați imediat butonul + o dată. Indicatorul ● se va transforma în indicatorul ▸●◂ și va clipi. Apăsați imediat și țineți apăsat butonul timp de 2 secunde, iar unitatea va reveni la valorile inițiale, inclusiv modul sonor, volumul și temperaturile predefinite.

Unitatea va ieși din modul de configurare și va reveni în modul de funcționare după cinci secunde de inactivitate. Când unitatea iese din modul de configurare, , și ▸●◂ vor dispărea.

ÎNCHIDEREA UNITĂȚII

Pentru a închide unitatea, apăsați butonul .

CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

Curățați sistemul de obturare elements™, pluggerele la cald Buchanan, vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură, instrumentul de îndoire a acului cartușului și scuturile pentru extruder și System B imediat după fiecare pacient, urmând pașii de curățare pentru a preveni uscarea murdăriei și a agenților contaminanți.

Componentele enumerate mai sus trebuie inspectate înainte de utilizare pentru a nu avea defecte precum crăpături, deformări, coroziune, ceea ce înseamnă că instrumentele nu pot fi refolosite cu siguranța necesară.

Utilizarea dispozitivelor de curățare automată nu este recomandată pentru curățarea componentelor de mai sus.

- Îndepărtați cartușul de gutapercă și pluggerul la cald folosite din piesele de mână respective.
- Eliminați cu atenție mănușile folosite în timpul examinării, clătiți-vă și dezinfectați-vă mâinile folosind o soluție dezinfectantă adecvată pentru mâini și folosiți o nouă pereche de mănuși pentru examinare.
- Urmați măsurile de precauție standard pentru protecția personală, folosind agenții de curățare/soluția dezinfectantă conform recomandării producătorului.

NOTĂ: Pungile de sterilizare aprobate de FDA trebuie utilizate urmând parametrii de sterilizare recomandați.

Unitățile de asistență medicală au responsabilitatea să se asigure că echipamentul de sterilizare este calibrat conform manualelor și specificațiilor producătorilor. În plus, unitățile de asistență medicală au responsabilitatea de a-și pregăti personalul în ce privește controlul infecțiilor și procedurile corecte de sterilizare.

CONSOLA DE OBTURARE elements™

Consola de obturare elements™ include circuite electronice și nu trebuie autoclavată deoarece se poate deteriora.

CURĂȚAREA:

- Unitatea de bază trebuie ștearsă cu o cârpă înmuiată într-un lichid de curățare obișnuit, slab și neabraziv, pe bază de alcool. SybronEndo recomandă Cavicide.
- Repetați cu alte cârpe până când nu mai rămâne murdărie pe cârpă.
- Inspectați vizual unitatea de bază pentru a verifica starea de curățenie și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare.

⚠ Nu scufundați dispozitivul în lichid și nu permiteți pătrunderea lichidelor în unitatea de bază.

PIESA DE MÂNĂ EXTRUDER ȘI SYSTEM B HANDPIECE

Piesa de mână extruder și System B Handpiece includ circuite electronice și nu trebuie autoclavate deoarece se pot deteriora.

CURĂȚAREA:

- Scuturile pieselor de mână trebuie îndepărtate de pe acestea înainte de curățare.
- Curățați piesele de mână și cablurile cu o cârpă înmuiată într-un lichid de curățare obișnuit, slab și neabraziv, pe bază de alcool. SybronEndo recomandă CaviCide.
- Repetați cu alte cârpe până când nu mai rămâne murdărie pe cârpă.
- Inspectați vizual piesa de mână extruder și System B Handpiece pentru a verifica starea de curățenie și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare.

⚠ Nu scufundați dispozitivul în lichid și nu permiteți pătrunderea lichidelor în interiorul lui.

PLUGGERELE LA CALD BUCHANAN ȘI VÂRFUL DE TESTARE A SENSIBILITĂȚII PULPEI LA CĂLDURĂ

Pluggerele la cald Buchanan și vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură trebuie curățate și sterilizate după fiecare utilizare. Pentru reutilizarea pluggerelor la cald, consultați Instrucțiunile de utilizare incluse cu fiecare plugger la cald.

CURĂȚAREA:

- Îndepărtați pluggerul la cald/vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură de pe System B Handpiece.
- Curățați cu apă și un detergent slab și neabraziv, cum este detergentul lichid de vase, folosind o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată.
- Clătiți cu apă curată curentă timp de minimum 30 de secunde.
- Inspectați vizual pentru a verifica starea de curățenie și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare.
- Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare până când urmele dispar.
- Uscați cu o cârpă curată, fără scame, până când nu mai există urme vizibile de umezeală.

STERILIZAREA:

- Introduceți pluggerul la cald/vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea cu abur.
- Pentru pluggerul la cald/vârful de testare a sensibilității pulpei la căldură, folosiți un ciclu de sterilizare cu înlocuire gravitațională la 121°C (250°F) timp de 30 de minute, urmat de un timp de uscare de 30 de minute, sau un ciclu de sterilizare prin prevacuumare la 132°C (270°F) timp de 4 minute, urmat de 20 de minute de uscare, conform indicațiilor din tabelul intitulat: Parametrii de sterilizare recomandați.

SCUTURILE PENTRU EXTRUDER ȘI SYSTEM B

Scuturile pentru extruder și System B trebuie curățate și sterilizate după fiecare utilizare.

CURĂȚAREA:

- Scuturile trebuie îndepărtate de pe piesele de mână înainte pentru curățare și sterilizare.
- Notă: Nu îndepărtați protecția de silicon de pe niciunul din scuturile pieselor de mână.
- Scuturile pentru extruder și System B trebuie șterse cu o cârpă înmuiată într-un lichid de curățare obișnuit, slab și neabraziv, pe bază de alcool. SybronEndo recomandă CaviCide.
- Utilizați un tampon de vată sau o periuță moale înmuiată în CaviCide pentru a îndepărta urmele de murdărie acumulate în fisuri (de exemplu, între protecția de silicon și corpul scutului).
- Repetați cu alte cârpe până când nu mai rămâne murdărie pe cârpă. După curățarea murdăriei, clătiți scuturile cu apă curată curentă timp de minimum 30 de secunde pentru a îndepărta reziduurile de agenți de curățare.
- Inspectați vizual scuturile pentru extruder și System B pentru a verifica starea de curățenie și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare.
- Uscați cu o cârpă curată, fără scame, până când nu mai există urme vizibile de umezeală.

STERILIZAREA:

- Introduceți scuturile pieselor de mână într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea cu abur. Pentru scuturile pieselor de mână, folosiți un ciclu de sterilizare cu înlocuire gravitațională la 121°C (250°F) timp de 30 de minute, urmat de un timp de uscare de 30 de minute, sau un ciclu de sterilizare prin prevacuumare la 132°C (270°F) timp de 4 minute, urmat de 20 de minute de uscare, conform indicațiilor din tabelul intitulat: Parametrii de sterilizare recomandați.

INSTRUMENTUL DE ÎNDOIRE A ACULUI CARTUȘULUI

Instrumentul de îndoire a acului cartușului trebuie curățat și sterilizat după fiecare utilizare.

CURĂȚAREA:

- Pregătiți o baie ultrasonică cu o soluție enzimatică de curățare, la concentrația și temperatura specificate de producătorul soluției enzimatice.
- Puneți instrumentul de îndoire a acului cartușului în baia ultrasonică timp de 10 minute.
- Scoateți instrumentul de îndoire a acului cartușului din baie și clătiți cu apă curată curentă timp de minimum 30 de secunde.
- Inspectați vizual pentru a verifica starea de curățenie și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare.
- Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare până când urmele dispar.
- Uscați cu o cârpă curată, fără scame, până când nu mai există urme vizibile de umezeală.

STERILIZAREA:

- Introduceți instrumentul de îndoire a acului cartușului într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea cu abur. Pentru instrumentul de îndoire a acului cartușului, folosiți un ciclu de sterilizare cu înlocuire gravitațională la 121°C (250°F) timp de 30 de minute, urmat de un timp de uscare de 30 de minute, sau un ciclu de sterilizare prin prevacuumare la 132°C (270°F) timp de 4 minute, urmat de 20 de minute de uscare, conform indicațiilor din tabelul intitulat: Parametrii de sterilizare recomandați.

Parametrii de sterilizare recomandați		
Sterilizarea cu căldură umedă		
Ciclu	**Înlocuire gravitațională***	**Prevacuumare**
Temperatură (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Timp de expunere (minute)	30 minute	4 minute
Timp de uscare (minute)	30 minute	20 minute

*Procesul de sterilizare al scuturilor și instrumentelor de îndoire a acului au fost validate într-o cameră umplută complet cu un ciclu de sterilizare cu înlocuire gravitațională cu abur.

DEPOZITAREA:

- După sterilizare, puneți pungile de sterilizare aprobate de FDA ce conțin dispozitivele într-un loc uscat și întunecat, precum un dulap închis sau un sertar.
- Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul pungilor de sterilizare aprobate de FDA privind condițiile de depozitare și timpul maxim de depozitare.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ELIMINAREA



Dispose of Properly

Când doriți să eliminați la deșeuri elements™ obturation unit, vă rugăm să o returnați la SybronEndo pentru reciclare corectă ecologic. Pentru detalii, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări. Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE) interzice eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice sub forma deșeurilor municipale nesortate și prevede ca acestea să fie colectate și reciclate sau evacuate separat. Echipamentele electrice și electronice conțin substanțe periculoase, prezentând riscuri potențiale pentru sănătatea umană și pentru mediu. Echipamentele electrice trebuie eliminate la deșeuri conform reglementărilor locale și legilor regionale.

Origine: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 S.U.A.
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

SPECIFICAȚII TEHNICE

DIMENSIUNE/MASĂ

Consola pentru elements™ obturation unit:	Masă:	0,93 kg
	Înălțime:	153 mm
	Lățime:	179 mm
	Adâncime:	133 mm
Piesa de mână extruder:	Masă:	0,23 kg
	Diametru exterior:	24 mm
	Lungime:	193 mm
System B Handpiece:	Masă:	0,14 kg
	Diametru exterior:	19 mm
	Lungime:	173 mm

Clasificare: IEC 60601-1, Clasa II, Contact cu pacientul, tip B

Mod de funcționare: Funcționare continuă

Gradul de siguranță a utilizării în prezența unui amestec anestezic inflamabil: Unitatea nu este concepută pentru a fi utilizată în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot.

Condiții de depozitare și transport:	Condiții de utilizare:
40 °C (104 °F) –10°C (14°F) Temperatura	35°C (95°F) 10°C (50°F) Temperatura
95% 10% Umiditatea relativă	75% 30% Umiditatea relativă
1400 hPa 500 hPa Presiunea atmosferică	1013 hPa 697 hPa Presiunea atmosferică
	0–10.000 ft (0–3.048 m) Limite de altitudine

Model: elements™ obturation unit

Sursa de alimentare: INTRARE: 100-240V ~ 47-63Hz 1,35-0,53A
IEȘIRE: 24V ⎓ 2,08A max.

Mecanism de orologerie: ±1 secundă

INFORMAȚII DESPRE GARANȚIE

RETURNĂRI ȘI GARANȚIE

Această unitate a fost concepută pentru o utilizare de lungă durată și pentru obținerea de rezultate previzibile. Unitatea dispune de un an de garanție. Dacă unitatea prezintă erori de funcționare, contactați reprezentantul de service clienți SybronEndo la 800-346-3636. În afara Statelor Unite, contactați Serviciul clienți la +1-714-516-7979 sau contactați distribuitorul sau furnizorul local pentru a coordona returnările/reparațiile cu SybronEndo. Serviciile de reparații sunt disponibile după încheierea perioadei de garanție de un an, dar costul lor este suportat de client. Poate fi urmată aceeași procedură de returnare.

Reparațiile din perioada de garanție pot fi efectuate de către SybronEndo sau de agenți autorizați ai acesteia, numai cu piese de schimb originale. Personalul autorizat de service va avea acces la toate specificațiile tehnice necesare pentru a se asigura că reparația se efectuează corect. Orice reparație neautorizată conduce la pierderea garanției.

1. Majoritatea problemelor pot fi soluționate prin telefon. Nu ezitați să ne contactați dacă întâmpinați dificultăți la utilizarea unității.
2. Pentru returnări, sunați-ne pentru a obține un număr de Autorizație pentru returnarea materialului (RMA).
3. Utilizați ambalajul original la expedierea sau depozitarea unității. Dacă nu sunt disponibile cutia originală și/sau spumă de ambalare, sunați la SybronEndo pentru instrucțiuni de ambalare. Garanția nu acoperă daunele cauzate în timpul transportului sau cele cauzate de ambalare necorespunzătoare.
4. Marcați pe toate părțile ambalajului exterior numărul RMA, numele, adresa și numărul dvs. de telefon.
5. Garanția nu acoperă cheltuielile de expediere.

RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Răspunderea SybronEndo în calitate de producător de dispozitive electrice medicale acoperă caracteristicile tehnice de siguranță ale dispozitivului numai dacă întreținerea și reparațiile acestuia sunt efectuate de către SybronEndo sau de agenți autorizați ai acesteia, numai cu piese de schimb originale.

Din motive de siguranță, acest produs trebuie utilizat împreună cu accesoriile fabricate și vândute de SybronEndo. Orice utilizare a unor accesorii neautorizate sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare se face pe riscul operatorului și conduce la pierderea garanției.

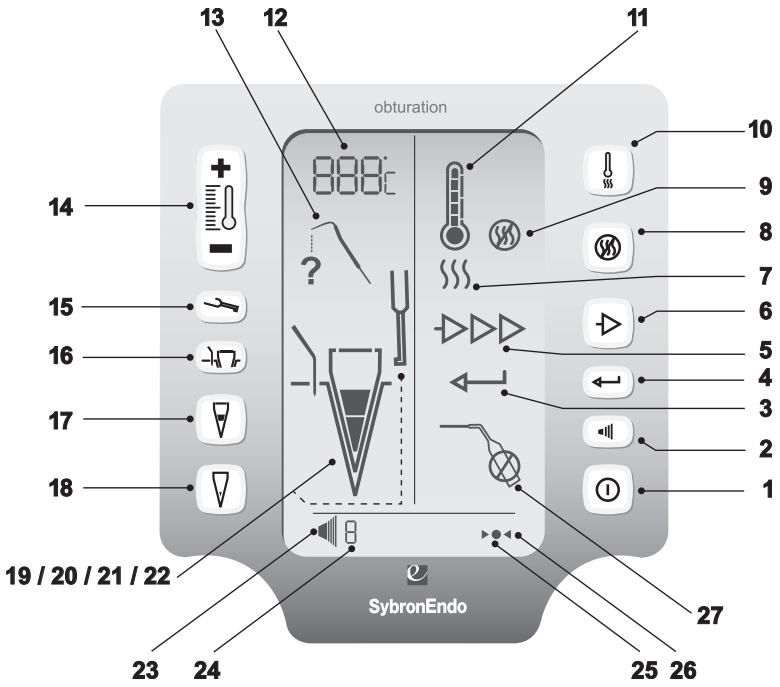
SybronEndo nu își asumă nici o răspundere pentru diagnosticele incorecte cauzate de erori de utilizare sau de defecte de funcționare a echipamentului.

System B

Extruder



FELHASZNÁLÓI FELÜLET



A csomag tartalma:	Mennyiség	Megvásárolható
elements Obturációs készülék konzol	1	Külön nem kapható
elements Extruder kézidarab	1	973-0326
elements System B kézidarab	1	973-0327
elements Extruder kézidarab-védőburkolat	2	973-0331
elements System B kézidarab-védőburkolat	2	973-0332
elements Obturációs készülék tápegysége	1	973-0333
Váltóáramú tápkábel, USA/Kanada	1	973-0334
Váltóáramú tápkábel, Európa	1	973-0335
Váltóáramú tápkábel, Egyesült Királyság	1	973-0336
Váltóáramú tápkábel, Ausztrália	1	973-0361
Patronhajlító eszköz	1	973-0337
elements Obturációs készülék használati utasítás	1	Külön nem kapható
elements Szilikonhüvely - Extruder kézidarab	2	973-0329
elements Szilikonhüvely - System B kézidarab	2	973-0330
Buchanan Melegíthető plugger (Kicsi 0,06 elkeskenyedő)	1	952-0004
Rövid beüzemelési útmutató	1	Külön nem kapható

Tartozékok: **Az elements™ obturációs készülékkel történő használatra.**	Mennyiség	Megvásárolható
elements Guttapercha patron - 23 G - Közepes test (ezüst)	10	972-1002
elements Guttapercha patron - 25 G - Könnyű test (ezüst)	10	972-1003
elements Guttapercha patron - 23 G - Nehéz test (ezüst)	10	972-1005
elements Guttapercha patron - 23 G - Közepes test (arany)	10	972-2500
elements Guttapercha patron - 25 G - Könnyű test (arany)	10	972-2501
elements Guttapercha patron - 23 G - Nehéz test (arany)	10	972-2502
Buchanan Melegíthető plugger - Extra kicsi 0,04 elkeskenyedő	1	952-0031
Buchanan Melegíthető plugger - kicsi 0,06 elkeskenyedő	1	952-0004
Buchanan Melegíthető plugger - Kicsi-közepes 0,08 elkeskenyedő	1	952-0005
Buchanan Melegíthető plugger - Közepes 0,10 elkeskenyedő	1	952-0006
Buchanan Melegíthető plugger - Közepes-nagy, 0,12 elkeskenyedő	1	952-0007
Buchanan Melegíthető pluggerek (EK, K, KK, K, KN)	5	952-0003
Forró pulpateszt végződés	1	973-0219

MEGJEGYZÉS: Kizárólag a SybronEndo által forgalmazott tartozékok használhatók az elements obturációs készülékkel.

ELŐLAP

1.		Be/Ki főkapcsoló
2.		Beállítás gomb
3.		Extruder dugattyú alaphelyzetbe visszatérés ikon
4.		Extruder dugattyú alaphelyzetbe visszatérés gomb
5.		Extruder sebessége ikon
6.		Extruder sebessége gomb
7.		Extruder melegítése ikon
8.		Extrudermelegítés nélküli üzemmód gomb
9.		Nincs melegítés ikon
10.		Extruder előfűtése gomb
11.		Extruder hőmérséklete ikon
12.		System B hőmérséklet-alapérték ikon
13.		Ellenőrizze a végződést ikon
14.		Hőmérséklet-szabályzó gombok
15.		Forró pulpateszt üzemmód gomb
16.		Kauterizáció üzemmód gomb
17.		Backfill üzemmód gomb
18.		Downpack üzemmód gomb
19.		Forró pulpateszt ikon
20.		Kauterizáció üzemmód ikon
21.		Backfill üzemmód ikon
22.		Downpack üzemmód ikon
23.		Hangerő ikon
24.		Audio üzemmód ikon
25.		Beállítás üzemmód ikon
26.		Alapértékek visszaállítása ikon
27.		Patron kiürült ikon

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az elements™ obturation unit egyesíti magában a System B™ Heat Source-ot és az első patronos backfill extrudert. A System B kézidarab a Heat Plugger melegítését végzi precíziós hőmérséklet- és időzítésszabályozással. A Backfill extrudáló eszköz egyszer használatos elements™ Gutta Percha patronokkal működik. Az obturációs készülék motorizált rendszere precíz hőmérséklet- és sebességszabályozás mellett nyomja ki a guttaperchát.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az elements™ obturation unit a fogászatban használható fel fogászati eszköz végződésének folyamatos melegítésére guttaperchával végzett feltöltéshez (backfill) és lefelé tömítéshez (downpack) endodonciai gyökércsatorna-kezelés során.

Továbbá az elements™ obturation unit extrudáló üzemmódban alkalmazva kizárólag guttaperchával végzett feltöltéshez (backfill) alkalmazható gyökércsatorna-tömés során.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja gyúlékony altatószerek, például oxigén, levegő és nitrogén-monoxid jelenlétében.
- Az obturációs készüléket NEM szabad szívritmus-szabályzóval ellátott betegnél alkalmazni.
- Ne alkalmazza rézre és latexgumira ismerten érzékeny betegeknél.
- Ha természetes gumi guttaperchát használ az eszközzel, ellenőrizze, hogy a beteg nem érzékeny/allergiás-e a természetes latexgumira. Megjegyzés: A SybronEndo guttapercha nem tartalmaz természetes latexgumit.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- A System B végződések és az elements™ Gutta Percha patronok magas hőmérsékletet érhetnek el. A balesetszerű égések megelőzése érdekében el kell kerülni, hogy véletlenül a beteghez vagy a kezelő személyhez érjenek.
- Ha az eljárás során az extruder patron cseréjére kerül sor, a patron forró lehet. Az üres extruder patronokat kizárólag a műanyag biztosítóanyánál fogja meg. A patron egyéb részei forrók lehetnek, és súlyos égési sérüléseket okozhatnak.
- Ne használja az eszközt víz közelében. Ha az eszköz véletlenül vízbe esik, az áramütéshez vezethet, az eszköz tönkremehet, illetve súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Csak a megadott SybroEndo AC tápegységet és tápkábelt használja.
- Az eszközhöz jóvá nem hagyott kiegészítők használata rendellenes működést okozhat, és veszélyezteti a beteg biztonságát.
- A berendezés semminemű módosítása nem engedélyezett.
- A szervizeléssel kapcsolatban olvassa el a garanciával kapcsolatos információkról szóló részt.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS:** A termék használata mellett fennáll a vegyszer-, ezen belül ólom- és ólomvegyület-expozíció lehetősége, amelyeket Kalifornia állam rákkeltő és születési rendellenességeket, illetve egyéb reprodukciós ártalmakat okozó hatású anyagokként tart nyilván. További tájékoztatásért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov oldalra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz alkalmazásakor erősen ajánlott a kofferdám használata.
- Az elements™ Gutta Percha Cartridges egyetlen páciensnél használhatók.
- Csak képzett és betanított személy kezelheti.
- Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag egészségügyi szakemberek által vagy azok rendelésére értékesíthető.
- Ha nem használja, húzza ki a tápkábel dugóját a fali csatlakozóaljzatból, hogy a készülék ne legyen áram alatt.
- Ne használja éretlen és/vagy túlinstrumentált gyökércsatornacsúcs esetén, kivéve, ha a csúcs lezárásra került.
- Kerülje a System B Handpiece többszöri aktiválását a gyökércsatornában történő használat során, mivel a magas hőmérsékletnek való tartós expozíció károsíthatja a fogat körülvevő szöveteket (periodontális szalag, illetve csont).
- Ha az eszközt forró pulpateszt üzemmódban használja, a beteg fogán történő alkalmazás előtt helyezzen egy kis guttapercha-labdacsot a forró pulpateszt végződésre. A forró pulpateszt végződést nem szabad közvetlenül a foghoz érinteni.
- Ne sterilizálja a melegíthető pluggert kémiai sterilizáló egységben, mivel az az alkatrészek rozsdásodásához vezethet.

⚠ **VIGYÁZAT!** Az eszközt megvizsgálták, és az az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvben előírt EMC-határértéken belül volt. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy elfogadható védelmet adjanak a jellemző egészségügyi felhasználás során a káros interferencia ellen. Az eszköz rádiófrekvenciás energiát bocsát ki, és ha nem a használati utasítás szerint állítják üzembe vagy használják, akkor káros interferenciát okozhat a környezetében lévő eszközökkel. Az azonban nem garantálható, hogy egy adott elrendezés esetén nem keletkezik interferencia. Ha az eszköz káros interferenciát okoz más eszközökkel – ami az orvosi berendezés ki- és bekapcsolásával ellenőrizhető –, a felhasználó az alábbi módszerek segítségével igyekezzen megszüntetni az interferenciát:

- A vevőeszközt forgassa el vagy helyezze át.
- Növelje a távolságot az eszközök között.
- Csatlakoztassa az eszközt egy olyan konnektorba, amely más áramkörön van, mint a másik eszköz.
- Az eszköz telepítésével és elrendezésével kapcsolatos segítségért forduljon az ügyfélszolgálathoz.

⚠ **VIGYÁZAT!** Az eszközt áramütés, tűzveszély és elektromágneses kompatibilitás (EMC) szempontjából bevizsgálták. Az eszköz egyéb élettani hatását nem vizsgálták. Amennyiben az elektromos biztonsággal vagy az EMC-vel kapcsolatban további kérdései vannak, kérjük, forduljon a SybronEndo vállalathoz.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Nem ismertek.

LÉPÉSENKÉNTI UTASÍTÁSOK

KEZDETI BEÁLLÍTÁS

1. A piros pontozott jelölések egy vonalba állításával csatlakoztassa az extruder kézidarab vezetékét a készülék jobb oldali előlapján található elektromos csatlakozóba.
2. A piros pontozott jelölések egy vonalba állításával csatlakoztassa a System B Handpiece vezetékét a készülék bal oldali előlapján megtalálható elektromos csatlakozóba.
3. Csatlakoztassa az országának megfelelő tápkábelt az elements™ obturation unit tápegységébe.
4. Csatlakoztassa a tápkábelt a fali konnektorba.
5. Csatlakoztassa a tápegységet a készülék hátuljához.

A KÉSZÜLÉK BEKAPCSOLÁSA:

A készülék BEkapcsolható a készüléken elhelyezett ⏻ gomb, illetve bármelyik kézidarab alján elhelyezkedő gomb 2 másodperces benyomásával.



A SYSTEM B ÉS EXTRUDER KÉZIDARABOK VÉDŐBURKOLATÁNAK FELHELYEZÉSE/ELTÁVOLÍTÁSA

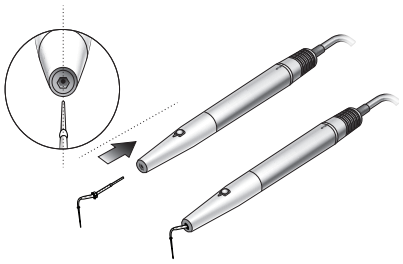
A System B vagy extruder kézidarab védőburkolatának felszereléséhez igazítsa egymáshoz a jelöléseket, majd óvatosan csúsztassa a védőburkolatot a kézidarabra, amíg egy kattanást nem érez és hall. A System B vagy extruder kézidarab védőburkolatának eltávolításához tartsa a kézidarab alsó részét az egyik kezével, a másikkal ragadja meg a védőburkolatot, és csavarás nélkül húzza le a kézidarab védőburkolatát.



SYSTEM B HANDPIECE

A BUCHANAN MELEGÍTHETŐ PLUGGEREK, ILLETVE FORRÓ PULPATESZT VÉGZŐDÉS BEHELYEZÉSE

Helyezze a kívánt melegíthető pluggert vagy forró pulpateszt végződést a System B Handpiece-re az ábrán látható módon. Az melegíthető plugger egyszerűen a csúcson levő hatszög alakú anya által meghatározott 6 pozíció egyikébe csúsztatható bele. A hatszög alakú anyával nem rendelkező melegíthető pluggerek nem használhatók az elements obturation unit-tal.



A SYSTEM B ÜZEMMÓD KIVÁLASZTÁSA

Nyomja meg a kívánt üzemmód gombját (Downpack, Backfill, Forró pulpateszt vagy Kauterizáció). Az egyes műveletek hőmérséklete, hőmérséklet-tartománya és maximális időtartama az alábbi táblázatban található. Downpack, Backfill és Kauterizáció üzemmódban a melegíthető pluggerek alkalmazása szükséges. Forró pulpateszt üzemmódhoz használja a forró pulpateszt végződést.

Beállítás	Szimbólum	Előre beállított hőmérséklet (°C)	Hőmérséklet Tartomány (°C)	Időtartam (másodperc)
Forró pulpateszt		200	140-400	60
Kauterizáció		600	600	5
Backfill		100	100	15
Downpack		200	140-400	4

Az üzemmód kiválasztása után a készülék kijelzi a kiválasztott módot és az előre beállított hőmérsékletet.

HŐMÉRSÉKLET MEGVÁLTOZTATÁSA

MEGJEGYZÉS: A hőmérséklet csak Downpack és Forró pulpateszt üzemmódban módosítható

Ha az előbeállítástól eltérő hőmérsékletet kíván beállítani, a (+) vagy (-) gomb használható a melegíthető plugger végződés hőmérsékletének módosítására 5 fokos lépésenként. A (+) vagy (-) gomb két másodpercig tartó lenyomásával a hőmérséklet folyamatosan változtatható, amíg a kívánt hőmérséklet-érték meg nem jelenik a kijelzőn. Az aktuális üzemmód gombját 4 másodpercre lenyomva tartva ez a hőmérséklet menthető el alapértéknek az adott üzemmódhoz. Az új hőmérséklet addig marad érvényben, amíg kézzel meg nem változtatja, vagy a gyári alapbeállításokhoz nem tér vissza. Ha másik üzemmód gombját nyomja meg az új hőmérséklet mentése előtt, akkor a készülék arra az üzemmódra vált át, és az új hőmérsékletértéket nem menti.

A SYSTEM B HANDPIECE AKTIVÁLÁSA

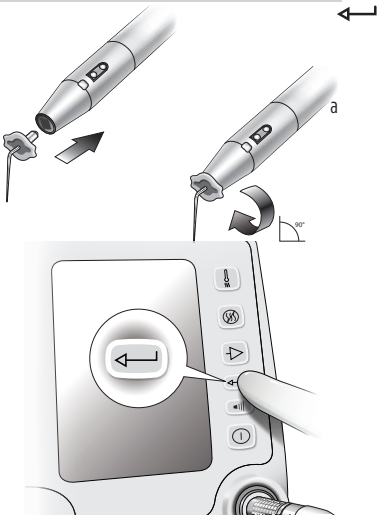
A gomb lenyomásával és nyomva tartásával használat előtt a szájüregen kívül kapcsolja be a System B Handpiece-t. A melegíthető plugger helyes behelyezése esetén a kézidarab LED-es jelzője világítani kezd, és a megfelelő üzemmód jelzője gyorsan villog. A melegíthető plugger melegítése addig marad bekapcsolva, amíg a gombot nyomva tartja. A túlhevülés elkerülése érdekében minden üzemmódnak előre beállított időtartama van, ahogy az a fenti táblázatban szerepel. A kézidarabot újra kell aktiválni a melegítés folytatásához az előre beállított idő letelte után. Az automatikus érzékelő-áramkör a ? ikont jeleníti meg, ha (a kiválasztott módhoz) nem megfelelő végződés lett behelyezve, és a készülék csak a megfelelő végződés behelyezése után működik. Elhasználódott végződés esetén szintén a ? ikon jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: A melegíthető pluggereket két használat között autoklávozni kell. Lásd a „Tisztítás és sterilizálás” című fejezetet.

EXTRUDER KÉZIDARAB

EXTRUDER KÉZIDARAB – A PATRON BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

- A patron behelyezése előtt nyomja meg a gombot a kézidarab kalibrálásához.
- Helyezze be az új obturációs patront a kézidarabba úgy, hogy patron vastagabb végénél fogva benyomja kézidarabba, majd elfordítja egy negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a patron pontosan beilleszkedjen a kézidarabba. A patron eltávolítása során fordítsa el a biztosítóanyát az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kioldjon. Ezt követően húzza ki a patront a kézidarabból. A patron ezután ártalmatlanítható.
- A patron teljes kiürülés előtti cseréjéhez nyomja meg a gombot, amely visszahúzza a dugattyút. A dugattyú visszahúzása során a képernyőn egyszerre villog a és a ikon, majd a dugattyú teljes visszahúzása után a ikon folyamatosan látható.



MEGJEGYZÉS: Amikor az extruder kézidarabot leválasztja a konzolról, a hőmérséklet-kijelzőn ez látható: .

FIGYELMEZTETÉS: Az üres extruder patronokat kizárólag a műanyag biztosítóanyánál fogja meg. A patron egyéb részei forrók lehetnek, és súlyos égési sérüléseket okozhatnak.

AZ EXTRUDER MELEGÍTÉSÉNEK BEKAPCSOLÁSA



Nyomja meg a gombot vagy az aktiválógombot az extruder kézidarabon. A elemei sorban felvillannak a képernyőn az előmelegítés alatt, amely nagyjából 45 másodpercig tart. A hőmérséklet emelkedését a képernyőn jelzi a hőmérő. Az előmelegítés végeztével a és a ikonok folyamatosan világítanak a képernyőn. A rendszer 15 percen keresztül fenntartja a guttapercha hőmérsékletét. Ezután a melegítés lekapcsol, az ikon eltűnik, és a kézidarab nem működik. A melegítő a gomb megnyomásával is bármikor kikapcsolható. A gomb megnyomására megjelenik a ikon a képernyőn. A melegítés nélküli üzemmódból való kilépéshez nyomja meg újra az Extrudermelegítés nélküli üzemmód gombot . A hőmérő elemei az aktuális hőmérsékletet követik. A melegítés bármikor újra aktiválható a gomb vagy az extruder kézidarab aktiválógombjának ismételt lenyomásával. Bekapcsolt melegítésnél a gomb megnyomására a melegítés kikapcsol.

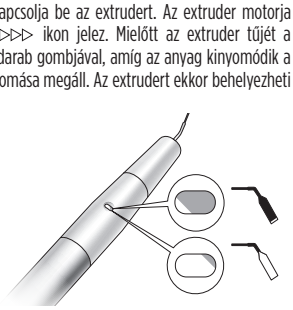
A KINYOMÁS SEBESSÉGÉNEK BEÁLLÍTÁSA

LASSÚ– A gomb használatával állítsa be a kinyomás sebességét. Győződjön meg arról, hogy a ikon megjelent a képernyőn. Az előmelegítés befejeződését követően a kézidarab felső vagy alsó aktiváló gombjának megnyomásával lassú kinyomási sebesség érhető el. **KÖZEPES –** A gomb használatával állítsa be a kinyomás sebességét. Győződjön meg arról, hogy a ikon megjelent a képernyőn. Az előmelegítés befejeződését követően a kézidarab alsó aktiváló gombjának megnyomásával közepes kinyomási sebesség érhető el. **GYORS –** A gomb használatával állítsa be a kinyomás sebességét. Győződjön meg arról, hogy a ikon megjelent a képernyőn. Az előmelegítés befejeződését követően a kézidarab felső aktiváló gombjának megnyomásával gyors kinyomási sebesség érhető el.

A GUTTAPERCHA KINYOMÁSA

A kézidarab két gombja közül bármelyik megnyomásával kapcsolja be az extrudert. Az extruder motorja elindul, amit a kézidarabon kigyulladó LED és a villogó ▷▷▷ ikon jelez. Mielőtt az extruder tűjét a gyökércsatornába illesztené, kapcsolja be az extrudert a kézidarab gombjával, amíg az anyag kinyomódik a tűn keresztül. A gomb felengedése esetén a guttapercha kinyomása megáll. Az extrudert ekkor behelyezheti a gyökércsatornába tömés céljából.

Ha a kézidarabot a patron kiürülése előtt kikapcsolja, a dugattyú finoman visszahúzódik, hogy a felesleges anyag ne csepegjen le a tűről. Amikor a parton kiürül, megjelenik a ikon, és a dugattyú automatikusan visszahúzódik. A kézidarabon van egy mechanikus „kijelző”, amely mutatja a patronban lévő guttapercha mennyiségét az ábrán látható módon.



AZ ALAPÉRTELMEZETT HANGBEÁLLÍTÁS MÓDOSÍTÁSA

Az elements™ obturation unit három különböző hangmód-beállítást kínál. Az alábbi táblázatban láthatók a különböző eseményekhez kapcsolódó aktív hangok az egyes módokban. A hangerő ikon , audio üzemmód ikon és beállítás üzemmód ikon ● opciók végigböngészéséhez ismételten nyomja meg a gombot, amíg a kívánt opció villogni kezd.

1. Kapcsolja be a készüléket a gombbal.
2. Nyomja meg a gombot, ekkor a villogni kezd a képernyőn. Nyomja addig a (+) vagy (-) gombot, amíg el nem éri a kívánt hangerőt.

A hangmód beállításához nyomja meg a gombot, ekkor villogni kezd az , vagy ikon. Nyomja addig a (+) vagy (-) gombot, amíg el nem éri a kívánt hangmódot. Az alábbi hangmód-táblázatban látható, hogy az egyes módokban mely hangok aktívak. Ha nem akar hangot hallani, állítsa ennek megfelelően a hangerőt.

MEGJEGYZÉS: Nyomja le és tartsa nyomva a gombot 2 másodpercig, és a rendszer elmenti a kívánt hangerőt és hangmódot. Öt másodperces inaktivitást követően a rendszer kilép a hangbeállítási módból, és visszatér a normál működési módba.

HANGMÓD-TÁBLÁZAT

ESEMÉNY	A HANG MEGNEVEZÉSE EBBEN A MÓDBAN AKTÍV:	1	2	3
1	**Bármely gomb megnyomása** Hangos visszajelzés a felhasználó konzolon és kézidarabon végzett összes tevékenységéről.	✓		
2	**Az extruder melegítés nélküli beállítása** Hangjelzés a melegítés nélkül gomb megnyomásakor a gombtalapzaton	✓		
3	**Extruder előmelegítésének indítása** Hangjelzés az előmelegítés gomb megnyomásakor a gombtalapzaton	✓		
4	**Extruder előmelegítésének ideje lejárt** Hangjelzés, amely figyelmeztet az extruder melegen tartó időzítőjének lejártára. (Standard guttapercha mód - 15 perces időtúllépés)	✓		
5	**Érvénytelen gombnyomás** Hangjelzés az érvénytelen gombok megnyomásakor beállítási módban.	✓	✓	
6	**System B Downpack 5 és 10 másodperces időzítők** Downpack üzemmódban az automatikus lekapcsolást vagy a kézidarab gombjának felengedését követően a rendszer két időzítővel rendelkezik. A rendszer a melegítő lekapcsolását követően (ez történhet a gomb felengedése vagy automatikus lekapcsolás révén) után 5 másodperccel egyszer sípol, 10 másodperc után pedig kétszer.	✓		
7	**Az extruder elérte a kívánt hőmérsékletet** Az előmelegítési ciklus végén csilingelő hang jelzi, hogy az extruder elérte a célhőmérsékletet.	✓	✓	
8	**Az extruder üzemmód aktív** Zümmögő hang, amikor az extruder motorja bekapcsolt.	✓	✓	
9	**Üres extruderpatron** Amikor az extruder motorja a legelülső pozícióban helyezkedik el, csengetés figyelmezteti a felhasználót, hogy a patron kiürült.	✓		
10	**A készülék bekapcsolása** Hangjelzés a BE gomb megnyomásakor.	✓	✓	✓
11	**Alapértékek visszaállítása** Hangjelzés a gyári alapbeállítások visszaállításának tudomásul vételéről.	✓	✓	✓
12	**Nem megfelelő melegíthető plugger** A System B riasztása nem megfelelő végződésekről Downpack, Backfill és Kauterizáció üzemmódban, illetve a Forró pulpateszt végződés hiányáról.	✓	✓	✓
13	**Új hőmérséklet tárolva** A System B oldal alapértelmezett hőmérsékletének módosításakor és mentésekor.	✓	✓	✓
14	**Az extruder a kívánt hőmérséklet alatt van** Magas fekvésű hangjelzés, amikor a felhasználó azelőtt próbálja meg bekapcsolni az extruder kézidarabot, hogy a végződés elérné a minimális előírt hőmérsékletet.	✓	✓	✓
15	**Aktív System B Handpiece** Zümmögő hang, amikor a System B melegítője bekapcsolt.	✓	✓	✓
16	**System B Handpiece időtúllépés** Koccanó hang a kézidarab bekapcsoló gombjának felengedésekor vagy a System B üzemmód időtartamának végén.	✓	✓	

ALAPÉRTÉKEK VISSZAÁLLÍTÁSA

Az alapértékek visszaállításához addig nyomja meg többször egymás után a gombot, amíg a ● ikon fel nem villan a képernyő jobb alsó sarkában. Ekkor azonnal nyomja meg egyszer a + jelet a gombon. A ● ikon ▸●◂ ikonná változik, és villogni kezd. Ekkor nyomja meg és tartsa 2 másodpercig lenyomva a gombot, így a készülék visszaállítja az alapértékeit, többek között az hangmódot, a hangerőt és az előre beállított hőmérsékleti értékeket.

Öt másodperces inaktivitást követően, a rendszer kilép a beállítási módból, és visszatér a normál működési módba. Amikor a rendszer kilép a beállítási módból, a , és ▸●◂ ikon eltűnik.

A KÉSZÜLÉK KIKAPCSOLÁSA

A készülék kikapcsolásához nyomja meg a gombot.

TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

Az elements™ obturációs rendszert, a Buchanan Heat Pluggereket, a Hot Pulp Test Tip-et, a Cartridge Needle Bendert, valamint az Extruder és System B Shieldeket minden betegnél történő alkalmazást követően tisztítsa meg a tisztítási lépések követésével, hogy a szennyeződések és fertőző anyagok ne száradhassanak rájuk.

A fent említett alkatrészeket tisztítás előtt át kell vizsgálni, hogy nem látható-e rajtuk sérülés, például repedés, deformálódás, illetve korrózió, amelyek azt jelezhetik, hogy az eszközök nincsenek olyan állapotban, hogy a kívánt megbízhatósággal használhatók legyenek.

A fenti alkatrészek tisztításához nem ajánlott automata tisztítóeszközök és alkalmazása.

- Távolítsa el a használt guttapercha patront és a melegíthető pluggert az egyes kézidarabokból.
- Óvatosan dobja ki a vizsgálókesztyűt, öblítse le a kezét, majd fertőtlenítse megfelelő kézfertőtlenítő oldattal, és használjon egy új pár vizsgálókesztyűt.
- Kövesse a személyes védelemre vonatkozó standard óvintézkedéseket, és használjon a gyártó által ajánlott tisztító- és fertőtlenítő oldatot.

MEGJEGYZÉS: Az FDA által engedélyezett sterilizáló tasakok használata kötelező az ajánlott sterilizálási paraméterek betartásával.

Az egészségügyi létesítmények felelőssége gondoskodni arról, hogy a sterilizáló berendezés a gyártói kézikönyv és előírások szerint legyen kalibrálva. Az egészségügyi létesítmények felelőssége továbbá, hogy személyzetük megfelelő képzésben részesüljön az infekciókontroll, valamint a helyes sterilizálási eljárások terén.

elements™ obturációs KONZOL

Az elements™ obturációs konzol érzékeny elektronikus áramkörrel rendelkezik, és nem autoklávozható, mivel az károsítaná az eszközt.

TISZTÍTÁS:

- Az alapegységet nem súroló hatású, kímélő, alkoholtartalmú tisztítófolyadékkal benedvesített ruhával kell letörölni. A SybronEndo a Cavicide tisztítót ajánlja.
- Törölje át ismételten, amíg már nem észlelhető látható szennyeződés a törlőkendőn.
- Szemrevételezze az alapegységet, és ellenőrizze a tisztaságot, illetve a sérülésre vagy szennyeződésre utaló jeleket. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket.

Tilos az alapegységet folyadékba mártani, illetve engedni, hogy a burkolaton keresztül folyadék szivárogjon bele!

EXTRUDER ÉS SYSTEM B KÉZIDARABOK

Az Extruder és System B kézidarabok érzékeny elektronikus áramkörrel rendelkeznek, és nem autoklávozhatók, mivel az károsítaná az eszközt.

TISZTÍTÁS:

- Tisztítás előtt távolítsa el a kézidarabok védőburkolatát a kézidarabokról.
- A kézidarabokat és a vezetékeket nem súroló hatású, kímélő, alkoholtartalmú tisztítófolyadékkal benedvesített ruhával kell tisztítani. A SybronEndo a CaviCide tisztítót ajánlja.
- Törölje át ismételten, amíg már nem észlelhető szennyeződés a törlőkendőn.
- Szemrevételezze az extruder és System B kézidarabokat, és ellenőrizze a tisztaságot, illetve a sérülésre vagy szennyeződésre utaló jeleket. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket.

Tilos folyadékba mártani az eszközt, illetve engedni, hogy a burkolaton keresztül folyadék szivárogjon bele!

BUCHANAN MELEGÍTHETŐ PLUGGEREK ÉS FORRÓ PULPATESZT VÉGZŐDÉS

Amelegíthető pluggereket és forró pulpateszt végződéseket minden használat után tisztítani és sterilizálni kell. A melegíthető pluggerek ismételt felhasználásával kapcsolatban olvassa el az egyes melegíthető pluggerekhez tartozó használati utasítást.

TISZTÍTÁS:

- Vegye ki a melegíthető pluggert, illetve a forró pulpateszt végződést a System B Handpieceból.
- Puha sörtéjű kefét alkalmazva tisztítsa meg vízzel és enyhe, nem súroló hatású (pl. mosogatószer) folyadékkal, amíg minden látható szennyeződés el nem tűnik.
- Öblítse le tiszta folyó vízzel legalább 30 másodpercen keresztül.
- Szemrevételezze az eszközt, és ellenőrizze a tisztaságot, illetve a sérülésre vagy szennyeződésre utaló jeleket.
- Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződés el nem tűnik.
- Tiszta, szöszmentes törlőkendővel szárítsa meg, amíg minden látható nedvesség el nem tűnik.

STERILIZÁLÁS:

- Helyezze a melegíthető pluggert, illetve a forró pulpateszt végződést gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakba.
- A melegíthető pluggerhez, illetve a forró pulpateszt végződéshez üzemeltesse a gravitációs sterilizáló ciklust 121 °C-on (250 °F) 30 percig, ezt kövesse 30 perc száradási idő vagy elővákuumos sterilizáló ciklus 132 °C-on (270 °F) 4 percig, végül hagyjon 20 perces száradási időt az „Ajánlott sterilizálási paraméterek" című táblázatban foglaltaknak megfelelően.

EXTRUDER ÉS SYSTEM B VÉDŐBURKOLATOK

Az extruder és System B védőburkolatokat minden használat után tisztítani és sterilizálni kell.

TISZTÍTÁS:

- Tisztításhoz és sterilizáláshoz a védőburkolatokat le kell venni a kézidarabokról.
- Megjegyzés: Egyik kézidarab védőburkolatáról se távolítsa el a szilikonhüvelyt.
- Az extruder és System B védőburkolatokat nem súroló hatású, kímélő, alkoholtartalmú tisztítófolyadékkal benedvesített ruhával kell letörölni. A SybronEndo a CaviCide tisztítót ajánlja.
- A hasadékokban (pl. a szilikonhüvely és a védőburkolat teste között) lévő szennyeződés eltávolításához használjon CaviCide oldattal megnedvesített vattapálcát vagy apró, puha kefét.
- Törölje át ismételten, amíg már nem észlelhető látható szennyeződés a törlőkendőn. A szennyeződés eltávolítása után öblítse le a védőburkolatokat tiszta folyó vízzel legalább 30 másodpercen keresztül a tisztítószer-maradványok eltávolításához.
- Szemrevételezze az extruder és System B védőburkolatokat, és ellenőrizze a tisztaságot, illetve a sérülésre vagy szennyeződésre utaló jeleket. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket.
- Tiszta, szöszmentes törlőkendővel szárítsa meg, amíg minden látható nedvesség el nem tűnik.

STERILIZÁLÁS:

- Helyezze a kézidarabok védőburkolatát gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakba. A kézidarabok védőburkolatához üzemeltesse a gravitációs sterilizáló ciklust 121 °C-on (250 °F) 30 percig, ezt kövesse 30 perc száradási idő vagy elővákuumos sterilizáló ciklus 132 °C-on (270 °F) 4 percig, végül hagyjon 20 perces száradási időt az „Ajánlott sterilizálási paraméterek" című táblázatban foglaltaknak megfelelően.

PATRONTŰHAJLÍTÓ

A patrontűhajlítót minden használat után tisztítani és fertőtleníteni kell.

TISZTÍTÁS:

- Készítsen ultrahangos fürdőt, amely tartalmazzon az enzimatikus oldat gyártója által meghatározott koncentrációjú és hőmérsékletű enzimatikus tisztítóoldatot.
- Helyezze a patrontűhajlítót 10 percre az ultrahangos fürdőbe.
- Vegye ki a patrontűhajlítót a fürdőből, és öblítse le tiszta folyó vízzel legalább 30 másodpercen keresztül.
- Szemrevételezze az eszközt, és ellenőrizze a tisztaságot, illetve a sérülésre vagy szennyeződésre utaló jeleket.
- Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződés el nem tűnik.
- Tiszta, szöszmentes törlőkendővel szárítsa meg, amíg minden látható nedvesség el nem tűnik.

STERILIZÁLÁS:

- Helyezze a patrontűhajlítót gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakba. A patrontűhajlítóhoz üzemeltesse a gravitációs sterilizáló ciklust 121 °C-on (250 °F) 30 percig, ezt kövesse 30 perc száradási idő vagy elővákuumos sterilizáló ciklus 132 °C-on (270 °F) 4 percig, végül hagyjon 20 perces száradási időt az „Ajánlott sterilizálási paraméterek" című táblázatban foglaltaknak megfelelően.

Ajánlott sterilizálási paraméterek		
Nedves légsterilizálási		
ciklus	**Gravitációs***	**Elővákuum**
Hőmérséklet (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Expozíciós idő (perc)	30 perc	4 perc
Száradási idő (perc)	30 perc	20 perc

*A védőburkolatok és tűhajlítók sterilizálási folyamatát teljesen megtöltött kamrában validálták gravitációs gőzsterilizálási ciklus alkalmazása mellett.

TÁROLÁS:

- Sterilizálást követően helyezze az eszközöket tartalmazó az FDA által engedélyezett tasakokat száraz, sötét helyre, például zárt szekrénybe vagy fiókba.
- A tárolási körülmények és a maximális tárolási idő tekintetében kövesse az FDA által engedélyezett sterilizáló tasak gyártójának utasításait.

HULLADÉK ELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK



Dispose of Properly

Az elements™ obturation unit tervezett leselejtezése esetén kérjük, a készüléket küldje vissza a Kerr részére, a környezetbarát újrahasznosítás érdekében. A további részletekkel kapcsolatban keresse fel értékesítőjét. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira (WEEE) vonatkozó irányelv tiltja az elektromos és elektronikus berendezések osztályozatlan lakossági hulladékba történő elhelyezését és megköveteli azoknak elkülönített gyűjtését és újrahasznosítását vagy ártalmatlanítását. Az elektromos és elektronikus berendezésekben veszélyes anyagok találhatók, és ezek potenciális veszélyt jelentenek az emberi egészségre és a környezetre. Az elektromos berendezéseket a helyi jogszabályoknak és regionális törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Gyártó: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ

MÉRETEK/SÚLY

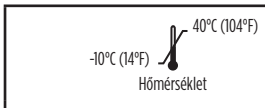
elements™ obturation unit konzol	Tömeg:	0,93 kg
	Magasság:	153 mm
	Szélesség:	179 mm
	Mélység:	133 mm
Extruder kézidarab:	Tömeg:	0,23 kg
	Külső átmérő:	24 mm
	Hossz:	193 mm
System B Handpiece:	Tömeg:	0,14 kg
	Külső átmérő:	19 mm
	Hossz:	173 mm

Osztályozás: IEC 60601-1, 2. osztályú, beteggel érintkező, B-típus

Üzemeltetés módja: Folyamatos működés.

Az alkalmazás biztonsági foka gyúlékony altatószer-keverék jelenlétében: A berendezés nem használható gyúlékony altatószer levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-monoxiddal alkotott keverékének jelenlétében.

Tárolási és szállítási körülmények:







Üzemelési körülmények:









Modell: elements™ obturation unit

Tápellátás: BEMENŐ FESZÜLTSÉG: 100-240 V ~ 47-63 Hz 1,35-0,53 A
KIMENŐ FESZÜLTSÉG: 24 V ⎓ 2,08 A max.

Időzítőmechanizmus: ±1 másodperc

GARANCIÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

VISSZAKÜLDÉS ÉS GARANCIA

A berendezést tartós és kiszámítható használatra készült. A berendezésre egy éves garancia vonatkozik. Ha a berendezés nem megfelelően működne, lépjen kapcsolatba a SybronEndo ügyfélszolgálati képviseletével a 800-346-3636 telefonszámon. Az Egyesült Államokon kívül az ügyfélszolgálatot a +1-714-516-7979 telefonszámon hívja, illetve a visszaküldést vagy a javítást a helyi forgalmazón vagy képviselőn keresztül intézze a SybronEndo vállalattal. A javítási szolgáltatás az egyéves garanciaidőszakon túl az ügyfél saját költségén áll rendelkezésre. Ugyanaz az RMA eljárás követhető.

Garanciális javítást csak a SybronEndo, illetve az általa felhatalmazott, eredeti alkatrészekkel rendelkező cégek végezhetnek. Az erre jogosult szervizszemélyzetnek hozzáférése van az összes szükséges műszaki specifikációhoz, amellyel garantálható a javítás megfelelő kivitelezése. A jogosulatlan javítások semmissé teszik a garanciát.

1. Számos problémát telefonon keresztül is meg lehet oldani. Ha a berendezés használatával kapcsolatban bármilyen problémája akadna, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.
2. Visszaküldéshez hívjon bennünket, mert szükség lesz egy RMA-számra (termék visszaküldésére feljogosító azonosító).
3. A berendezés szállításakor és tárolásakor az eredeti csomagolást használja. Ha az eredeti doboz és/vagy a habszivacs már nincs meg, csomagolási utasításokért hívja a SybronEndo vállalatot. A nem megfelelő csomagolásban történő szállítás okozta károk nem tartoznak a garancia hatálya alá.
4. A külső csomagoláson tüntesse fel az RMA-számot, a nevét, a címét és a telefonszámát.
5. A szállítási költségek nem tartoznak a garancia hatálya alá.

JOGI NYILATKOZAT

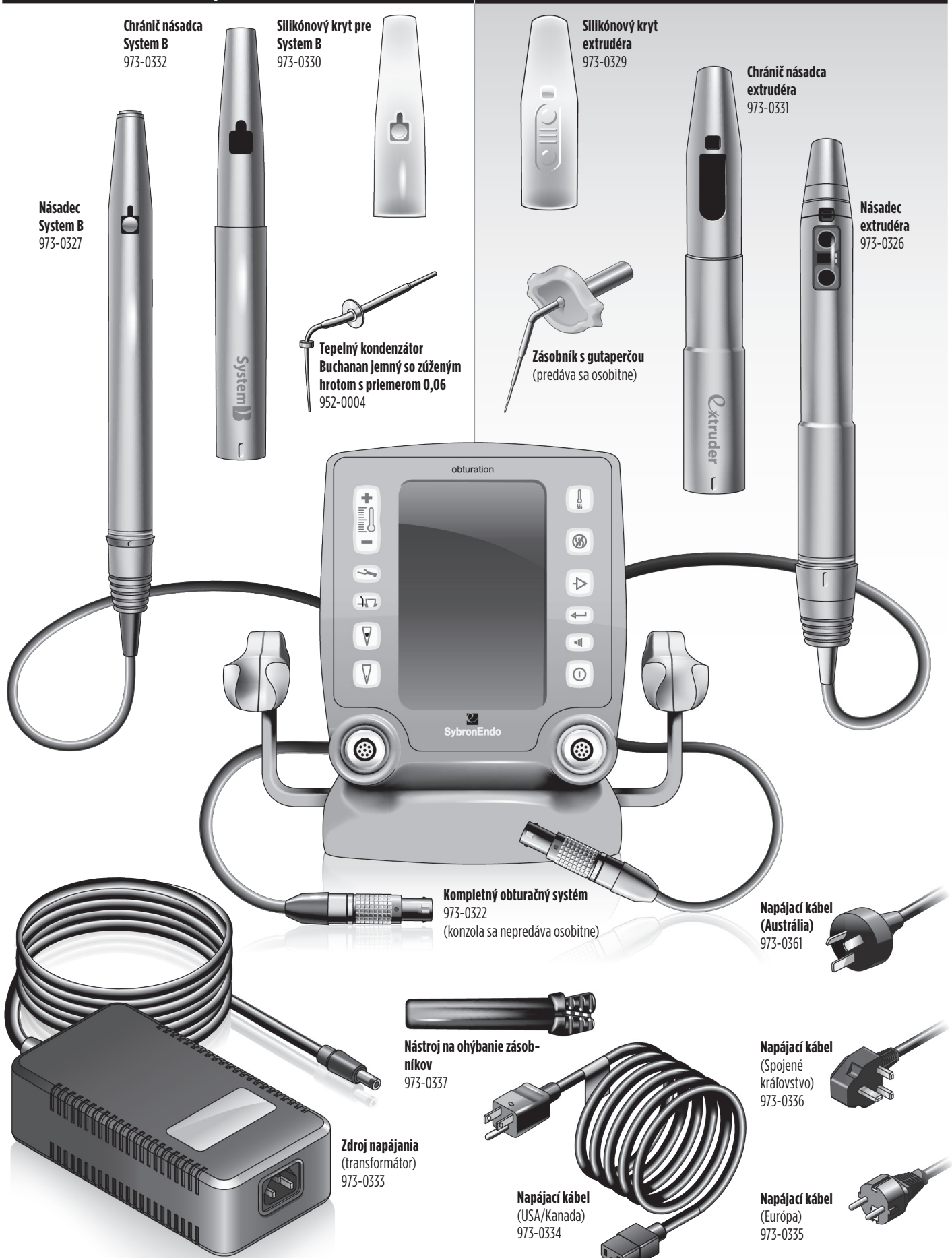
A SybronEndo – mint elektromos gyógyászati eszközök gyártója – felelőssége csak abban az esetben terjed ki az eszköz műszaki biztonsági jellemzőire, amennyiben a karbantartást és javításokat a SybronEndo, illetve az általa felhatalmazott szervezet végzi, eredeti gyári alkatrészekkel.

A terméket biztonsági okokból csak a SybronEndo által gyártott és forgalmazott kiegészítőkkel lehet használni. A nem jóváhagyott kiegészítők használata vagy a használati utasítás be nem tartása a kezelő felelősségére történik, és semmissé teszi a garanciát.

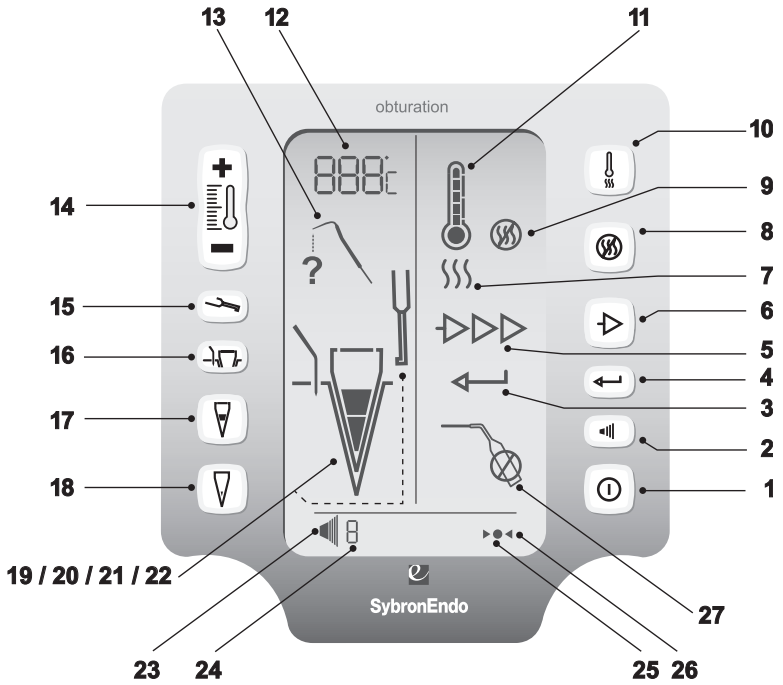
A SybronEndo nem vállal felelősséget a kezelő hibája vagy a berendezés meghibásodása miatt felállított helytelen diagnózisért.

System B

Extruder



POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE



Balený obsah:	Množstvo	Možnosť zakúpenia
Konzola obturačnej jednotky elements	1	Samostatne nepredajné
Násadec extrudéra elements	1	973-0326
Násadec System B elements	1	973-0327
Chránič násadca extrudéra elements	2	973-0331
Chránič násadca System B elements	2	973-0332
Zdroj napájania obturačnej jednotky elements	1	973-0333
Kábel zdroja striedavého napájania, USA/Kanada	1	973-0334
Kábel zdroja striedavého napájania, Európa	1	973-0335
Kábel zdroja striedavého napájania, Spojené kráľovstvo	1	973-0336
Kábel zdroja striedavého napájania, Austrália	1	973-0361
Nástroj na ohýbanie zásobníkov	1	973-0337
Návod na obsluhu jednotky elements obturation unit	1	Samostatne nepredajné
Silikónový kryt násadca extrudéra elements	2	973-0329
Silikónový kryt násadca System B elements	2	973-0330
Tepelný kondenzátor Buchanan (jemný, so zúženým hrotom s priemerom 0,06)	1	952-0004
Stručná príručka	1	Samostatne nepredajné

Príslušenstvo: **Vyžaduje sa použitie s jednotkou elements™ obturation unit.**	Množstvo	Možnosť zakúpenia
Zásobník s gutaperčou elements – kaliber 23 – stredne ťažké telo (strieborné)	10	972-1002
Zásobník s gutaperčou elements – kaliber 25 – ľahké telo (strieborné)	10	972-1003
Zásobník s gutaperčou elements – kaliber 23 – ťažké telo (strieborné)	10	972-1005
Zásobník s gutaperčou elements – kaliber 23 – stredne ťažké telo (zlaté)	10	972-2500
Zásobník s gutaperčou elements – kaliber 25 – ľahké telo (zlaté)	10	972-2501
Zásobník s gutaperčou elements – kaliber 23 – ťažké telo (zlaté)	10	972-2502
Tepelný kondenzátor Buchanan – extra jemný, so zúženým hrotom s priemerom 0,04	1	952-0031
Tepelný kondenzátor Buchanan – jemný, so zúženým hrotom s priemerom 0,06	1	952-0004
Tepelný kondenzátor Buchanan – jemný až stredne veľký, so zúženým hrotom s priemerom 0,08	1	952-0005
Tepelný kondenzátor Buchanan – stredne veľký, so zúženým hrotom s priemerom 0,10	1	952-0006
Tepelný kondenzátor Buchanan – stredne veľký až veľký, so zúženým hrotom s priemerom 0,12	1	952-0007
Tepelné kondezátory Buchanan (extra jemný, jemný, jemný až stredne veľký, stredne veľký, stredne veľký až veľký) 952-0003		5
Hrot na testovanie teploty drene	1	973-0219

POZNÁMKA: S obturačnou jednotkou elements možno používať len príslušenstvo, ktoré predáva spoločnosť SybronEndo.

PREDNÝ PANEL

1.		Hlavný vypínač
2.		Nastavovacie tlačidlo
3.		Indikátor návratu piesta extrudéra
4.		Tlačidlo návratu piesta extrudéra
5.		Indikátor rýchlosti extrudéra
6.		Tlačidlo rýchlosti extrudéra
7.		Indikátor ohrievania extrudéra
8.		Tlačidlo režimu extrudéra bez ohrievania
9.		Indikátor neohrievania
10.		Tlačidlo predhrievania extrudéra
11.		Indikátor teploty extrudéra
12.		Indikátor nastavenej teploty pre System B
13.		Kontrolný hrotový (špičkový) indikátor
14.		Tlačidlá nastavovania teploty
15.		Tlačidlo režimu testovania teploty drene
16.		Tlačidlo režimu kauterizácie
17.		Tlačidlo režimu zadnej výplne
18.		Tlačidlo režimu spodného plnenia
19.		Indikátor testovania teploty drene
20.		Indikátor režimu kauterizácie
21.		Indikátor režimu zadnej výplne
22.		Indikátor režimu spodného plnenia
23.		Indikátor objemu
24.		Indikátor režimu audio
25.		Indikátor nastavovacieho režimu
26.		Indikátor resetovania do preddefinovaných hodnôt
27.		Indikátor prázdneho zásobníka

POPIS PRODUKTU

Jednotka elements™ obturation unit kombinuje tepelný zdroj System B™ Heat Source s prvým napĺňateľným extrudérom zadného plnenia. Násadec System B Handpiece zabezpečuje ohrievanie tepelného kondenzátora Heat Plugger s presne riadenou teplotou a časovačom. Extrudér zadného plnenia obsahuje jednorazové štandardné zásobníky elements™ Gutta Percha Cartridges. Motorizovaný systém obturačnej jednotky vytláča gutaperču s presne riadenou teplotou a rýchlosťou.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednotka elements™ obturation unit je určená na použitie v stomatológii na zabezpečenie nepretržitého tepla na hrote stomatologických nástrojov na zadné a spodné plnenie gutaperčou počas endodontického ošetrenia koreňových kanálikov.

Okrem toho, keď sa jednotka používa v režime extrudéra, jednotka elements™ obturation unit sa používa len na zadnú výplň gutaperčou počas obturácie koreňových kanálikov.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nevhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík, ako je zmes kyslíka, vzduchu a oxidu dusného.
- Obturačná jednotka sa NESMIE používať u pacientov s kardiostimulátorom.
- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na meď a prírodný kaučuk.
- Keď sa s týmto zariadením používa gutaperča s prírodným kaučukom, uistite sa, či pacient nie je citlivý/alergický na prírodný kaučuk. Poznámka: Gutaperča od spoločnosti SybronEndo sa nevyrába s obsahom prírodného kaučuku.

⚠ VAROVANIA

- Hroty násadca System B a zásobníky elements™ Gutta Percha Cartridges sú určené na dosahovanie vysokých teplôt. Aby sa predišlo náhodnému popáleniu, musí sa zabrániť neúmyselnému kontaktu s pacientom a operátorom.
- Pri výmene zásobníka extrudéra počas postupu môže byť nápln horúca na dotyk. S prázdnym zásobníkom extrudéra manipulujte len pomocou poistnej matice z plastu. Ostatné časti môžu byť horúce a môžu spôsobiť vážne popáleniny.
- Zariadenie nepoužívajte v blízkosti vody. Ak jednotka náhodou spadne do vody, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom, zničeniu zariadenia, čo môže mať za následok vážny úraz alebo smrť.
- Používajte len špeciálne zdroje striedavého napätia a sieťové káble SybronEndo.
- Použitie príslušenstva, ktoré nie je autorizované pre toto zariadenie, môže spôsobiť nesprávne fungovanie a ohroziť pacientovu bezpečnosť.
- Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.
- Informácie o servise nájdete v časti Informácie o záruke.

⚠ **VAROVANIE:** Tento výrobok vás môže vystaviť pôsobeniu chemických látok vrátane olova a zlúčenín olova, ktoré sú v štáte Kalifornia známe ako látky spôsobujúce rakovinu a vrodené poruchy alebo inak poškodzujúce reprodukciu. Viac informácií nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri používaní tohto zariadenia sa dôrazne odporúča ochranná dentálna blana (kofferdam).
- Zásobníky elements™ Gutta Percha Cartridges sú určené na jednorazové použitie.
- Len na použitie kvalifikovanými a školenými osobami.
- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na ich predpis.
- Keď sa nepoužíva, vyberte sieťovú zástrčku zo zásuvky, aby ste jednotku izolovali od sieťového napájania.
- Ak nebol hrot utesnený, nepoužívajte v prípade zubov s hrotmi koreňových kanálikov, ktoré nie sú dostatočne vyvinuté a/alebo kde sa používa príliš veľa stomatologických nástrojov.
- Vyhnite sa viacnásobným aktiváciám násadca System B Handpiece pri operovaní v koreňovom kanáliku, pretože dlhotrvajúce vystavenie vysokým teplotám môže viesť k poškodeniu tkanív v okolí zuba (PDL alebo kosť).
- Keď zariadenie používate v režime testovania teploty drene, umiestnite na hrot na testovanie teploty drene malú guľôčku gutaperče pred jej aplikáciou na pacientov zub. Hrot na testovanie teploty drene by sa nemal klásť priamo na povrch zuba.
- Tepelný kondenzátor nesterilizujte v chemickej sterilizačnej jednotke, pretože by mohlo dôjsť ku korózii jeho komponentov.

⚠ **UPOZORNENIE:** Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje limitom EMC podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Tieto limity sú navrhnuté na zabezpečenie primeranej ochrany pred škodlivým rušením v typickej medicínskej inštalácii. Toto zariadenie produkuje vysokofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané podľa týchto pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Avšak nie je zaručené, že u konkrétnej inštalácie nevznikne rušenie. Ak zariadenie spôsobuje škodlivé interferencie s inými prístrojmi, čo môžete zistiť pri zapnutí a vypnutí prístroja, používateľ sa môže pokúsiť napraviť tieto interferencie jedným alebo viacerými z nasledujúcich spôsobov:

- Reorientáciou alebo premiestnením prijímacieho zariadenia.
- Zvýšením vzdialenosti medzi zariadeniami.
- Pripojením zariadenia do inej zásuvky v inom obvode než je ten, v ktorom je pripojené druhé zariadenie/a.
- Ak potrebujete pomoc s inštaláciou a konfiguráciou zariadenia, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.

⚠ **UPOZORNENIE:** Toto zariadenie bolo preskúmané s ohľadom na bezpečnosť pred elektrickým šokom a rizikom požiaru, ako aj elektromagnetickej kompatibility (EMC). Iné fyziologické účinky tohto zariadenia neboli sledované. V prípade ďalších otázok týkajúcich sa elektrickej bezpečnosti alebo EMC kontaktujte spoločnosť SybronEndo.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe.

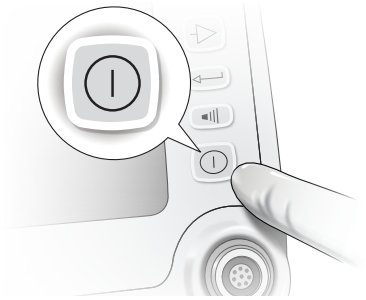
PODROBNÉ POKYNY

PRVOTNÉ (VÝCHODISKOVÉ) NASTAVENIE

1. Kábel násadca extrudéra zapojte do príslušného elektrického konektora na pravom prednom paneli jednotky pomocou zarovnania značiek s červenými bodkami.
2. Kábel násadca System B Handpiece zapojte do príslušného elektrického konektora na ľavom prednom paneli jednotky pomocou zarovnania značiek s červenými bodkami.
3. Príslušný elektrický kábel podľa noriem elektrickej siete vašej krajiny zapojte do zdroja napájania elements™ Obturation Power Supply.
4. Zapojte elektrický kábel do zásuvky.
5. Zapojte zdroj do zadnej časti prístroja.

SPUSTENIE ZARIADENIA

Jednotku spustíte stlačením tlačidla ⏻ na jednotke alebo tlačidla na hociktorom násadci na 2 sekundy



NASADENIE/ZLOŽENIE CHRÁNIČOV NÁSADCA SYSTEM B A NÁSADCA EXTRUDÉRA

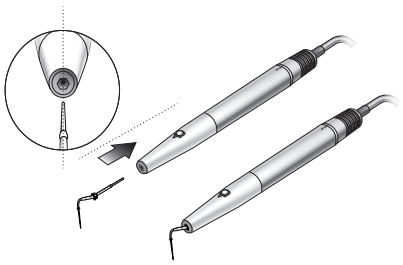
Ak chcete nasadiť chrániče násadca System B a násadca extrudéra, zarovnajte indexové značky a opatrne nasúvajte chránič na násadec, kým nepocítite a nebudete počuť kliknutie. Ak chcete zložiť chrániče násadca System B a násadca extrudéra, podržte jednou rukou spodnú časť násadca a druhou rukou uchopte chránič a bez otáčania ho vysuňte z násadca.



NÁSADEC SYSTEM B HANDPIECE

NASADENIE TEPELNÝCH KONDENZÁTOROV BUCHANAN/ HROTU NA TESTOVANIE TEPLOTY DRENE

Nasaďte požadovaný tepelný kondenzátor/hrot na testovanie teploty drene do násadca System B Handpiece, ako je zobrazené na obrázku. Tepelný kondenzátor jednoducho skĺzne do jednej zo 6 dostupných pozícií pootočením šesťhrannej matice na hrote. Tepelné kondenzátory bez tejto šesťhrannej matice by sa nemali používať s jednotkou elements obturation unit.



ZVOLENIE REŽIMU PRE SYSTEM B

Stlačte tlačidlo požadovaného režimu (spodné plnenie, zadná výplň, testovanie teploty drene, kauterizácia). Teplota, teplotný rozsah a maximálne trvanie každého postupu je stanovené v nižšie uvedenej tabuľke. V prípade režimov spodného plnenia, zadnej výplne a kauterizácie by sa mali používať tepelné kondenzátory. V režime testovania teploty drene by sa mal používať hrot na testovanie teploty drene.

Nastavenie	Symbol	Prednastavená teplota (°C)	Teplotný rozsah (°C)	Trvanie (sekúnd)
Testovanie teploty drene		200	140 – 400	60
Kauterizácia		600	600	5
Zadná výplň		100	100	15
Spodné plnenie		200	140 – 400	4

Po vybraní režimu zariadenie zobrazí na displeji vybraný režim a jeho nastavenú teplotu.

ZMENA TEPLOTY

POZNÁMKA: Teplotu je možné zmeniť len v režime spodného plnenia a režime testovania teploty drene

Ak chcete nastaviť teplotu na inú hodnotu, ako je prednastavená teplota, pomocou tlačidla (+) alebo (-) môžete zmeniť teplotu hrotu tepelného kondenzátora v prírastkoch po 5 stupňoch. Podržaním tlačidla (+) alebo (-) na dve sekundy sa bude posúvať hodnota teploty, kým sa na displeji nezobrazí požadovaná teplota. Stlačením a podržaním tlačidiel aktuálneho režimu na 4 sekundy sa táto teplota uloží ako prednastavená teplota pre daný režim. Táto nová teplota je prednastavená a uložená, až kým ju manuálne nezmeníte alebo neobnovíte predvolené nastavenia. Ak stlačíte tlačidlo pre iný režim predtým ako uložíte novú teplotu, prístroj sa prepne na tento režim a nová teplota sa neuloží.

AKTIVÁCIA NÁSADCA SYSTEM B HANDPIECE

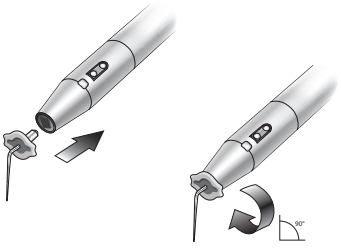
Pred použitím aktivujte násadec System B Handpiece mimo ústnej dutiny stlačením a podržaním jeho tlačidla. Ak je správne nainštalovaný tepelný kondenzátor, rozsvieti sa LED indikátor na násadci a začne blikať indikátor príslušného režimu. Tepelný kondenzátor zostane zohriaty len dovtedy, kým bude tlačidlo stlačené. Aby sa zabránilo prehriatiu, každý z režimov má nastavené presné trvanie, ako ukazuje tabuľka hore. Násadec musíte znovu aktivovať, ak chcete predĺžiť zohrievanie nad stanovený čas. Automatický snímací obvod zobrazí symbol , ak je nainštalovaný nesprávny hrot (vzhľadom na vybraný režim), a nebude fungovať, kým sa nenainštaluje správny hrot. Ak sa zistí opotrebovaný hrot, takisto sa zobrazí symbol .

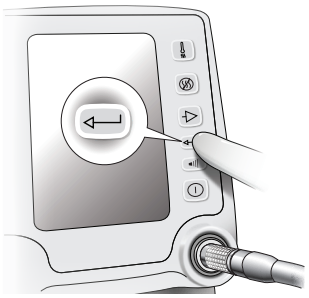
POZNÁMKA: Pred každým použitím sa musia tepelné kondenzátory autoklávovať. Pozri pokyny v časti „Čistenie a sterilizácia“.

NÁSADEC EXTRUDÉRA

NÁSADEC EXTRUDÉRA – VLOŽENIE A VYBRATIE ZÁSOBNÍKA

- Pred vložením zásobníka stlačte tlačidlo na kalibráciu násadca.
- Vložte nový výplňový zásobník do násadca zatlačením väčšieho konca zásobníka do násadca a jeho otočením o štvrť otáčky v smere hodinových ručičiek tak, aby zapadol do násadca. Zásobník uvoľníte otočením poistnej matice proti smeru hodinových ručičiek. Potom vytiahnite zásobník z násadca. Zásobník môžete následne zlikvidovať.
- Ak chcete vymeniť zásobník predtým, ako sa úplne vyprázdni, stlačte tlačidlo , a následne sa vtiahne piest. Počas vťahovania piesta budú na obrazovke blikať oba indikátory a po dokončení vťahovania piesta ostane indikátor svietiť.





POZNÁMKA: Keď sa násadec extrudéra odpojí od konzoly, indikátor teploty zobrazí tento symbol .

VAROVANIE: S prázdnym zásobníkom extrudéra manipulujte len pomocou poistnej matice z plastu. Ostatné časti môžu byť horúce a mohli by spôsobiť vážne popáleniny.

AKTIVÁCIA OHRIEVANIA EXTRUDÉRA



Stlačte tlačidlo alebo aktivačné tlačidlo na násadci extrudéra. Počas predhrievania budú na obrazovke postupne blikať segmenty , čo by malo trvať približne 45 sekúnd. Segmenty teplomera sa budú postupne zapĺňať, ako bude teplota stúpať. Keď sa predhrievanie dokončí, indikátory a zostanú na obrazovke svietiť. Teplota sa bude v prípade gutaperče udržiavať po dobu 15 minút. Zohrievanie sa potom vypne, indikátor zmizne a násadec sa neaktivuje. Ohrievač je tiež možné kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla . Po stlačení tlačidla sa na obrazovke zobrazí symbol . Ak chcete ukončiť režim bez ohrievania, stlačte znova tlačidlo režimu extrudéra bez ohrievania . Teplomerové segmenty vyznačia aktuálnu teplotu. Ohrievač môže byť kedykoľvek znovu aktivovaný stlačením tlačidla alebo opätovným stlačením tlačidla aktivácie násadca extrudéra. Stlačením tlačidla počas ohrievania sa vypne ohrievanie.

NASTAVOVANIE RÝCHLOSTI VYTLÁČANIA

POMALY – Nastavte rýchlosť vytláčania pomocou tlačidla . Uistite sa, že na obrazovke je zobrazený symbol . Po dokončení predhrievania sa po stlačení vrchného alebo spodného aktivačného tlačidla násadca nastaví nízka rýchlosť vytláčania.

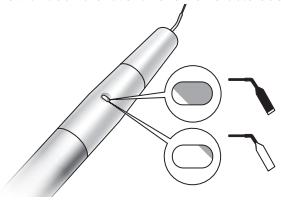
STREDNE RÝCHLO – Nastavte rýchlosť vytláčania pomocou tlačidla . Uistite sa, že na obrazovke je zobrazený symbol . Po dokončení predhrievania sa po stlačení spodného aktivačného tlačidla násadca nastaví stredne vysoká rýchlosť vytláčania.

RÝCHLO – Nastavte rýchlosť vytláčania pomocou tlačidla . Uistite sa, že na obrazovke je zobrazený symbol . Po dokončení predhrievania sa po stlačení vrchného aktivačného tlačidla násadca nastaví vysoká rýchlosť vytláčania.

VYTLÁČANIE GUTAPERČE

Aktivujte extrudér stlačením akýchkoľvek dvoch tlačidiel na násadci. Spustí sa motor extrudéra, čo indikuje rozsvietená LED kontrolka na násadci a blikanie symbolu . Pred umiestnením ihly extrudéra do koreňového kanálika aktivujte extrudér tlačidlom na násadci, kým sa materiál nevytlačí cez ihlu. Po uvoľnení tlačidla sa gutaperča prestane vytláčať. Extrudér sa potom môže vložiť do koreňového kanálika na obturáciu.

Ak prístroj deaktivujete pred vyprázdnením zásobníka, piest sa pomaly vtiahne, aby sa zabránilo nadbytku materiálu z vytekania z ihly. Ak je zásobník prázdny, zobrazí sa a piest sa automaticky vtiahne. Násadec má mechanické „meradlo“, ktoré indikuje množstvo gutaperče zostávajúcej v zásobníku, ako je zobrazené na obrázku.



ZMENA ŠTANDARDNÉHO ZVUKOVÉHO NASTAVENIA

Jednotka elements™ obturation unit poskytuje tri rozličné nastavenia zvukového režimu. Aktívne zvuky spojené s rôznymi udalosťami pre každý z týchto režimov sú zobrazené v nižšie uvedenej tabuľke. Ak chcete prechádzať cez možnosti indikátora hlasitosti , indikátora zvukového režimu a indikátora režimu nastavenia ● , opakovane stláčajte tlačidlo , kým nezačne blikať požadovaná možnosť.

1. Aktivujte jednotku stlačením tlačidla .
2. Stlačte tlačidlo , na obrazovke začne blikať symbol . Stláčajte jedno z tlačidiel (+) alebo (-), kým nenastavíte požadovanú hlasitosť.

Stlačte tlačidlo na nastavenie zvukového režimu, začne blikať symbol , alebo . Stláčajte jedno z tlačidiel (+) alebo (-), kým nenastavíte požadovaný zvukový režim. Zoznam zvukových režimov vyjadruje, ktoré zvuky sú aktívne v ktorom režime. Ak si zvuk neželáte, nastavte primerane hlasitosť.

POZNÁMKA: Stlačením a podržaním tlačidla na 2 sekundy sa uloží požadovaná hlasitosť alebo požadovaný zvukový režim. Jednotka zároveň po 5 sekundách nečinnosti opustí režim nastavovania zvuku a vráti sa do funkčného režimu.

ZOZNAM ZVUKOVÝCH REŽIMOV

UDALOSŤ	NÁZOV ZVUKU AKTÍVNY V REŽIMOCH:	1	2	3
1	**Akýkoľvek kláves** Zvuková odozva na akúkoľvek interakciu používateľa s konzolou a násadcom.	✓		
2	**Nastavenie extrudéra na neohrievanie** Zazvonenie pri stlačení tlačidla neohrievania na membránovej klávesnici.	✓		
3	**Iniciovanie predhrievania extrudéra** Zazvonenie pri stlačení tlačidla predhrievania na membránovej klávesnici.	✓		
4	**Prerušenie predhrievania extrudéra** Zazvonenie na upozornenie používateľa po uplynutí časového limitu na udržiavanie tepla extrudéra. (Štandardný 15-minútový časový limit pre režim s gutaperčou)	✓		
5	**Nesprávne stisnutie klávesnice** Zvukové upozornenie na stlačenie nesprávnych tlačidiel v režime nastavovania.	✓	✓	
6	**5- a 10-sekundové časovače na spodné plnenie pre násadec System B** V režime spodného plnenia po automatickom vypnutí alebo uvoľnení tlačidla na násadci má systém dva časovače. Systém pípne raz po 5 sekundách a dvakrát po 10 sekundách po vypnutí ohrievača (po uvoľnení tlačidla alebo automatickom vypnutí).	✓		
7	**Extrudér dosiahol teplotu** Zacinkanie na konci cyklu predhrievania, ktoré upozorňuje používateľov na to, že extrudér dosiahol cieľovú teplotu.	✓	✓	
8	**Aktívny režim extrudéra** Bzučanie, keď je aktívny motor extrudéra.	✓	✓	
9	**Prázdny zásobník extrudéra** Zacenganie, keď je motor extrudéra v prednej polohe, ktoré upozorňuje používateľa na to, že zásobník je prázdny.	✓		
10	**Spustenie jednotky** Zvuk po stlačení tlačidla na zapnutie.	✓	✓	✓
11	**Znovunastavenie preddefinovaných hodnôt** Zvuk potvrdenia obnovenia výrobného nastavenia.	✓	✓	✓
12	**Nesprávny tepelný kondenzátor** Upozornenie násadca System B na chybné hroty v režime spodného plnenia, zadnej výplne a kauterizácie alebo na chýbajúci hrot na testovanie teploty drene.	✓	✓	✓
13	**Uložená nová teplota** Pri zmene a uložení novej predvolenej teploty násadca System B.	✓	✓	✓
14	**Extrudér nedosiahol požadovanú teplotu** Vysoký tón, keď sa používateľ pokúsi aktivovať násadec extrudéra skôr, ako hrot dosiahne minimálnu požadovanú teplotu.	✓	✓	✓
15	**Aktívny násadec System B Handpiece** Bzučanie, keď je aktívny ohrievač násadca System B.	✓	✓	✓
16	**Prerušenie činnosti násadca System B Handpiece** Štrngnutie, ktoré sa ozve buď pri uvoľnení tlačidla aktivácie násadca, alebo na konci trvania režimu pre System B.	✓	✓	

ZNOVUNASTAVENIE PREDDEFINOVANÝCH HODNÔT

Na znovunastavenie preddefinovaných hodnôt stláčajte opakovane tlačidlo , kým nezačne blikať indikátor ● v pravej spodnej časti obrazovky. Okamžite stlačte raz na tlačidle symbol +. Indikátor ● sa zmení na indikátor ▸●◂ a začne blikať. Okamžite stlačte a podržte tlačidlo na 2 sekundy a jednotka sa znovu nastaví na preddefinované hodnoty vrátane zvukového režimu, hlasitosti a prednastavenej teploty.

Jednotka po piatich sekundách nečinnosti opustí režim nastavovania a vráti sa do funkčného režimu. Keď jednotka opustí režim nastavovania, zmiznú symboly , a ▸●◂.

VYPNUTIE JEDNOTKY

Jednotku vypnete stlačením tlačidla .

ČISTENIE A STERILIZÁCIA

Po každom použití u pacienta ihneď očistite obturačný systém elements™, tepelné kondenzátory Buchanan, hrot na testovanie teploty drene, ohýbač ihly zásobníka a chrániče extrudéra a násadca System B a postupujte podľa postupu na čistenie, aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a kontaminantov.

Pred čistením je potrebné skontrolovať vyššie uvedené komponenty, či sa na nich nenachádzajú praskliny, deformácie alebo korózia, čo by znamenalo, že nástroje nie sú v takom stave, aby ich bolo možné opakovane použiť s požadovaným stupňom spoľahlivosti.

Na čistenie vyššie uvedených komponentov sa neodporúča použitie automatických čistiacich prístrojov.

- Zložte použitý zásobník Gutta Percha Cartridge a tepelný kondenzátor z príslušných násadcov.
- Starostlivo zlikvidujte vyšetrovacie rukavice, opláchnite si ruky, vydezinfikujte ich pomocou vhodného roztoku na dezinfekciu rúk a použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.
- Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia na osobnú ochranu a používajte čistiace prostriedky/dezinfekčné roztoky podľa odporúčania výrobcu.

POZNÁMKA: Sterilizačné vrecká schválené agentúrou FDA je nutné používať na základe odporúčaných parametrov sterilizácie.

Zdravotnícke inštitúcie zodpovedajú za zaistenie kalibrácie sterilizačného zariadenia v súlade s pokynmi a špecifikáciami výrobcu. Okrem toho zdravotnícke inštitúcie zodpovedajú za zaškolenie svojich zamestnancov v oblasti kontroly infekcií a správnych sterilizačných postupov.

Konzola obturačnej jednotky elements™

Konzola obturačnej jednotky elements™ obsahuje citlivú elektronickú sústavu obvodov a nesmie sa autoklávovať, inak dôjde k poškodeniu zariadenia.

ČISTENIE:

- Základnú jednotku je potrebné čistiť utierkou navlhčenou bežnými neabrazívnymi, jemnými, tekutými čistiacimi prostriedkami obsahujúcimi alkohol. Spoločnosť SybronEndo odporúča CaviCide.
- Opakujte pomocou ďalších utierok, kým nebudú na utierke viditeľné žiadne nečistoty.
- Vizuálne skontrolujte základnú jednotku, aby ste sa ubezpečili, že je čistá a nie je poškodená ani kontaminovaná. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte postup čistenia.

⚠ Zariadenie neponárajte do tekutiny, ani nenechajte tekutiny natiecť do základnej jednotky.

EXTRUDÉR A NÁSTAVEC SYSTEM B HANDPIECE

Extrudér a násadec System B Handpiece obsahujú citlivú elektronickú sústavu obvodov a nesmú sa autoklávovať, inak dôjde k poškodeniu zariadenia.

ČISTENIE:

- Pred čistením sa musí z násadca zložiť kryt násadca.
- Násadce a káble čistite utierkou navlhčenou bežnými neabrazívnymi, jemnými, tekutými čistiacimi prostriedkami obsahujúcimi alkohol. Spoločnosť SybronEndo odporúča CaviCide.
- Opakujte pomocou ďalších utierok, kým nebudú na utierke žiadne viditeľné nečistoty.
- Vizuálne skontrolujte extrudér a násadec System B Handpiece, aby ste sa ubezpečili, že sú čisté a nie sú poškodené ani kontaminované. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte postup čistenia.

⚠ Zariadenie neponárajte, ani nenechajte tekutiny natiecť do krytu.

TEPELNÉ KONDENZÁTORY BUCHANAN A HROT NA TESTOVANIE TEPLOTY DRENE

Tepelné kondenzátory Buchanan a hroty na testovanie teploty drene sa musia po každom použití očistiť a sterilizovať. Informácie o opakovanom použití tepelných kondenzátorov nájdete v návode na použitie priloženom k jednotlivým tepelným kondenzátorom.

ČISTENIE:

- Zložte tepelný kondenzátor/hrot na testovanie teploty drene z násadca System B Handpiece.
- Očistite vodou a jemným neabrazívnym detergentom, ako je prostriedok na umývanie riadu, pomocou kefky s mäkkými štetinami, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Opláchnite pod čistou tečúcou vodou po dobu minimálne 30 sekúnd.
- Vizuálne skontrolujte, či sú čisté a nie sú poškodené alebo kontaminované.
- Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte postup čistenia, kým nebude viditeľné žiadne znečistenie.
- Osušte čistou utierkou nezanechávajúcou vlákna, kým nebudú viditeľné žiadne známky vlhkosti.

STERILIZÁCIA:

- Vložte tepelný kondenzátor/hrot na testovanie teploty drene do sterilizačného vrecka vhodného na parnú sterilizáciu.
- Pre tepelný kondenzátor/hrot na testovanie teploty drene spustite sterilizačný cyklus s gravitačným odvzdušnením pri teplote 121 °C (250 °F) na 30 minút s následným 30-minútovým sušením, alebo sterilizačný cyklus s predvákuom pri teplote 132 °C (270 °F) na 4 minúty s následným 20-minútovým sušením, ako sa uvádza v tabuľke s názvom: Odporúčané parametre sterilizácie.

CHRÁNIČE EXTRUDÉRA A NÁSADCA SYSTEM B

Chrániče extrudéra a násadca System B sa musia očistiť a sterilizovať po každom použití.

ČISTENIE:

- Na očistenie a sterilizáciu je nutné zložiť chrániče z násadcov.
- Poznámka: Z chráničov násadcov neskladajte silikónový kryt.
- Chrániče extrudéra a násadca System B je potrebné čistiť utierkou navlhčenou bežnými neabrazívnymi, jemnými, tekutými čistiacimi prostriedkami obsahujúcimi alkohol. Spoločnosť SybronEndo odporúča CaviCide.
- Pomocou vatového tampónu alebo malej mäkkej kefky navlhčené v roztoku CaviCide odstráňte prípadné nečistoty, ktoré sa mohli nahromadiť v štrbinách (napr. medzi silikónovým krytom a telom chrániča)
- Opakujte pomocou ďalších utierok, kým nebudú na utierke viditeľné žiadne nečistoty. Po očistení nečistôt je chrániče potrebné opláchnuť pod čistou tečúcou vodou po dobu minimálne 30 sekúnd, aby sa odstránili zvyšky čistiacich prostriedkov.
- Vizuálne skontrolujte chrániče extrudéra a násadca System B, aby ste sa ubezpečili, že sú čisté a nie sú poškodené ani kontaminované. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte postup čistenia.
- Osušte čistou utierkou nezanechávajúcou vlákna, kým nebudú viditeľné žiadne známky vlhkosti.

STERILIZÁCIA:

- Chrániče násadcov vložte do sterilizačného vrecka vhodného na parnú sterilizáciu. Pre chrániče násadcov spustite sterilizačný cyklus s gravitačným odvzdušnením pri teplote 121 °C (250 °F) na 30 minút s následným 30-minútovým sušením, alebo sterilizačný cyklus s predvákuom pri teplote 132 °C (270 °F) na 4 minúty s následným 20-minútovým sušením, ako sa uvádza v tabuľke s názvom: Odporúčané parametre sterilizácie.

OHÝBAČ IHLY ZÁSOBNÍKA

Ohýbač ihly zásobníka sa musí očistiť a sterilizovať po každom použití.

ČISTENIE:

- Pripravte ultrazvukový kúpeľ s enzymatickým čistiacim roztokom s koncentráciou a teplotou podľa pokynov výrobcu enzymatického roztoku.
- Vložte ohýbač ihly zásobníka do ultrazvukového kúpeľa na 10 minút.
- Vyberte ohýbač ihly zásobníka z kúpeľa a opláchnite pod čistou tečúcou vodou počas minimálne 30 sekúnd
- Vizuálne skontrolujte, či sú čisté a nie sú poškodené alebo kontaminované.
- Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte postup čistenia, kým nebude viditeľné žiadne znečistenie.
- Osušte čistou utierkou nezanechávajúcou vlákna, kým nebudú viditeľné žiadne známky vlhkosti.

STERILIZÁCIA:

- Vložte ohýbač ihly zásobníka do sterilizačného vrecka vhodného na parnú sterilizáciu. Pre ohýbač ihly zásobníka spustite sterilizačný cyklus s gravitačným odvzdušnením pri teplote 121 °C (250 °F) na 30 minút s následným 30-minútovým sušením, alebo sterilizačný cyklus s predvákuom pri teplote 132 °C (270 °F) na 4 minúty s následným 20-minútovým sušením, ako sa uvádza v tabuľke s názvom: Odporúčané parametre sterilizácie.

Odporúčané parametre sterilizácie		
Sterilizácia vlhkým teplom		
Cyklus	**Gravitačné odvzdušnenie***	**Predvákuum**
Teplota (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Čas expozície (minúty)	30 minút	4 minút
Čas sušenia (minúty)	30 minút	20 minút

*Proces sterilizácie chráničov a ohýbačov ihiel bol overený v plne naplnenej komore pomocou parného sterilizačného cyklu s gravitačným odvzdušnením.

USKLADNENIE:

- Po sterilizácii umiestnite sterilizačné vrecká schválené agentúrou FDA, ktoré obsahujú zariadenia, na suché a tmavé miesto, napríklad do skrinky alebo zásuvky.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizačných vreciek schválených agentúrou FDA, čo sa týka podmienok skladovania a maximálneho povoleného času skladovania.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU



Dispose of Properly

Keď chcete jednotku elements™ obturation unit zlikvidovať, vráťte ju spoločnosti SybronEndo, ktorá ju zrecykluje environmentálne vhodným spôsobom. Podrobné informácie získate od obchodných predajcov. Smernica o odpadoch z elektrického a elektronického zariadenia zakazuje likvidáciu odpadových elektrických a elektronických zariadení formou netriedeného komunálneho odpadu a vyžaduje ich oddelený zber a recykláciu, prípadne likvidáciu. V elektrických a elektronických zariadeniach sú prítomné nebezpečné látky, ktoré predstavujú potenciálne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie. Elektrické zariadenie sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a regionálnymi zákonmi.

Pôvod: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

ROZMER/HMOTNOSŤ

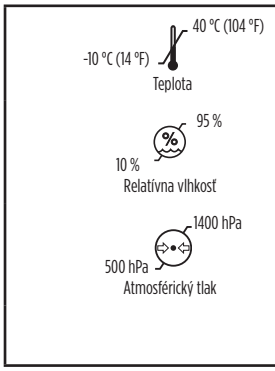
Konzola jednotky elements™ obturation unit:	Hmotnosť:	0,93 kg
	Výška:	153 mm
	Šírka:	179 mm
	Hĺbka:	133 mm
Násadec extrudéra:	Hmotnosť:	0,23 kg
	Vonkajší priemer:	24 mm
	Dĺžka:	193 mm
Násadec System B Handpiece:	Hmotnosť:	0,14 kg
	Vonkajší priemer:	19 mm
	Dĺžka:	173 mm

Klasifikácia: IEC 60601-1, trieda II, kontakt s pacientom, typ B

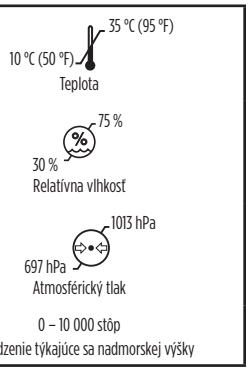
Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka

Stupeň bezpečnosti aplikácie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí: Prístroj nevhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí s kyslíkom alebo so vzduchom alebo oxidom dusným.

Podmienky skladovania a prepravy:



Podmienky na použitie:



Model: jednotka elements™ obturation unit

Zdroj napätia: PRÍKON: 100 – 240 V ∿ 47 – 63 Hz 1,35 – 0,53 A
VÝKON: 24 V ⎓ 2,08 A max.

Časovací mechanizmus: ±1 sekunda

INFORMÁCIE O ZÁRUKE

VRÁTENIE A ZÁRUKA

Zariadenie je navrhnuté s cieľom dosahovať dlhotrvajúcu odolnosť a predvídateľné výsledky. Prístroj má záruku jeden rok. Ak jednotka nebude správne fungovať, obráťte sa na zástupcu oddelenia služieb zákazníkom spoločnosti SybronEndo na čísle 800-346-3636. Mimo územia Spojených štátov kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom na čísle +1-714-516-7979, alebo sa obráťte na miestneho predajcu alebo dodávateľa, ktorý vám pomôže zariadiť vrátenie/opravu v spoločnosti SybronEndo. Opravárenské služby sú k dispozícii po jednoročnej záručnej lehote na vlastné náklady zákazníka. Môže sa postupovať podľa rovnakého procesu RMA.

Záručné opravy môže vykonávať len SybronEndo alebo autorizované servisy s originálnymi náhradnými dielmi. Autorizovaný servisný personál bude mať prístup k akýmkoľvek potrebným technickým špecifikáciám na zabezpečenie správneho vykonania opravy. Neautorizovaná oprava zruší záruku.

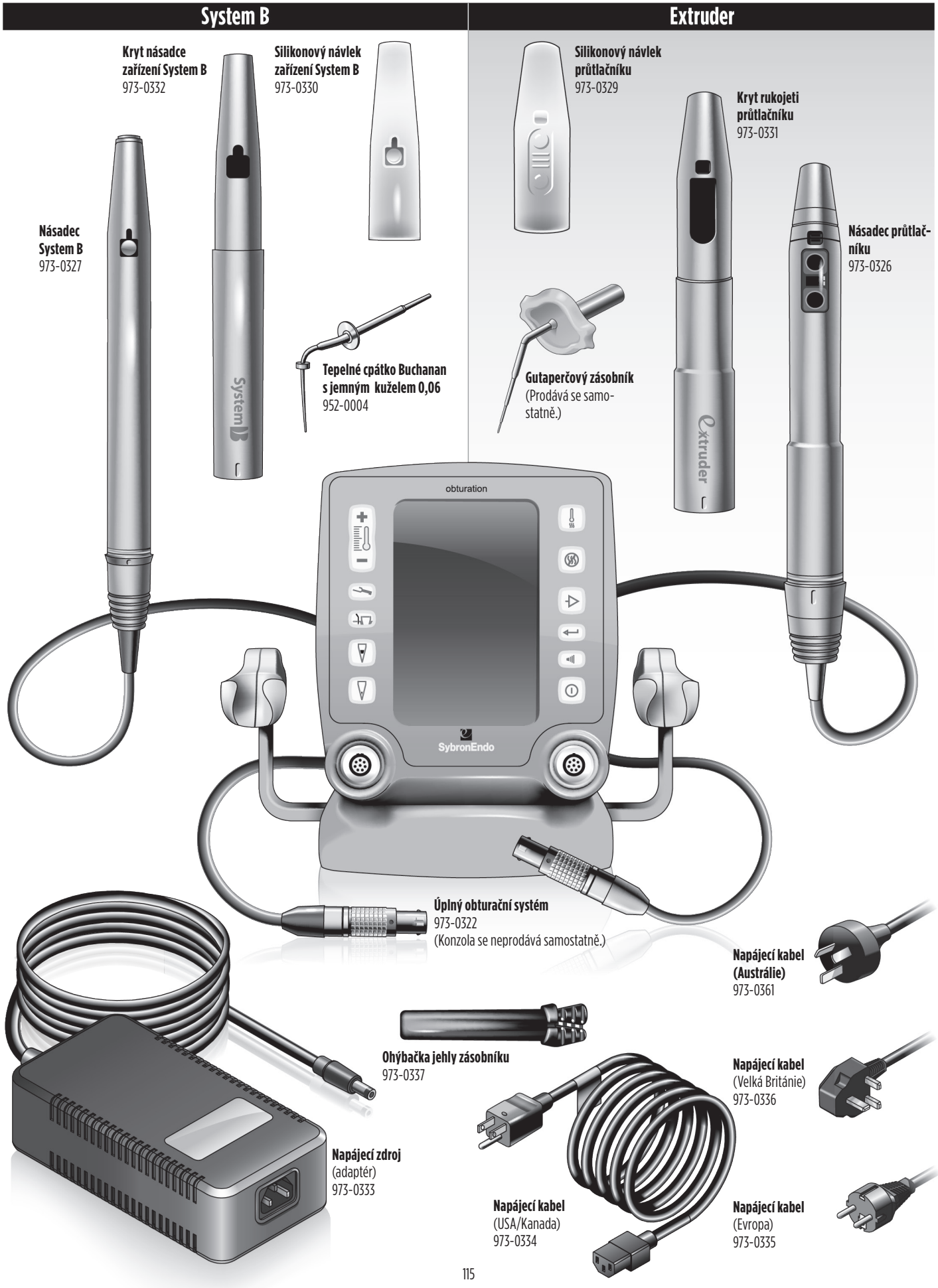
1. Mnohé problémy sa dajú riešiť telefonicky. Neváhajte nás kontaktovať, ak máte ťažkosti pri používaní jednotky.
2. Pri vrátení nám zavolajte kvôli RMA číslu.
3. Pri posielaní alebo uskladňovaní jednotky používajte pôvodný obal. Ak je originálna krabica a/alebo penové balenie nedostupné, zavolajte firmu SybronEndo kvôli inštrukciám ako prístroj zabaliť. Záruka nepokrýva poškodenia pri transporte spôsobené nesprávnym zabalením.
4. Označte všetky vonkajšie obaly RMA číslom, vaším menom, adresou a telefónnym číslom.
5. Záruka nezahŕňa náklady na dopravu.

VYMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

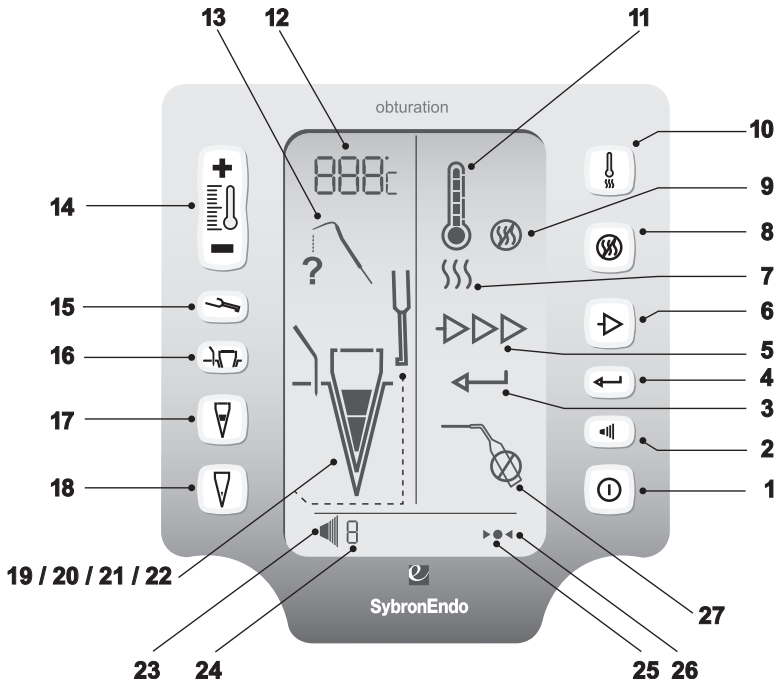
Zodpovednosť spoločnosti SybronEndo, ako výrobcu zdravotníckych elektrických pomôcok, zahŕňa aspekty technickej bezpečnosti zariadenia len v prípade, ak údržbu a opravy vykonáva SybronEndo alebo autorizované firmy s originálnymi náhradnými dielmi.

Z bezpečnostných dôvodov by mal byť tento výrobok používaný s príslušenstvom vyrábaným a predávaným firmou SybronEndo. Akékoľvek použitie neautorizovaného príslušenstva alebo nedodržanie návodov na použitie je na vlastné riziko používateľa a zruší záruku.

SybronEndo nepreberá zodpovednosť za nesprávnu diagnózu kvôli chybe používateľa alebo poruchy prístroja.


System B
Extruder
Kryt násadce zařízení System B
973-0332
Silikonový návlek zařízení System B
973-0330
Silikonový návlek průtlačníku
973-0329
Kryt rukojeti průtlačníku
973-0331
Násadec System B
973-0327
Násadec průtlačníku
973-0326
Tepelné cpátko Buchanan s jemným kuželem 0,06
952-0004
Gutaperčový zásobník
(Prodává se samostatně.)
obturation
SybronEndo
Úplný obturační systém
973-0322
(Konzola se neprodává samostatně.)
Napájecí kabel (Austrálie)
973-0361
Ohýbačka jehly zásobníku
973-0337
Napájecí kabel
(Velká Británie)
973-0336
Napájecí zdroj
(adaptér)
973-0333
Napájecí kabel
(USA/Kanada)
973-0334
Napájecí kabel
(Evropa)
973-0335

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Zabalený obsah:	Dostupné	množství k zakoupení
Konzola obturační jednotky elements	1	Neprodává se samostatně
Násadec průtlačníku elements	1	973-0326
Násadec elements System B	1	973-0327
Kryt násadce průtlačníku elements	2	973-0331
Kryt násadce elements System B	2	973-0332
Zdroj napájení obturační jednotky elements	1	973-0333
Napájecí kabel pro střídavý proud, USA/Kanada	1	973-0334
Napájecí kabel pro střídavý proud, Evropa	1	973-0335
Napájecí kabel pro střídavý proud, Velká Británie	1	973-0336
Napájecí kabel pro střídavý proud, Austrálie	1	973-0361
Ohýbačka zásobníku	1	973-0337
Návod k použití obturační jednotky elements	1	Neprodává se samostatně
Silikonový návlek elements – násadec průtlačníku	2	973-0329
Silikonový návlek elements – násadec System B	2	973-0330
Tepelné cpátko Buchanan (jemný kužel 0,06)	1	952-0004
Stručný návod	1	Neprodává se samostatně

Příslušenství: požadované pro použití se zařízením elements™ obturation unit .	Dostupné	množství lze zakoupit
Zásobník gutaperče elements – měřidlo 23 – střední viskozita (stříbrný)	10	972-1002
Zásobník gutaperče elements – měřidlo 25 – nízká viskozita (stříbrný)	10	972-1003
Zásobník gutaperče elements – měřidlo 23 – vysoká viskozita (stříbrný)	10	972-1005
Zásobník gutaperče elements – měřidlo 23 – střední viskozita (zlatý)	10	972-2500
Zásobník gutaperče elements – měřidlo 25 – nízká viskozita (zlatý))	10	972-2501
Zásobník gutaperče elements – měřidlo 23 – vysoká viskozita (zlatý)	10	972-2502
Tepelné cpátko Buchanan – extra jemné, kužel 0,04	1	952-0031
Tepelné cpátko Buchanan – jemné, kužel 0,06	1	952-0004
Tepelné cpátko Buchanan – středně jemné, kužel 0,08	1	952-0005
Tepelné cpátko Buchanan – střední, kužel 0,10	1	952-0006
Tepelné cpátko Buchanan – středně velké, kužel 0,12	1	952-0007
Tepelná cpátka Buchanan (EJ, J, SJ, S, SV)	5	952-0003
Hrot testu vyhřáté dřeně	1	973-0219

POZNÁMKA: S obturační jednotkou elements lze používat pouze příslušenství dodávané společností SybronEndo.

ČELNÍ PANEL

1.		Hlavní vypínač zapnuto/vypnuto (On/Off)
2.		Tlačítko nastavení
3.		Indikátor návratu pístu průtlačníku do výchozí polohy
4.		Píst průtlačníku Tlačítko pro návrat do výchozí polohy
5.		Indikátor rychlosti průtlačníku
6.		Tlačítko pro rychlost průtlačníku
7.		Indikátor zahřívání průtlačníku
8.		Tlačítko režimu průtlačníku „bez ohřevu“
9.		Indikátor „bez ohřevu“
10.		Tlačítko pro předehřátí průtlačníku
11.		Indikátor teploty průtlačníku
12.		Indikátor požadované teploty zařízení System B
13.		Indikátor kontroly špičky
14.		Tlačítka pro nastavení teploty
15.		Tlačítko testovacího režimu vyhřáté dřeně
16.		Tlačítko režimu kauteru
17.		Tlačítko režimu zaváděče
18.		Tlačítko režimu termokondenzátoru
19.		Indikátor testu vyhřáté dřeně
20.		Indikátor režimu kauteru
21.		Indikátor režimu zaváděče
22.		Indikátor režimu termokondenzátoru
23.		Indikátor hlasitosti
24.		Indikátor zvukového režimu
25.		Indikátor režimu nastavení
26.		Indikátor obnovení předdefinovaných hodnot
27.		Indikátor prázdného zásobníku

POPIS ZAŘÍZENÍ

Zařízení elements™ obturation unit tvoří tepelný zdroj System B™ Heat Source a první průtlačníkový zaváděč se zásobníkovým plněním. Násadec System B handpiece umožňuje zahřátí tepelného cpátka za přesného řízení teploty a časování. U průtlačníkového zaváděče se používají standardní jednorázové zásobníky elements™ Gutta Percha Cartridge. Motorový systém obturační jednotky vytlačuje gutaperču za přesného řízení teploty a rychlosti.

INDIKACE POUŽITÍ

Zařízení elements™ obturation unit je určeno pro použití ve stomatologii k zajištění průběžného vyhřívání hrotu dentálního nástroje za účelem zavádění a termokondenzace gutaperče při endodontickém ošetření kořenového kanálku.

Pokud je jednotka používána v režimu průtlačníku, používá se zařízení elements™ obturation unit pouze k zavádění gutaperče při obturaci kořenového kanálku.

KONTRAINDIKACE

- Nelze používat v přítomnosti hořlavých anestetik, jako je směs kyslíku, vzduchu a oxidu dusného.
- Obturační jednotka se nesmí používat u pacientů s kardiostimulátory.
- Nepoužívat u pacientů citlivých na měď nebo latex.
- Při používání přírodní kaučukové latexové gutaperče s tímto přístrojem ověřte, zda pacient není citlivý/alergický na přírodní latex. Poznámka: Gutaperča značky SybronEndo není vyrobena z přírodního latexu.

⚠ VAROVÁNÍ

- Hroty System B a zásobníky elements™ Gutta Percha cartridge se mohou zahřívat na vysoké teploty. Je třeba se vyvarovat nechtěnému kontaktu pacienta s obsluhou, aby nedošlo k neúmyslnému popálení.
- Při výměně zásobníku průtlačníku během procedury může být zásobník na dotek horký. S prázdným zásobníkem průtlačníku manipulujte pouze prostřednictvím plastové matice. Ostatní části mohou být horké a mohou způsobit vážné popáleniny.
- Nepoužívejte zařízení v blízkosti vody. Pokud dojde k nechtěnému pádu zařízení do vody, může dojít k úrazu elektrickým proudem, zničení přístroje nebo k vážnému či smrtelnému úrazu.
- Používejte pouze specifikovaný napájecí zdroj a napájecí šňůry značky SybronEndo.
- Použití přídavných zařízení, která nejsou schválena pro použití s tímto přístrojem, může způsobit poruchu přístroje a ohrozit bezpečnost pacienta.
- Žádné zásahy do tohoto zařízení nejsou povoleny.
- Údaje o servisu naleznete v části Informace o záruce.

⚠ VAROVÁNÍ: Tento produkt vás může vystavit působení chemických látek včetně olova a sloučenin olova, které podle státu Kalifornie způsobují rakovinu, vrozené vady nebo jiná reprodukční poškození. Další informace naleznete na webu www.P65Warnings.ca.gov.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Při používání tohoto zařízení velmi doporučujeme z důvodu ochrany používat kofferdam.
- Zásobníky elements™ Gutta Percha cartridge jsou určeny k použití u jediného pacienta.
- Zařízení mohou používat pouze osoby s příslušnou kvalifikací a praxí.
- Podle federálních zákonů USA mohou toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze zdravotničtí odborníci.
- Pokud jednotku nepoužíváte, odpojte ji ze zásuvky, aby byla izolována od elektrické sítě.
- Nepoužívejte u zubů s nezralými nebo nadměrně upravenými apexy kořenových kanálků, pokud není apex utěsněn.
- Vyhněte se vícenásobným aktivacím násadce System B handpiece při práci uvnitř kořenového kanálku, protože dlouhodobé vystavení vysokým teplotám může způsobit poškození tkání v okolí zubu (PDL nebo kost).
- Pokud používáte zařízení v testovacím režimu vyhřáté dřeně, před aplikací na zub pacienta přiložte kousek gutaperčové pelety na testovací hrot vyhřáté dřeně. Testovací hrot vyhřáté dřeně by se neměl přikládat přímo na povrch zubu.
- Nesterilizujte tepelné cpátko v chemické sterilizační jednotce, protože by mohlo dojít ke korozi jeho součástí.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Zkouškami bylo ověřeno, že toto zařízení splňuje limity EMC směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Tyto limity byly stanoveny tak, aby poskytly rozumnou ochranu proti škodlivé interferenci při typické lékařské instalaci. Toto zařízení vytváří radiofrekvenční energii. V případě, že není instalováno a používáno v souladu s těmito pokyny, může mít rušivé účinky na ostatní zařízení, která se nacházejí v jeho blízkosti. Nelze však zaručit, že u příslušné instalace k narušení nedojde. Ruší-li toto zařízení činnost ostatních zařízení, což lze zjistit tak, že se toto zařízení vypne a opět zapne, uživatel by se měl pokusit toto rušení upravit pomocí jednoho nebo několika následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo polohu přijímacího zařízení.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- Zařízení připojte do jiného výstupu na obvodu, než jsou výstupy určené pro připojení ostatních zařízení.
- Chcete-li poradit s instalací nebo konfigurací zařízení, obraťte se na zákaznický servis.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** U tohoto zařízení byla zkontrolována bezpečnost z hlediska rizika úrazu elektrickým proudem, požárních rizik a elektromagnetické kompatibility (EMC). Z hlediska jiných fyziologických účinků toto zařízení přezkoumáno nebylo. Pokud máte další otázky týkající se elektrické bezpečnosti nebo EMC, obraťte se na společnost SybronEndo.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známy.

POKYNY KROK ZA KROKEM

POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ

1. Do příslušného elektrického konektoru na pravém čelním panelu jednotky zapojte šňůru násadce průtlačníku tak, aby červené značky byly zarovnané.
2. Do příslušného elektrického konektoru na pravém čelním panelu jednotky zapojte šňůru násadce System B handpiece tak, aby červené značky byly zarovnané.
3. Do napájecího zdroje elements™ Obturation Power Supply připojte šňůru určenou pro systém napájení ve vaší zemi.
4. Elektrickou šňůru zapojte do zásuvky.
5. Zapojte napájení do zadní části jednotky.

ZAPNUTÍ NAPÁJECÍ JEDNOTKY

Jednotku zapnete stisknutím tlačítka ⏻ na jednotce nebo stisknutím a podržením tlačítka na některém z násadců po dobu 2 sekund.



INSTALACE/DEINSTALACE KRYTŮ NÁSADCŮ SYSTEM B HANDPIECE A PRŮTLAČNÍKU

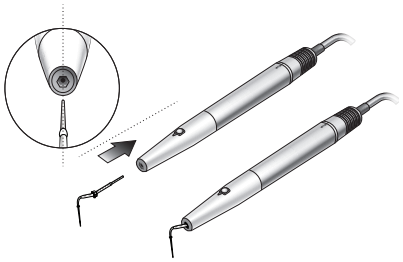
Kryt násadce zařízení System B nebo průtlačníku nainstalujete tak, že vyrovnáte červené značky a opatrně necháte kryt zapadnout do rukojeti, až ucítíte a uslyšíte „cvaknutí". Chcete-li kryt násadce zařízení System B nebo průtlačníku odstranit, vezměte do jedné ruky dolní část násadce, druhou rukou uchopte kryt a bez kroucení kryt násadce vytáhněte.



NÁSADEC SYSTEM B HANDPIECE

INSTALACE TEPELNÝCH CPÁTEK BUCHANAN HEAT PLUGGER / TESTOVACÍHO HROTU VYHŘÁTÉ DŘENĚ

Do násadce zařízení System B nasaďte požadované tepelné cpátko / testovací hrot vyhřáté dřeně, jak je ukázáno na obrázku. Tepelné cpátko jednoduše zapadne do některé ze šesti možných poloh označených na šestihranné matici na hrotu. Se zařízením elements obturation unit nelze používat tepelná cpátka bez této šestihranné matice.



VÝBĚR REŽIMU ZAŘÍZENÍ SYSTEM B

Stiskněte tlačítko požadovaného režimu (Termokondenzace, Zavádění, Test vyhřáté dřeně nebo Kauter). Teplota, teplotní rozsah a maximální doba trvání každé z těchto procedur jsou uvedeny v tabulce níže. V režimech Termokondenzace, Zavádění a Kauter by se měla používat tepelná cpátka. V režimu Test vyhřáté dřeně by se měl používat testovací hrot vyhřáté dřeně.

Nastavení	Symbol	Předvolená teplota (°C)	Teplota Rozsah (°C)	Doba trvání (sekundy)
Test vyhřáté dřeně		200	140-400	60
Kauter		600	600	5
Zavádění		100	100	15
Termokonden-zace		200	140-400	4

Poté, co jste zvolili požadovaný režim, se na jednotce zobrazí vybraný režim a jeho předvolená teplota.

ZMĚNA TEPLOTY

POZNÁMKA: Teplotu lze změnit pouze v režimech Termokondenzace a Test vyhřáté dřeně

Chcete-li změnit předvolenou teplotu, můžete k nastavení teploty použít tlačítka (+) nebo (-), kterými lze měnit teplotu hrotu tepelného cpátka po 5 stupních. Podržením tlačítka (+) nebo (-) na dobu dvou sekund se teplota mění tak dlouho, až se na displeji zobrazí její požadovaná hodnota. Stisknutím a podržením tlačítka aktuálního režimu po dobu 4 sekund se tato teplota uloží jako předvolená pro daný režim. Tato nově nastavená teplota je uchována, dokud není ručně změněna nebo dokud se neobnoví výchozí hodnoty. Stisknete-li před uložením této nové teploty tlačítko jiného režimu, jednotka se přepne do tohoto režimu a nová teplota se neuloží.

AKTIVACE NÁSADCE SYSTEM B HANDPIECE

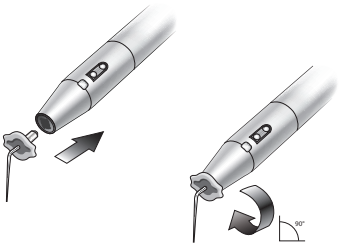
Před použitím aktivujte násadec System B Handpiece mimo dutinu ústní stisknutím a přidržením jeho tlačítka. Pokud je tepelné cpátko nasazeno správně, rozsvítí se kontrolka LED na násadci a indikace příslušného režimu se rychle rozbliká. Tepelné cpátko se bude zahřívat pouze tak dlouho, dokud bude tlačítko stisknuté. Aby se zabránilo přehřátí, je u každého režimu nastaven příslušný čas, jak uvádí výše uvedená tabulka. Chcete-li v zahřívání pokračovat i po předvolené době, je nutné násadec znovu aktivovat. Pokud je nasazen nesprávný hrot (vzhledem k vybranému režimu), automatický monitorovací obvod zobrazí indikaci a zařízení nebude fungovat, dokud nebude nasazen správný hrot. V případě opotřebovaného hrotu se také zobrazí indikace .

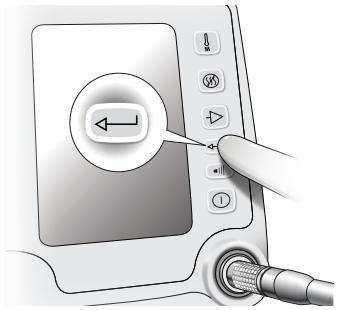
POZNÁMKA: Tepelná cpátka je nutné mezi jednotlivými použitími sterilovat v autoklávu. Viz pokyny v části „Čištění a sterilizace“.

NÁSADEC PRŮTLAČNÍKU

NÁSADEC PRŮTLAČNÍKU – VLOŽENÍ A VYJMUTÍ ZÁSOBNÍKU

- Před vložením zásobníku zkalibrujte násadec stisknutím tlačítka .
- Nový obturační zásobník vložíte do násadce tak, že větší konec zásobníku zatlačíte do násadce a otočíte ho o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, aby zapadl do násadce. Chcete-li zásobník vyjmout, uvolněte jej otočením matice proti směru hodinových ručiček. Poté zásobník z násadce vytáhněte. Zásobník poté zlikvidujte.
- Chcete-li vyměnit zásobník ještě před jeho úplným vyprázdněním, stiskněte tlačítko čímž dojde k zatažení pístu. Při zatahování pístu budou oba indikátory na obrazovce blikat a po úplném zatažení pístu zůstane indikátor svítit.





POZNÁMKA: Jakmile se násadec průtlačníku odpojí od konzoly, zobrazí indikátor teploty symbol .

VAROVÁNÍ: S prázdným zásobníkem průtlačníku manipulujte pouze prostřednictvím plastové matice. Ostatní části mohou být horké a mohou způsobit vážné popáleniny.

AKTIVACE ZAHŘÍVÁNÍ PRŮTLAČNÍKU

Na rukojeti průtlačníku stiskněte tlačítko nebo aktivační tlačítko. Segmenty indikátoru začnou na obrazovce během ohřevu blikat, což by mělo trvat přibližně 45 sekund. Segmenty teploměru na obrazovce se během zvyšování teploty vyplňují. Jakmile je předehřátí dokončeno, indikátory a zůstanou na obrazovce svítit. Pokud se používá gutaperča, bude teplota udržována 15 minut. Vyhřívání se poté vypne, indikátor zhasne a násadec se deaktivuje. Ohřívač lze také kdykoliv vypnout stisknutím tlačítka . Po stisknutí tlačítka se na obrazovce zobrazí symbol . Chcete-li režim „bez ohřevu“ opustit, stiskněte znovu tlačítko režimu průtlačníku „bez ohřevu“ . Segmenty teploměru zaznamenávají skutečnou teplotu. Ohřívač lze kdykoli znovu aktivovat stisknutím tlačítka nebo aktivačního tlačítka násadce průtlačníku. Stisknutím tlačítka při zapnutém ohřívači se vypne vyhřívání.



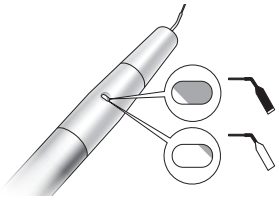
NASTAVENÍ RYCHLOSTI VYTLAČOVÁNÍ

POMALU – Rychlost vytlačování nastavte pomocí tlačítka . Přesvědčte se, že je na obrazovce zobrazena indikace . Jakmile je předehřívání dokončeno, stisknutí horního nebo dolního aktivačního tlačítka násadce nastaví pomalou rychlost vytlačování. **STŘEDNĚ –** Rychlost vytlačování nastavte pomocí tlačítka . Přesvědčte se, že je na obrazovce zobrazena indikace . Jakmile je předehřívání dokončeno, stisknutí dolního aktivačního tlačítka násadce nastaví střední rychlost vytlačování. **RYCHLE –** Rychlost vytlačování nastavte pomocí tlačítka . Přesvědčte se, že je na obrazovce zobrazena indikace . Jakmile je předehřívání dokončeno, stisknutí horního aktivačního tlačítka násadce nastaví vysokou rychlost vytlačování.

VYTLAČOVÁNÍ GUTAPERČE

Průtlačník aktivujte stisknutím kteréhokoliv ze dvou tlačítek na násadci. Dojde k zapnutí motoru průtlačníku, což indikuje rozsvícení kontrolky LED na násadci, a rozbliká se indikace . Před vložením jehly průtlačníku do kořenového kanálku aktivujte průtlačník pomocí tlačítka na násadci, dokud nedojde k vytlačení materiálu přes jehlu. Po uvolnění tlačítka se gutaperča přestane vytlačovat. Průtlačník pak lze vložit do kořenového kanálku za účelem obturace.

Pokud je násadec deaktivován před vyprázdněním zásobníku, píst se mírně zatáhne, aby nedošlo k vytlačení nadbytečného množství materiálu z jehly. Je-li zásobník prázdný, zobrazí se symbol a píst se automaticky zatáhne. Násadec má mechanické „měřidlo“, které ukazuje zbývající množství gutaperče v zásobníku, jak je znázorněno na obrázku.



ZMĚNA VÝCHOZÍHO NASTAVENÍ ZVUKU

Zařízení elements™ obturation unit poskytuje tři různá nastavení zvukového režimu. Aktivní zvuky, odpovídající v každém z těchto režimů různým událostem, jsou uvedeny v tabulce níže. K procházení možnostmi indikace hlasitosti , indikace zvukového režimu a indikace režimu nastavení ● mačkejte opakovaně tlačítko , dokud nezačne blikat požadovaná volba.

1. Jednotku aktivujte stisknutím tlačítka .
2. Po stisknutí tlačítka se na obrazovce rozbliká indikace . Mačkáním některého z tlačítek (+) nebo (-) nastavte požadovanou hlasitost.

Stisknutím tlačítka vstoupíte do nastavení zvukového režimu, , nebo se rozbliká. Mačkáním některého z tlačítek (+) nebo (-) nastavte požadovaný zvukový režim. Tabulka zvukových režimů ukazuje, které zvuky jsou v příslušném režimu aktivní. Nevyžadujete-li žádný zvuk, hlasitost adekvátně upravte.

POZNÁMKA: Pokud stisknete a podržíte tlačítko na 2 sekundy, požadovaná hlasitost nebo zvukový režim se uloží. Jednotka opustí režim nastavení zvuku a po 5 sekundách nečinnosti se vrátí do funkčního režimu.

TABULKA ZVUKOVÝCH REŽIMŮ

AKCE	NÁZEV ZVUKU — AKTIVNÍ V REŽIMECH:	1	2	3
1	**Stisk jakékoli klávesy** Zvuková odezva při jakékoli interakci uživatele s konzolou a násadcem.	✓		
2	**Průtlačník nastaven do režimu „bez ohřevu“** Cinknutí při stisknutí tlačítka „bez ohřevu“ na membráně podložky s tlačítky.	✓		
3	**Aktivace předehřívání průtlačníku** Cinknutí při stisknutí tlačítka předehřívání na membráně podložky s tlačítky.	✓		
4	**Překročení časového limitu předehřívání průtlačníku** Cinknutí upozorňující uživatele na vypršení časového limitu pro udržení průtlačníku v nahřátém stavu. (Standardní režim pro gutaperču 15 minut)	✓		
5	**Stisk neplatné klávesy** Zvukové upozornění na stisk neplatného tlačítka v režimu nastavování.	✓	✓	
6	**5sekundový a 10sekundový časovač termokondenzátoru zařízení System B** V režimu termokondenzátoru po automatickém vypnutí nebo uvolnění tlačítka násadce má systém dva časovače. Systém pípne jednou po 5 sekundách a dvakrát po 10 sekundách od vypnutí ohřívače (od uvolnění tlačítka nebo automatického vypnutí).	✓		
7	**Průtlačník dosahuje cílové teploty** Zvuk «cink» zazní na konci cyklu předehřívání a oznamuje uživatelům, že průtlačník dosáhl cílové teploty.	✓	✓	
8	**Aktivní režim průtlačníku** Bzučivý zvuk při aktivaci motoru průtlačníku.	✓	✓	
9	**Prázdný zásobník průtlačníku** Zvuk «ding» zazní, jestliže je motor průtlačníku v maximální přední poloze, a oznamuje uživateli, že zásobník je nyní prázdný.	✓		
10	**Napájení jednotky je zapnuto** Zvuk zazní při stisknutí tlačítka «On» (Zap).	✓	✓	✓
11	**Návrat k výchozímu nastavení** Obnovení továrního nastavení potvrzovacího zvuku.	✓	✓	✓
12	**Nesprávné tepelné cpátko** Upozornění zařízení System B na vadné hroty v režimech Termokondenzace, Zavádění a Kauter nebo na chybějící testovací hrot vyhřáté dřeně.	✓	✓	✓
13	**Nová teplota je uložena** Jakmile se změní a uloží výchozí teplota na straně zařízení System B.	✓	✓	✓
14	**Průtlačník nemá požadovanou teplotu** Vysoké cinknutí zazní, jestliže se uživatel pokusí aktivovat násadec průtlačníku dříve, než se hrot zahřeje na požadovanou minimální teplotu.	✓	✓	✓
15	**Aktivní násadec zařízení System B** Bzučivý zvuk zazní při aktivaci ohřívače zařízení System B.	✓	✓	✓
16	**Překročení časového limitu násadce zařízení System B** Zvuk «klink» zazní při uvolnění tlačítka aktivace násadce nebo na konci trvání režimu zařízení System B.	✓	✓	

OBNOVENÍ VÝCHOZÍHO NASTAVENÍ

Chcete-li obnovit výchozí nastavení, mačkejte opakovaně tlačítko , dokud nezačne blikat indikátor ● na obrazovce vpravo dole. Neprodleně jednou stiskněte tlačítko + . Indikátor ● se změní na ▸●◂ a začne blikat. Okamžitě stiskněte a po dobu 2 sekund podržte tlačítko . Jednotka se nastaví na výchozí hodnoty včetně zvukového režimu, hlasitosti a předvolených teplot.

Jednotka opustí režim nastavení a po pěti sekundách nečinnosti se vrátí do funkčního režimu. Jakmile jednotka opustí režim nastavení, indikace , a ▸●◂ zmizí.

VYPNUTÍ JEDNOTKY

Jednotku vypnete stisknutím tlačítka .

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Zařízení elements™ obturation system, tepelná cpátka Buchanan Heat Plugger, testovací hrot vyhřáté dřeně, ohýbačku jehly zásobníku a kryty průtlačníku a zařízení System B očistěte následujícím postupem vždy ihned po použití na pacientovi, aby nedocházelo k zasychání nečistot a kontaminantů

Výše uvedené komponenty je nutné před čištěním prohlédnout, zda neobsahují závady, jako jsou praskliny, deformace nebo koroze, což jsou příznaky toho, že tyto nástroje nesplňují podmínky opakovaného používání s požadovanou úrovní spolehlivosti.

K čištění výše uvedených součástí se nedoporučuje používat automatizovaná čisticí zařízení.

- Z příslušných násadců vyjměte použitý gutaperčový zásobník a tepelné cpátko.
- Opatrně zlikvidujte vyšetřovací rukavice, opláchněte a vydezinfikujte si ruce za použití příslušného dezinfekčního roztoku a použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
- Dodržujte standardní bezpečnostní opatření pro osobní ochranu s použitím čisticích prostředků / dezinfekčního roztoku podle doporučení výrobce.

POZNÁMKA: Sterilizační sáčky čištěné v souladu s pokyny FDA je nutné používat podle doporučených sterilizačních parametrů.

Zdravotnická zařízení jsou zodpovědná za to, že jsou sterilizační prostředky kalibrovány podle instrukcí a specifikací výrobců. Kromě toho zdravotnická zařízení odpovídají za proškolení zaměstnanců o prevenci infekce a správných sterilizačních postupech.

elements™ obturační KONZOLA

Obturační konzola elements™ má citlivé elektronické obvody a nesmí být sterilizována v autoklávu, protože by tak došlo k poškození zařízení.

ČIŠTĚNÍ:

- Základní jednotka by se měla utírat hadříkem navlhčeným v běžném neabrazivním jemném čisticím roztoku s obsahem alkoholu. Společnost SybronEndo doporučuje CaviCide.
- Utírání opakujte, až na hadříku nebudou viditelné nečistoty.
- Vizuálně zkontrolujte základní jednotku, zda je čistá, nepoškozená a nekontaminovaná. Pozorujete-li kontaminaci, postup čištění zopakujte.

⚠ Zařízení nenamáčejte a dbejte na to, aby se kapalina nedostala do základní jednotky.

PRŮTLAČNÍK A NÁSADCE SYSTEM B HANDPIECE

Průtlačník a násadce System B Handpiece mají citlivé elektronické obvody a nesmí být sterilizovány v autoklávu, protože by tak došlo k poškození zařízení.

ČIŠTĚNÍ:

- Kryty násadců je nutné před čištěním z násadců odstranit.
- Násadce a šňůry očistěte hadříkem navlhčeným v běžném neabrazivním jemném čisticím roztoku s obsahem alkoholu. Společnost SybronEndo doporučuje CaviCide.
- Utírání opakujte, až na hadříku nebudou viditelné nečistoty.
- Průtlačník a násadce System B Handpiece vizuálně zkontrolujte, zda jsou čisté, nepoškozené a nekontaminované. Pozorujete-li kontaminaci, postup čištění zopakujte.

⚠ Zařízení nenamáčejte a dbejte na to, aby se kapalina nedostala do jeho pouzdra.

TEPELNÁ CPÁTKA BUCHANAN HEAT PLUGGER A TESTOVACÍ HROT VYHŘÁTÉ DŘENĚ

Tepelná cpátka a testovací hroty vyhřáté dřeně je nutné vyčistit a sterilizovat po každém použití. Informace o možnosti opakovaného použití tepelných cpátek naleznete v návodech k použití, přibalených k jednotlivým tepelným cpátkům.

ČIŠTĚNÍ:

- Tepelné cpátko / testovací hrot vyhřáté dřeně sejměte z násadce System B Handpiece.
- Pomocí měkkého kartáčku čistěte vodou a jemným neabrazivním mycím prostředkem, jako je prostředek na mytí nádobí, až do odstranění veškerých viditelných nečistot.
- Nejméně 30 sekund oplachujte čistou tekoucí vodou.
- Vizuálně zkontrolujte čistotu a případné poškození nebo kontaminaci.
- Pokud je viditelná jakákoli kontaminace, opakujte čištění do úplného odstranění kontaminace.
- Veškerou viditelnou vlhkost vysušte čistým nelínavým hadříkem.

STERILIZACE:

- Vložte tepelné cpátko / testovací hrot vyhřáté dřeně do sterilizačního sáčku vhodného ke sterilizaci párou.
- U tepelného cpátka / testovacího hrotu vyhřáté dřeně použijte sterilizační cyklus s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C (250 °F) na 30 minut, následovaný sušením po dobu 30 minut, nebo předvakuový sterilizační cyklus při teplotě 132 °C (270 °F) na 4 minuty, následovaný sušením po dobu 20 minut, jak je uvedeno v tabulce s názvem Doporučené parametry sterilizace.

KRYTY PRŮTLAČNÍKU A ZAŘÍZENÍ SYSTEM B

Kryty průtlačníku a zařízení System B je nutné čistit a sterilizovat po každém použití.

ČIŠTĚNÍ:

- Před čištěním a sterilizací je nutné kryty sejmout z násadců.
- Poznámka: Ze žádného z násadců neodstraňujte silikonový návlek.
- Kryty průtlačníku a zařízení System B by se měly utírat hadříkem navlhčeným v běžném neabrazivním jemném čisticím roztoku s obsahem alkoholu. Společnost SybronEndo doporučuje CaviCide.
- Pomocí vatového tampónu nebo měkkého kartáčku navlhčeného prostředkem CaviCide odstraňte veškeré nečistoty, které se mohly usadit ve štěrbinách (např. mezi silikonovým návlekem a tělem krytu).
- Utírání opakujte, až na hadříku nebudou viditelné nečistoty. Po odstranění nečistot by se měly kryty oplachovat čistou tekoucí vodou po dobu minimálně 30 sekund, aby se odstranily zbytky čisticích prostředků.
- Průtlačník a kryty zařízení System B vizuálně zkontrolujte, zda jsou čisté, nepoškozené a nekontaminované. Pozorujete-li kontaminaci, postup čištění zopakujte.
- Veškerou viditelnou vlhkost vysušte čistým nelínavým hadříkem.

STERILIZACE:

- Vložte kryty násadce do sterilizačního sáčku vhodného ke sterilizaci párou. U krytů násadce použijte sterilizační cyklus s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C (250 °F) na 30 minut, následovaný sušením po dobu 30 minut, nebo předvakuový sterilizační cyklus při teplotě 132 °C (270 °F) na 4 minuty, následovaný sušením po dobu 20 minut, jak je uvedeno v tabulce s názvem Doporučené parametry sterilizace.

OHÝBAČKA JEHLY ZÁSOBNÍKU

Ohýbačku jehly zásobníku je nutné vyčistit a sterilizovat po každém použití.

ČIŠTĚNÍ:

- Připravte si ultrazvukovou lázeň s enzymatickým čisticím roztokem o koncentraci a teplotě specifikované výrobcem enzymatického roztoku.
- Vložte ohýbačku jehly zásobníku do ultrazvukové lázně na dobu 10 minut.
- Ohýbačku jehly zásobníku vyjměte z lázně a oplachujte čistou tekoucí vodou po dobu nejméně 30 sekund.
- Vizuálně zkontrolujte čistotu a případné poškození nebo kontaminaci.
- Pokud je viditelná jakákoli kontaminace, opakujte čištění do úplného odstranění kontaminace.
- Veškerou viditelnou vlhkost vysušte čistým nelínavým hadříkem.

STERILIZACE:

- Vložte ohýbačku jehly zásobníku do sterilizačního sáčku vhodného ke sterilizaci párou. U ohýbačky jehly zásobníku použijte sterilizační cyklus s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C (250 °F) na 30 minut, následovaný sušením po dobu 30 minut, nebo předvakuový sterilizační cyklus při teplotě 132 °C (270 °F) na 4 minuty, následovaný sušením po dobu 20 minut, jak je uvedeno v tabulce s názvem Doporučené parametry sterilizace.

Doporučené parametry sterilizace

Sterilizace za vlhka		
Cyklus	**Gravitační odvzdušnění ***	**Předvakuum**
Teplota (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Doba expozice (minuty)	30 minut	4 minuty
Doba sušení (minuty)	30 minut	20 minut

*

Postupy sterilizace krytů a ohýbaček jehly byly validovány ve zcela naplněné komoře za použití sterilizačního cyklu s gravitačním odvzdušněním.

SKLADOVÁNÍ:

- Po dokončení sterilizace uložte sáčky, vyčištěné v souladu s pokyny FDA, s těmito nástroji na suché a tmavé místo, například do uzavřené skříně nebo zásuvky.
- Dodržujte skladovací podmínky a maximální povolené doby skladování stanovené výrobcem sáčku vyčištěného v souladu s pokyny FDA.

POKYNY K LIKVIDACI



Dispose of Properly

Pokud máte v úmyslu zařízení elements™ obturation unit zlikvidovat, vraťte ji společnosti SybronEndo k recyklaci způsobem šetrným k životnímu prostředí. Podrobné informace vám sdělí obchodní zástupci. Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) zakazuje likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení jako netříděného komunálního odpadu a vyžaduje jejich oddělený sběr a recyklaci nebo likvidaci.
V elektrických a elektronických zařízeních jsou obsaženy nebezpečné látky, které představují potenciální rizika pro lidské zdraví a životní prostředí. Elektrická zařízení je nutné likvidovat v souladu s regionálními předpisy a místními zákony.

Původ: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

ROZMĚRY/HMOTNOST

Konzola zařízení elements™ obturation unit:	Hmotnost:	0,93 kg
	Výška:	153 mm
	Šířka:	179 mm
	Hloubka:	133 mm
Násadec průtlačníku:	Hmotnost:	0,23 kg
	Vnější průměr:	24 mm
	Délka:	193 mm
Násadec zařízení System B	Hmotnost:	0,14 kg
	Vnější průměr:	19 mm
	Délka:	173 mm

Klasifikace: IEC 60601-1, třída II, styk s pacientem, typ B

Provozní režim: nepřetržitý provoz

Stupeň bezpečnosti při použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik:: Jednotka není vhodná k použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Podmínky při skladování a přepravě:	Podmínky použití:
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Teplota	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Teplota
95 % 10 % Relativní vlhkost	75 % 30 % Relativní vlhkost
1400 hPa 500 hPa Atmosférický tlak	1013 hPa 697 hPa Atmosférický tlak
	0–10 000 stop Max. nadmořská výška

Model: elements™ obturation unit

Napájení: VSTUP: 100-240 V ~ 47-63 Hz 1,35-0,53 A
VÝSTUP: 24 V ⎓ 2,08 A max.

Časovací mechanismus: ±1 sekunda

INFORMACE O ZÁRUCE

REKLAMACE A ZÁRUKA

Jednotka je konstruována tak, aby měla vysokou trvanlivost a poskytovala spolehlivé výsledky. Jednotka má jednoroční záruku. V případě, že jednotka nebude správně fungovat, kontaktujte svého zástupce zákaznických služeb společnosti SybronEndo na čísle 800-346-3636. Mimo území USA volejte zákaznické služby na čísle +1-714-516-7979 nebo kontaktujte svého místního obchodního zástupce či dodavatele za účelem koordinace reklamace/opravy se společností SybronEndo. Servisní služby na vlastní náklady zákazníka jsou k dispozici po uplynutí roční záruční doby. Lze použít stejný postup ORZ.

Opravy v rámci záruky s použitím původních továrních součástek smí provádět pouze firma SybronEndo nebo organizace s příslušným oprávněním. Aby bylo zajištěno správné provedení opravy, má autorizovaný servisní personál přístup k veškerým nezbytným technickým specifikacím. Jakékoli neodborně provedené opravy vás zbavují nároků na záruku.

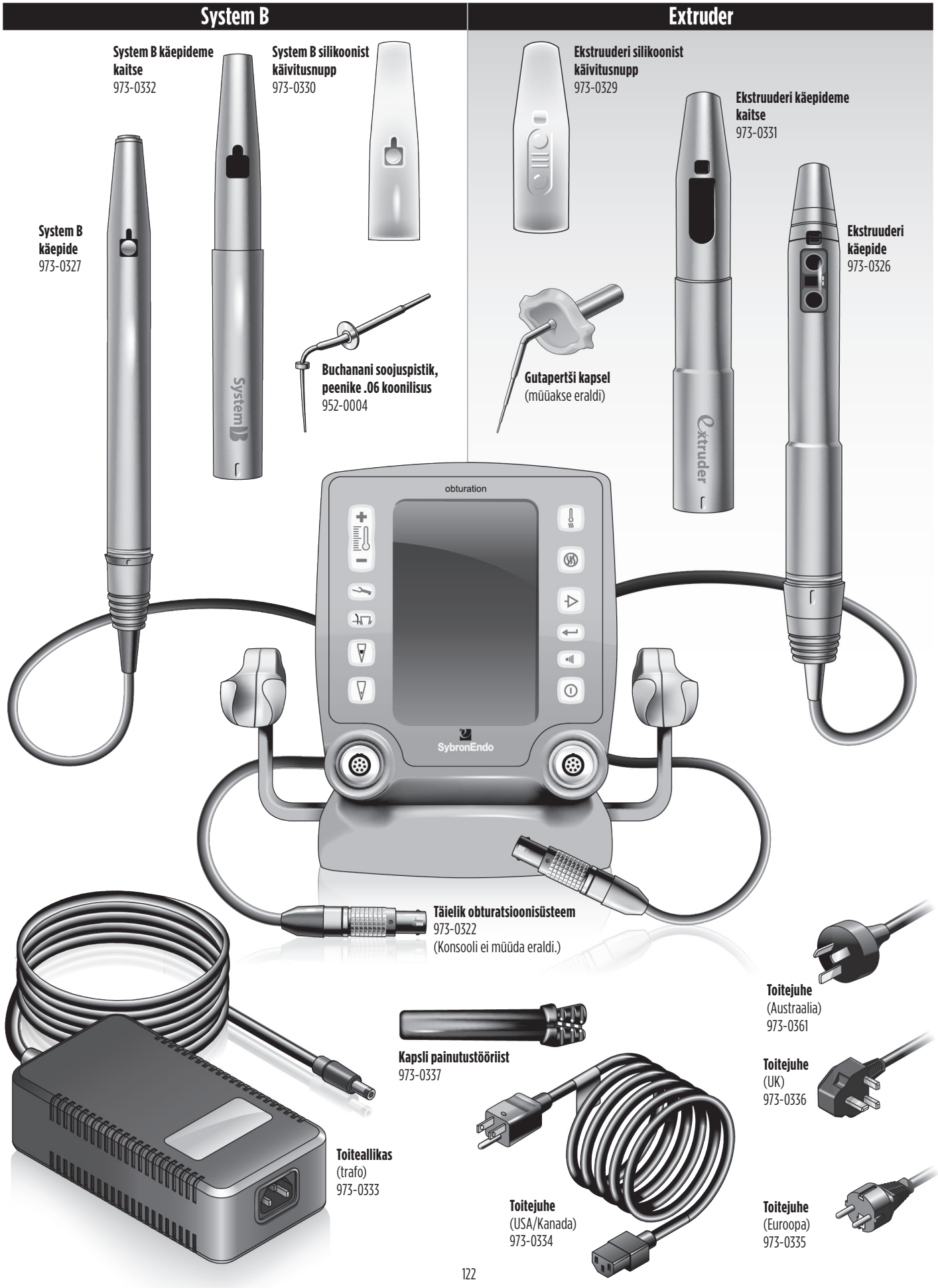
1. Řadu problémů lze řešit telefonicky. Máte-li problémy při práci s jednotkou, bez váhání nás kontaktujte.
2. V případě reklamace volejte číslo Oddělení reklamace zboží (ORZ).
3. Jednotku skladujte a posílejte v původním obalu. Nemáte-li původní krabici a/nebo balicí pěnu, kontaktujte firmu SybronEndo, aby vám poskytla návod k balení. Na škody při poštovní přepravě vzniklé v důsledku použití nevhodného obalu se záruka nevztahuje.
4. Na vnějším obalu vyznačte číslo ORZ, své jméno, adresu a telefonní číslo.
5. Úhrada poštovného není součástí záruky.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

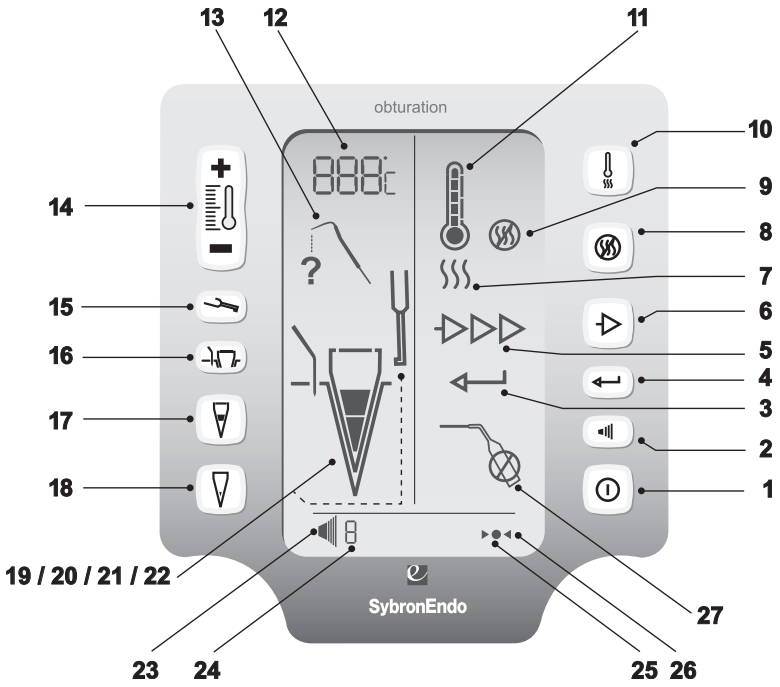
Zodpovědnost firmy SybronEndo jako výrobce elektrických lékařských přístrojů se vztahuje na technické bezpečnostní prvky zařízení pouze v případě, že údržbu či opravu provede společnost SybronEndo nebo autorizovaná agentura a použije původní tovární díly.

Z hlediska bezpečnosti je nutno zajistit, aby byl tento výrobek používán pouze s přídavnými zařízeními, které vyrábí a prodává firma SybronEndo. Použití neschváleného příslušenství nebo nedodržování kteréhokoli z pokynů v návodu k použití jsou tak na uživatelovo vlastní nebezpečí a činí záruku neplatnou.

Firma SybronEndo nenese zodpovědnost za nesprávnou diagnózu způsobenou chybou uživatele nebo špatnou funkcí zařízení.


System B
Extruder
System B käepideme kaitse
973-0332
System B silikoonist käivitusnupp
973-0330
System B käepide
973-0327
Buchanani soojuspistik, peenike .06 koonilisus
952-0004
Ekstruuderi silikoonist käivitusnupp
973-0329
Ekstruuderi käepideme kaitse
973-0331
Ekstruuderi käepide
973-0326
Gutapertši kapsel
(müüakse eraldi)
obturation
SybronEndo
Täielik obturatsioonisüsteem
973-0322
(Konsooli ei müüda eraldi.)
Toiteallikas
(trafo)
973-0333
Kapsli painutustööriist
973-0337
Toitejuhe
(USA/Kanada)
973-0334
Toitejuhe
(Austraalia)
973-0361
Toitejuhe
(UK)
973-0336
Toitejuhe
(Euroopa)
973-0335

KASUTAJALIIDES



Pakendi sisu	Kogus	Saadaval ostmiseks
Obturatsiooniseadme elements konsool	1	Ei müüda eraldi
Seadme elements ekstruuderi käepide	1	973-0326
Seadme elements System B käepide	1	973-0327
Seadme elements ekstruuderi käepideme kaitse	2	973-0331
Seadme elements System B käepideme kaitse	2	973-0332
Seadme elements obturation unit toiteplokk	1	973-0333
Vahelduvvoolujuhe, USA/Kanada	1	973-0334
Vahelduvvoolujuhe, Euroopa	1	973-0335
Vahelduvvoolujuhe, Ühendkuningriik	1	973-0336
Vahelduvvoolujuhe, Austraalia	1	973-0361
Kapsli painutustööriist	1	973-0337
Obturatsiooniseadme elements kasutusjuhend	1	Ei müüda eraldi
Seadme elements silikoonist käivitusnupp – ekstruuderi käepide	2	973-0329
Seadme elements silikoonist käivitusnupp – System B käepide	2	973-0330
Buchanani soojuspistik (peenike, .06 koonilisus)	1	952-0004
Lühijuhend	1	Ei müüda eraldi

Tarvikud Vajalikud kasutamiseks koos elements™-i obturatsiooniseadmega.	Kogus	Saadaval ostmiseks
Seadme elements gutapertši kapsel – suurus 23 – keskmine kest (hõbedane)	10	972-1002
Seadme elements gutapertši kapsel – suurus 25 – kerge kest (hõbedane)	10	972-1003
Seadme elements gutapertši kapsel – suurus 23 – raske kest (hõbedane)	10	972-1005
Seadme elements gutapertši kapsel – suurus 23 – keskmine kest (kuldne)	10	972-2500
Seadme elements gutapertši kapsel – suurus 25 – kerge kest (kuldne)	10	972-2501
Seadme elements gutapertši kapsel – suurus 23 – raske kest (kuldne)	10	972-2502
Buchanani soojuspistik – eriti peenike, .04 koonilisus	1	952-0031
Buchanani soojuspistik – peenike, .06 koonilisus	1	952-0004
Buchanani soojuspistik – peenike-keskmine, .08 koonilisus	1	952-0005
Buchanani soojuspistik – keskmine, .10 koonilisus	1	952-0006
Buchanani soojuspistik - keskmine-jäme .12 koonilisus	1	952-0007
Buchanani soojuspistik (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Kuummassi katseotsak	1	973-0219

MÄRKUS. Obturatsiooniseadmega elements tohib kasutada ainult SybronEndo müüdavaid tarvikuid.

ESIPANEEL

1.		Toitenupp
2.		Seadistusnupp
3.		Ekstruuderi kolb Näidik Tagasi algusesse
4.		Ekstruuderi kolb Nupp Tagasi algusesse
5.		Ekstruuderi kiiruse näidik
6.		Ekstruuderi kiiruse nupp
7.		Ekstruuderi soojenduse näidik
8.		Ekstruuderi soojendusrežiimi väljalülitamisnupp
9.		Soojenduse väljalülitatuse näidik
10.		Ekstruuderi eelsoojenduse nupp
11.		Ekstruuderi temperatuuri näidik
12.		System B temperatuuri sättepunkti näidik
13.		Otsakukontrolli näidik
14.		Temperatuurikohanduse nupud
15.		Kuummassi katse nupp
16.		Kauterirežiimi nupp
17.		Taastäitmisrežiimi nupp
18.		Tihendusrežiimi nupp
19.		Kuummassi katse näidik
20.		Kauterirežiimi näidik
21.		Taastäitmisrežiimi näidik
22.		Tihendusrežiimi näidik
23.		Heli näidik
24.		Helirežiimi näidik
25.		Seadistusrežiimi näidik
26.		Vaikesätete taastamise näidik
27.		Tühja kapsli näidik

SEADME KIRJELDUS

Seade elements™ obturation unit ühendab seadme System B™ Heat Source soojusallika esimese täiteekstruuderiga, millesse on laaditud kapsel. System B Handpiece võimaldab soojuspistiku Heat Plugger kuumutamisel täpset temperatuuri ja ajastust. Täiteekstruuderil on ühekordselt kasutatavad standardsed kapslid elements™ Gutta Percha Cartridges. Obturatsiooniseadme ülekandesüsteem väljutab gutapertši täpsel temperatuuril ja kiirusel.

KASUTUSJUHEND

Seade elements™ obturation unit on ette nähtud kasutamiseks hambaravis, et tagada pidev kuumus hambaraviseadme otsakus, et lisada gutapertši endodontilise juurekanali ravi ajal.

Peale selle, kui seadet kasutatakse ekstruuderi režiimis, kasutatakse obturatsiooniseadet elements™ obturation unit ainult gutapertšiga juurekanali täitmiseks kanali sulgemise ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Mitte kasutada tuleohtlike anesteetikumide, nagu hapniku, õhu ja lämmastikoksiidi segu, läheduses.
- Obturatsiooniseadet EI TOHI kasutada südamestimulaatoriga patsiendil.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus vase ja kummilateksi suhtes.
- Kui kasutate koos selle seadmega looduslikust kummilateksist gutapertši, siis kontrollige, kas patsient on tundlik/allergiline loodusliku kummilateksi suhtes. Märkus. SybronEndo gutapertš ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

⚠ HOIATUSED

- System B otsakud ja kapslid elements™ Gutta Percha cartridges on mõeldud kasutamiseks kõrgel temperatuuril. Põletuse ärahoidmiseks tuleb vältida juhuslikku kokkupuudet patsiendi ja kasutajaga.
- Ekstruuderi kapsli vahetamisel protseduuri ajal võib kapsel olla katsudes kuum. Hoidke tühja ekstruuderi kapslit ainult plastist lukustusmutrist. Muud osad võivad olla kuumad ja põhjustada raskeid põletusi.
- Ärge kasutage seadet vee läheduses. Kui seade on juhuslikult vette kukkunud, võib see põhjustada elektrilöögi, seadme hävimise, raskeid vigastusi või surma.
- Kasutage ainult SybronEndo seadmele mõeldud vahelduvvoolualikat ja toitejuhtmeid.
- Sellele seadmele mittemõeldud lisatarvikute kasutamine võib põhjustada häireid seadme töös ja vähendada patsiendi turvalisust.
- Seda seadet ei ole lubatud muuta.
- Hooldamiseks vaadake garantiiteabe osa.

⚠ **HOIATUS.** Seda toodet kasutades võite kokku puutuda kemikaalidega, sh plii ja pliiühendid, mille kohta on California osariigis teada, et need põhjustavad vähki ja sünnidefekte või viljakusprobleeme. Lisateabe saamiseks vt www.P65Warnings.ca.gov.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Selle seadme kasutamisel on tungivalt soovitatav kasutada hammaste kaitsetõket.
- Kapslid elements™ Gutta Percha cartridges on mõeldud ühele patsiendile.
- Seadet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud ja vastava väljaõppe saanud personal.
- USA föderaalseaduste piirangute kohaselt tohib seda seadet osta või tellida ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja.
- Kui seadet ei kasutata, eemaldage pistik seinakontaktist, et lahutada seade vooluvõrgust.
- Ärge kasutage hammaste puhul, millel on ebaküpsed ja/või instrumentaalsed juurekanalite apeksid, välja arvatud juhul, kui apeks on suletud.
- Vältige käepideme System B Handpiece korduvat aktiveerimist, kui töötate sellega juurekanali sees, kuna pikaajaline kokkupuude kõrge temperatuuriga võib kahjustada hambaid ümbritsevaid kudesid (PDL või luu).
- Seadme kasutamisel kuummassi katserežiimis asetage enne patsiendi hambasse asetamist väike gutapertši tampoon kuummassi katseotsakusse. Kuummassi katseotsakut ei tohi asetada otse hamba pinnale.
- Ärge steriliseerige soojuspistikut keemilise steriliseerimise seadmes, kuna see võib selle komponente korrodeerida.

⚠ **HOIATUS.** Seda seadet on katsetatud ning on leitud, et see vastab direktiivis 93/42/EMÜ toodud EMC meditsiiniseadmete piirnormidele. Need piirnormid on määratud selleks, et tagada kaitse tüüpilise meditsiiniseadme paigaldamisel tekkiva kahjuliku interferentsi eest. Seade tekitab raadiosageduslikke häireid. Kui seadet paigaldades ja kasutades ei järgita kasutusjuhendeid, võib see põhjustada kahjulikke häireid lähedalasuvates seadmetes. Siiski ei saa ka ettenähtud viisil paigaldamisel häirete teket täielikult välistada. Kui seade tekitab teisi seadmeid kahjustavaid häireid (võimalik kontrollida seadet sisse/välja lülitades), on soovitatav interferents kõrvaldada järgmis(t)el viisi(de)l.

- Muutke vastuvõtva seadme asukohta või suunda.
- Suurendage kaugust seadmete vahel.
- Ühendage seade teistest seadmetest erinevasse vooluvõrku.
- Seadme paigaldamisel ja seadistamisel abi saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega.

⚠ **HOIATUS.** Seadet on uuritud nii elektri- ja tuleohutuse kui ka elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) suhtes. Seadme muid füsioloogilisi toimeid pole uuritud. Kui teil on elektriohutuse või elektromagnetilise ühilduvuse kohta lisaküsimusi, võtke ühendust ettevõttega SybronEndo.

KÕRVALTOIMED

Teadaolevalt puuduvad.

SAMMSAMMULISED JUHISED

ESMAKORDNE TÖÖKORDA SEADMINE

1. Ühendage ekstruuderi käepideme juhe sobivasse elektripistikusse seadme esipaneelil paremal, järgides punaste punktidega märgistust.
2. Ühendage käepideme System B Handpiece juhe sobivasse elektripistikusse seadme esipaneelil vasakul, järgides punaste punktidega märgistust.
3. Ühendage oma riigi elektristandarditele vastava voolutugevusega elektrijuhe toiteplokki elements™ Obturation Power Supply.
4. Ühendage toitejuhe seinakontakti.
5. Ühendage toiteplokk seadme tagaossa.

SEADME SISSELÜLITAMINE

Lülitage seade SISSE, hoides seadmel olevat nuppu ⏻ või ühte käepidemetel olevatest nuppudest all 2 sekundit.



SYSTEM B JA EKSTRUUDERI KÄEPIDEME KAITSETE PAIGALDAMINE/EEMALDAMINE

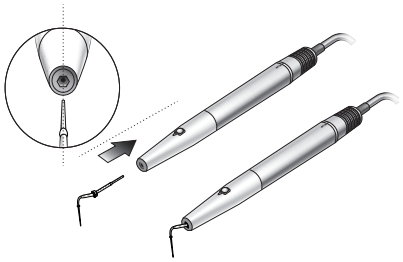


System B või ekstruuderi käepideme kaitse paigaldamiseks järgige viitemärke ning libistage see ettevaatlikult käepideme külge, kuni kuulete ja tunnete klõpsu. System B või ekstruuderi käepideme kaitse eemaldamiseks hoidke ühe käega käepideme alumisest osast kinni ning teisega haarake kaitsest ja tõmmake see küljest, ilma et seda väänaksite.

SYSTEM B HANDPIECE

BUCHANANI SOOJUSPISTIKUTE / KUUMMASSI KATSEOTSAKU PAIGALDAMINE

Paigaldage soovitud soojuspistik / kuummassi katse otsak käepidemele System B Handpiece pildil näidatud viisil. Otsaku saab sellel oleva kuuskantnupu abil hõlpsasti libistada ühte kuuest asendist. Ilma selle kuuskantnuputa soojuspistikuid ei saa süsteemi elements obturatsiooniseadmega kasutada.



SYSTEM B REŽIIMI VALIMINE

Vajutage soovitud režiimi nuppu (valides Tihendus, Taastäitmine, Kuummassi katse või Kauter). Iga nimetatud protseduuri temperatuur ja maksimaalne kestus on toodud alljärgnevas tabelis. Soojuspistikuid tuleb kasutada režiimides Tihendus, Taastäitmine ja Kauter. Kuummassi katseotsakut tuleb kasutada kuummassi katserežiimis.

Seadistamine	Sümbol	Eelseadistatud temperatuur (°C)	Temperatuur vahemik (°C)	Kestus (sekundites)
Kuummassi katse		200	140–400	60
Kauter		600	600	5
Taastäitmine		100	100	15
Tihendus		200	140–400	4

Kui olete režiimi valinud, ilmub kuvale valitud režiim ja sellele vastav eelseadistatud temperatuur.

TEMPERATUURI MUUTMINE

MÄRKUS. Temperatuuri saab muuta ainult režiimides Tihendus ja Kuummassi katse

Kui soovite seadistada eelseadistusest erinevat temperatuuri, siis saate kasutada valiku nuppe (+) või (-). Nende nuppude abil saate soojuspistiku otsaku temperatuuri muuta 5-kraadiste sammudega. Valiku nupu (+) või (-) kahe sekundi jooksul allhoidmisel keritakse temperatuuri, kuni jõutakse ekraanil kuvatud soovitud temperatuurini. Kui vajutate ja hoiate kasutatava režiimi nuppu all 4 sekundit, salvestatakse see temperatuur selle režiimi vaikimisi temperatuuriks. See uus eelseadistatud temperatuur püsib seni, kuni see muudetakse käsitsi või uuendatakse algsätted. Kui enne uue temperatuuri salvestamist valitakse teise režiimi nupp, lülitub seade ümber sellele režiimile ja uut temperatuuri ei salvestata.

KÄEPIDEME SYSTEM B HANDPIECE AKTIVEERIMINE

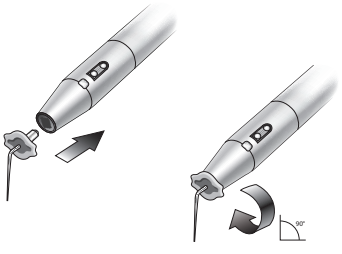
Aktiveerige süsteem B Handpiece enne kasutamist ekstraoraalselt, vajutades ja hoides all selle nuppu. Kui soojuspistik on paigaldatud õigesti, süttib käepidemel LED-näidik ja vastava režiimi näidik vilgub kiiresti. Soojuspistik on kuum vaid ajal, kui nuppu all hoitakse. Ülekuumenemise vältimiseks on igal režiimil vastav eelseadistatud kestus, nagu on näidatud ülalolevas tabelis. Käepideme uuesti aktiveerimine võib olla vajalik, et anda kuumust väljaspool eelseadistatud kestust. Näidikule ilmub , kui automaatne tuvastusandur on kindlaks teinud vale otsaku (sellele režiimile). Seade ei hakka õigesti tööle enne, kui seadmele on paigaldatud õige otsak. Kui seade teeb kindlaks, et otsak on kulunud, kuvatakse näidikul .

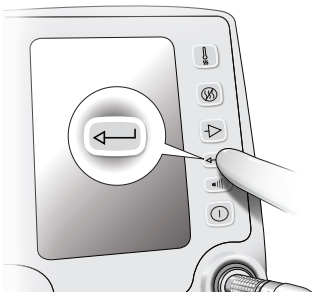
MÄRKUS. Soojuspistikud tuleb enne iga kasutuskorda autoklaavis steriliseerida. Vt jaotises „Puhastamine, steriliseerimine ja hooldus“ toodud juhtnööre.

EKSTRUUDERI KÄEPIDE

EKSTRUUDERI KÄEPIDE – KAPSLI SISESTAMINE JA EEMALDAMINE

- Enne kapsli sisestamist vajutage käepideme kalibreerimiseks nuppu .
- Sisestage käepidemesse uus täiteainekapsel, lükates kapsli laiema otsa käepidemesse ja keerates kinnitusnuppu veerand ringi kellaosuti liikumise suunas nii, et see fikseerub käepidemesse. Eemaldage kapsel, keerates lukustusmutrit vastupäeva, et see vabaneks. Seejärel tõmmake kapsel käepidemest välja. Nüüd võite kapsli ära visata.
- Kui soovitakse asendada kapslit, mis ei ole täiesti tühi, vajutage nuppu selle tulemusena tõmbub kolb tagasi. Kolvi tagasitõmbumise ajal vilguvad ekraanil mõlemad näidikud ja kui kolb on täielikult tagasi tõmbunud, jääb näidik paigale.





MÄRKUS. Kui ekstruuderi käepide on konsooli küljest eemaldatud, näitab temperatuuri näidik ikooni .

HOIATUS. Tõstke tühja ekstruuderi kapslit ainult plastist lukustusmutrist. Muud osad võivad olla kuumad ja põhjustada raske põletuse.

EKSTRUUDERI KUUMUTAMISE AKTIVEERIMINE



Vajutage nuppu või ekstruuderi käepidemel olevat aktiveerimisnuppu. Eelsoojenduse ajal vilguvad ekraanil teineteise järel sümbolid ; tavaliselt kestab see ligikaudu 45 sekundit. Ekraanil olev termomeetri sümbol täitub temperatuuri tõustes. Kui eelsoojenemine on lõppenud, lõpetavad näidikud ja ekraanil vilkumise. Gutapertši jaoks säilitatakse temperatuuri 15 minutit. Seejärel kuumenemine lõppeb, näidik kaob ekraanilt ja käepide ei aktiveeru. Kuumutit saab ka igal ajal välja lülitada, vajutades nuppu . Kui vajutate nuppu , kuvatakse ekraanil . Soojendusrežiimist väljumiseks vajutage uuesti ekstruuderi kuumutuseta režiimi nuppu . Termomeetri sümbolid kajastavad tegelikku temperatuuri. Kuumutit saab uuesti aktiveerida igal ajal, vajutades uuesti nuppu või ekstruuderi käepideme aktiveerimisnuppu. Kui vajutate nuppu samal ajal, kui kuumuti on sees, siis kuumutamine lõppeb.

EKSTRUUDERI KIIRUSE VALIMINE

AEGLANE – määrake ekstrusioonikiirus, kasutades nuppu . Veenduge, et ekraanil kuvataks nupud . Kui eelsoojendus on lõppenud, põhjustab ülemise või alumise käepideme aktiveerimisnupu vajutamine aeglase ekstrusioonikiiruse.

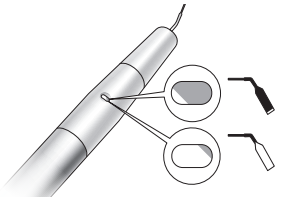
KESKMINE – määrake ekstrusioonikiirus, kasutades nuppu . Veenduge, et ekraanil kuvataks nupud . Kui eelsoojendus on lõppenud, põhjustab käepideme aktiveerimisnupu vajutamine keskmist ekstrusioonikiirust.

KIIRE – määrake ekstrusioonikiirus, kasutades nuppu . Veenduge, et ekraanil kuvataks nupud . Kui eelsoojendus on lõppenud, põhjustab ülemise käepideme aktiveerimisnupu vajutamine kiire ekstrusioonikiiruse.

GUTAPERTŠI EKSTRUSIOON

Ekstruuderi saab aktiveerida, vajutades ühte kahest käepidemel olevast nupust. Ektruuderi mootor käivitub, millele viitab LED-tule süttimine käepidemel ja näidiku vilkumine. Enne ekstruuderinõela viimist juurekanalisse aktiveerige ekstruuder käepidemel oleva nupu abil, kuni materjal väljub nõela otsast. Nupu vabastamisel lõpetab seade gutapertši ekstrusiooni. Ekstruuderi võib seejärel viia juurekanalisse obturatsiooniks

Kui käepide inaktiveeritakse enne kapslit tühjenemist, tõmbub kolb kergelt tagasi, et vältida materjali väljumist nõelast. Kui kapsel on tühi, ilmub ekraanile ikoon ja kolb tõmbub automaatselt tagasi. Käepidemel on mehaaniline „mõõtur“, mis näitab kapslisse jäänud gutapertši kogust, nii nagu on pildil näidatud.



HELI VAIKESEADETE MUUTMINE

Obturatsiooniseadmel elements™ obturation unit on kolm erinevat helirežiimi seadistust. Alltoodud tabelis on näidatud erinevate režiimide aktiivsed helid, mis on seotud erinevate sündmustega. Helitugevuse näidiku , helirežiimi näidiku ja seadistusrežiimi näidiku • vahel liikumiseks vajutage korduvalt nuppu , kuni soovitud valik hakkab vilkuma.

1. Käivitage seade, vajutades nuppu .
2. Vajutage nuppu , ekraanil hakkab vilkuma . Vajutage valiku nuppu (+) või (-), kuni soovitud helitugevus on saavutatud.

Vajutage nuppu , et valida helirežiimi seadistamine, , või hakkab vilkuma. Vajutage valiku nuppu (+) või (-), kuni soovitud helirežiim on saavutatud. Helirežiimi tabelis on näidatud, millised helid on vastavas režiimis aktiivsed. Kui heli ei soovita, vähendage helitugevust vastavalt.

MÄRKUS. Vajutage ja hoidke kaks sekundit all nuppu ning soovitud helitugevus või helirežiim salvestatakse. Sealjuures väljub seade helirežiimi seadistusest ja naaseb 5 sekundi pärast töörežiimi.

HELIREŽIIMI TABEL

TEGEVUS	HELISIGNAAL AKTIIVNE REŽIIMIDES:	1	2	3
1	**Vajutus suvalisele klahvile** Heli tagasiside mis tahes kasutaja interaktsiooniks konsooli ja käepidemega.	✓		
2	**Ekstruuderi soojendus ei ole sisse lülitatud** Helin, kui kuumutusnupp klaviatuuri membraanil ei ole alla vajutatud.	✓		
3	**Alustada ekstruuderi eelsoojendust** Helin, kui klaviatuuri membraanil olev eelsoojendusnupp on alla vajutatud.	✓		
4	**Ekstruuderi eelsoojendus lõpetatud** Helin kasutaja hoiatamiseks, kui ekstruuderi soojas hoidmise taimer on aegunud. (Gutapertši tavarežiimi 15-minutiline aegumine)	✓		
5	**Vale klahvivajutus** Heliedastus, kui häälestusrežiimis vajutatakse valesid nuppe.	✓	✓	
6	**System B tihendusrežiimi 5- ja 10-sekundilised taimerid** Tihendusrežiimis on süsteemil pärast automaatset väljalülitumist või käepidemel oleva nupu vabastamist kaks taimerit. Pärast kuumuti väljalülitamist (nupu vabastamise teel või automaatselt) piiksub süsteem 5 sekundi pärast ühe korra ja 10 sekundi pärast kaks korda.	✓		
7	**Ekstruuder saavutab temperatuuri** Kõlisev heli eelsoojendustsükli lõpus teavitab kasutajat, et ekstruuder on jõudnud vajaliku temperatuurini.	✓	✓	
8	**Ekstruuderi režiim on aktiivne** Sumisev heli, kui ekstruuderi mootor on aktiivne.	✓	✓	
9	**Ekstruuderi kapsel tühi** Tilisev heli, kui ekstruuderi mootor on kõige eesmises asendis, teavitab kasutajat, et kapsel on nüüd tühi.	✓		
10	**Seadme toide sees** Heli, kui vajutate nuppu Sees.	✓	✓	✓
11	**Algsätete ümberhäälestus** Taastage tehase seadistatud helimärguanne.	✓	✓	✓
12	**Vale soojuspistik** System B hoiatus vigase otsaku eest režiimides Tihendus, Taastäitmine ja Kauter või režiimi Kuummassi katse puuduva otsaku eest.	✓	✓	✓
13	**Uus temperatuur salvestatud** Kui System B vaiketemperatuur muudetakse ja salvestatakse.	✓	✓	✓
14	**Ekstruuderi alatemperatuur** Kõrge heli, kui kasutaja püüab ekstruuderi käepidet aktiveerida enne, kui ots on saavutanud minimaalse nõutava temperatuuri.	✓	✓	✓
15	**System B Handpiece on aktiivne** Sumisev heli, kui System B kuumuti on aktiivne.	✓	✓	✓
16	**System B Handpiece on lõpetatud** Kolksuv heli langeb kokku kas käepideme aktiveerimisnupu vabastamisega või System B režiimi kestuse lõppemisega.	✓	✓	

VAIKESEADETE TAASTAMINE

Vaikeseadete taastamiseks vajutage mitu korda nuppu , kuni näidik • hakkab ekraani paremal all vilkuma. Vajutage kohe üks kord valiku nuppu +. Näidik • muutub näidikuks ▸●◂ ja hakkab vilkuma. Vajutage kohe nuppu ja hoidke seda kaks sekundit all. Seadmel taastuvad vaikeseaded, sh helirežiim, helitugevus ja eelseadistatud temperatuurid.

Pärast viiesekundilist ooteaega väljub seade seadistusrežiimist ja naaseb tagasi töörežiimile. Kui seade väljub seadistusrežiimist, kaovad näidikud , ja ▸●◂.

TOITESEADME VÄLJALÜLITAMINE

Seadme väljalülitamiseks vajutage nuppu .

PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Puhastage elements™-i obturatsiooniseade, Buchanani soojuspistikud, kuummassi katseotsak, kapsli nõelakaitse ja ekstruuder ning System B kaitsed kohe pärast igal patsiendil kasutamist, järgides puhastamisetappe, et vältida mustuse ja saasteainete kuivamist.

Ülalkirjeldatud komponente tuleb enne puhastamist kontrollida selliste vigade suhtes nagu praod, deformatsioonid ja korrosioon. Nende ilmnemine viitab sellele, et instrumentide seisukord ei ole piisavalt hea, et neid saaks vajaliku kindlustundega uuesti kasutada.

Ülaltoodud komponentide puhastamiseks ei ole soovitatav kasutada automaatset puhastusseadet.

- Eemaldage kasutatud gutapertši kapsel ja soojuspistik vastavatest käepidemetest.
- Visake läbivaatuskindad ettevaatlikult ära, loputage ja desinfitseerige käsi, kasutades sobivat käte desinfitseerimislahust, ning kasutage uusi läbivaatuskindaid.
- Järgige standardseid ettevaatusabinõusid isikukaitseks, kasutades tootja soovitatud puhastusvahendeid/desinfitseerimislahuseid.

MÄRKUS. FDA-ga puhastatud steriliseerimiskotte tuleb kasutada soovitatud steriliseerimisparameetrite kohaselt.

Tervishoiuasutused vastutavad selle eest, et steriliseerimisvahendid oleksid kalibreeritud tootja juhendite ja tehniliste kirjelduste kohaselt. Tervishoiuasutused vastutavad ka selle eest, et nende töötajad oleks läbinud nakkustõrje ja nõuetekohase steriliseerimisprotseduuri koolituse.

elements™ obturatsiooniKONSOOL

Obturatsioonikonsoolil elements™ on tundlik elektrooniline skeem ja seda ei tohi autoklaavida, kuna see kahjustab seadet.

PUHASTAMINE.

- Põhiseade tuleb puhtaks pühkida niiske riidelapiga, kasutades ükskõik millist tavapärast mitteabrasiivset, pehmetoimelist alkoholisisaldusega puhastusvedelikku. SybronEndo soovitab kasutada puhastusvahendit Cavicide.
- Vahetage lappe, kuni lapil ei ole enam nähtavat mustust.
- Kontrollige visuaalselt põhiseadet, et tagada puhtus, ja teha kindlaks kahjustused või saastumine. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid.

Ärge kastke seadet vedelikku ega laske vedelikel sattuda korpuse sisse.

EKSTRUUDER JA KÄEPIDEMED SYSTEM B HANDPIECE

Ekstruuderil ja käepidemel System B Handpiece on tundlik elektrooniline skeem ja seda ei tohi autoklaavida, kuna see kahjustab seadet.

PUHASTAMINE.

- Enne puhastamist tuleb käepideme kaitsed käepidemetest eemaldada.
- Puhastage käepidemed ja juhtmed niiske riidelapiga, kasutades ükskõik millist tavapärast mitteabrasiivset, pehmetoimelist alkoholisisaldusega puhastusvedelikku. SybroEndo soovitab kasutada puhastusvahendit CaviCide.
- Vahetage lappe, kuni lapil ei ole enam nähtavat mustust.
- Kontrollige visuaalselt ekstruuderi ja System B käepidemeid, et tagada puhtus ja teha kindlaks kahjustused või saastumine. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid.

Ärge kastke seadet vedelikku ega laske vedelikel sattuda korpuse sisse.

BUCHANANI SOOJUSPISTIKUD JA KUUMMASSI KATSEOTSAK

Soojuspistikud ja kuummassi katseotsakud tuleb pärast iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Soojuspistikute korduskasutamise teavet lugege vastava soojuspistikuga kaasas olevast kasutusjuhendist.

PUHASTAMINE.

- Eemaldage soojuspistik / kuummassi katseotsak käepidemest System B Handpiece.
- Puhastage vee ja pehmetoimelise, mitteabrasiivse puhastusvahendiga, näiteks nõudepesuvahendiga, kasutades pehmete harjastega harjaga, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
- Loputage puhta voolava veega vähemalt 30 sekundit.
- Kontrollige visuaalselt puhtust ja kahjustusi või saastumist.
- Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid, kuni saastet pole enam näha.
- Kuivatage puhta kiuvaba lapiga, kuni ei ole enam nähtavat niiskust.

STERILISEERIMINE.

- Asetage soojuspistik / kuummassi katseotsak auruga steriliseerimiseks sobivasse steriliseerimiskotti.
- Soojuspistiku / kuummassi katseotsaku puhul kasutage režiimi Gravity Displacement Sterilization Cycle temperatuuril 121 °C (250 °F) 30 minutit, seejärel 30 minutit kuivamist, või 4-minutilist režiimi Pre-Vacuum steriliseerimistsüklit temperatuuril 132 °C (270 °F), millele järgneb 20 min kuivatamist, nagu on märgitud tabelis pealkirjaga: Soovitatavad steriliseerimisparameetrid.

EKSTRUUDER JA SYSTEM B KÄEPIDEMED

Ekstruuderi ja System B kaitsed tuleb pärast iga kasutamist puhastada ja steriliseerida.

PUHASTAMINE.

- Kaitsed saab käepideme küljest eemaldada ja seejärel steriliseerida.
- Märkus. Ärge eemaldage käepideme kaitsetelt silikoonist käivitusnuppu.
- Ekstruuderi ja System B kaitsed tuleb puhtaks pühkida niiske riidelapiga, kasutades ükskõik millist tavapärast mitteabrasiivset, pehmetoimelist alkoholisisaldusega puhastusvedelikku. SybronEndo soovitab kasutada puhastusvahendit Cavicide.
- Kasutage CaviCide'iga niisutatud puuvillast tampooni või väikest pehmet harja, et eemaldada mustus, mis võib olla kogunenud pragudesse (nt silikoonist nupu ja kaitsekorpuse vahele).
- Vahetage lappe, kuni lapil ei ole enam nähtavat mustust. Pärast mustuse eemaldamist tuleb puhastusvahendi jääkide eemaldamiseks kaitset puhta voolava vee all vähemalt 30 sekundit loputada.
- Kontrollige visuaalselt ekstruuderit ja System B kaitseid, et tagada puhtus ja teha kindlaks kahjustused või saastumine. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid.
- Kuivatage puhta kiuvaba lapiga, kuni ei ole enam nähtavat niiskust.

STERILISEERIMINE.

- Asetage käepideme kaitsed steriliseerimiskotti, mis on ette nähtud auruga steriliseerimiseks. Kasutage käepideme kaitsete puhul režiimi Gravity Displacement Sterilization Cycle temperatuuril 121 °C (250 °F) 30 minutit, millele järgneb 30 min kuivatamisaeg, või 4-minutilist režiimi Pre-Vacuum steriliseerimistsüklit temperatuuril 132 °C (270 °F), millele järgneb 20 min kuivatamist, nagu on märgitud tabelis pealkirjaga: Soovitatavad steriliseerimisparameetrid.

KAPSLI NÕELAKAITSE

Kapsli nõelakaitse tuleb pärast iga kasutamist puhastada ja steriliseerida.

PUHASTAMINE.

- Valmistage ensümaatilise puhastuslahusega ultrahelivann ensümaatilise lahuse tootja määratud kontsentratsioonis ja temperatuuril.
- Asetage kapsli nõelakaitse 10 minutiks ultrahelivanni.
- Eemaldage kapsli nõelakaitse vannist ja loputage vähemalt 30 sekundit puhta voolava veega.
- Kontrollige visuaalselt puhtust ja kahjustusi või saastumist.
- Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid, kuni saastet pole enam näha.
- Kuivatage puhta kiuvaba lapiga, kuni ei ole enam nähtavat niiskust.

STERILISEERIMINE.

- Asetage kapsli nõelakaitse steriliseerimiskotti, mis sobib auruga steriliseerimiseks. Kapsli nõelakaitse puhul kasutage režiimi Gravity Displacement Sterilization Cycle temperatuuril 121 °C (250 °F) 30 minutit, millele järgneb 30 min kuivamist, või 4-minutilist režiimi Pre-Vacuum steriliseerimistsüklit temperatuuril 132 °C (270 °F), millele järgneb 20 min kuivatamist, nagu on märgitud tabelis pealkirjaga: Soovitatavad steriliseerimisparameetrid.

Soovitatavad steriliseerimisparameetrid		
Niiske kuumusega steriliseerimine		
Tsükkel	**Gravitatsiooni mõjul toimuv steriliseerimine***	**Eelvaakum**
Temperatuur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Kokkupuuteaeg (minutites)	30 minutit	4 minutit
Kuivamisaeg (minutites)	30 minutit	20 minutit

* Kaitsete ja nõelakaitsete steriliseerimisprotsess on valideeritud täielikult täislaaditud kambris, kasutades gravitatsiooni mõjul toimiva sterilisaatori aurutsüklit.

SÄILITAMINE.

- Pärast steriliseerimist asetage seadmeid sisaldavad FDA-ga puhastatud steriliseerimiskotid kuiva ja pimedasse kohta, näiteks suletud kappi või sahtlisse.
- Järgige FDA-ga puhastatud steriliseerimiskottide tootja juhiseid, mis puudutavad ladustamistingimusi ja maksimaalset lubatud aega.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE



Dispose of Properly

Kui te plaanite obturatsiooniseadme elements™ obturation unit ära visata, tagastage see palun keskkonnasäästlikuks taastootmiseks ettevõttele SybronEndo. Täpsema info saamiseks võtke ühendust oma müügiesindajaga. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiiv keelab elektri- ja elektroonikaseadmete utiliseerimise sorteerimata olmejäätmetena ning nõuab jäätmete kogumise ja taastöötlemise või eraldi utiliseerimise. Elektri- ja elektroonikaseadmetes esinevad ohtlikud ained ning need võivad kujutada ohtu inimese tervisele ja keskkonnale. Elektriseadmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade ja piirkondlike seaduste kohaselt.

Päritolu: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEHNILISED ANDMED

MÕÕDUD/KAAL

Seadme elements™ obturation unit konsool	Kaal:	0,93 kg
	Kõrgus:	153 mm
	Laius:	179 mm
	Sügavus:	133 mm
Ekstruuderi käepide	Kaal:	0,23 kg
	Välisläbimõõt:	24 mm
	Pikkus:	193 mm
System B Handpiece	Kaal:	0,14 kg
	Välisläbimõõt:	19 mm
	Pikkus:	173 mm

Klassifikatsioon: IEC 60601-1, klass II, patsiendipoolne kontakt, tüüp B

Töörežiim: pidev töö

Seadme kasutamise ohutusaste kergestisüttivate anesteetiliste segude juuresolekul: ei sobi kasutamiseks kergestisüttivate anesteetiliste õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga segude keskkonnas.

Hoiustamise ja transpordi tingimused:	Kasutustingimused:
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Temperatuur	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatuur
95% 10% Suhteline niiskus	75% 30% Suhteline niiskus
1400 hPa 500 hPa Atmosfäärirõhk	1013 hPa 697 hPa Atmosfäärirõhk
	0–10 000 jalga Kõrguspiirang

Mudel: elements™ obturation unit

Toiteallikas: SISEND: 100–240 V ~ 47–63 Hz 1,35–0,53 A
VÄLJUND: 24 V ⎓ 2,08 A max

Ajastusmehhanism: ±1 sekundit

GARANTIITINGIMUSED

TAGASTAMINE JA GARANTII

Seadet konstrueerides on soovitud tagada selle pikaajalist kestvust ja töökindlust. Seadmele antakse üheaastane garantii. Kui seade ei tööta korralikult, võtke ühendust SybronEndo klienditeeninduse esindajaga telefonil 800-346-3636. Väljaspool USA-d helistage klienditeenindusse telefonil +1-714-516-7979 või võtke ühendust kohaliku müügiesindaja või tarnijaga, kes vahendab SybronEndo tagastamist/remonti. Pärast üheaastast garantiiperioodi on remonditeenused saadaval kliendi kulul. Selleks võib järgida samu kauba tagastamise (RMA) toiminguid.

Garantiiremonti tohib teha ainult SybronEndo või selle ametlikud esindused, kasutades originaalosi. Volitatud hoolduspersonalil on juurdepääs kõikidele vajalikele tehnilistele kirjeldustele, et tagada remonditööde õigesti tegemine. Volitamata parandustööd tühistavad garantii.

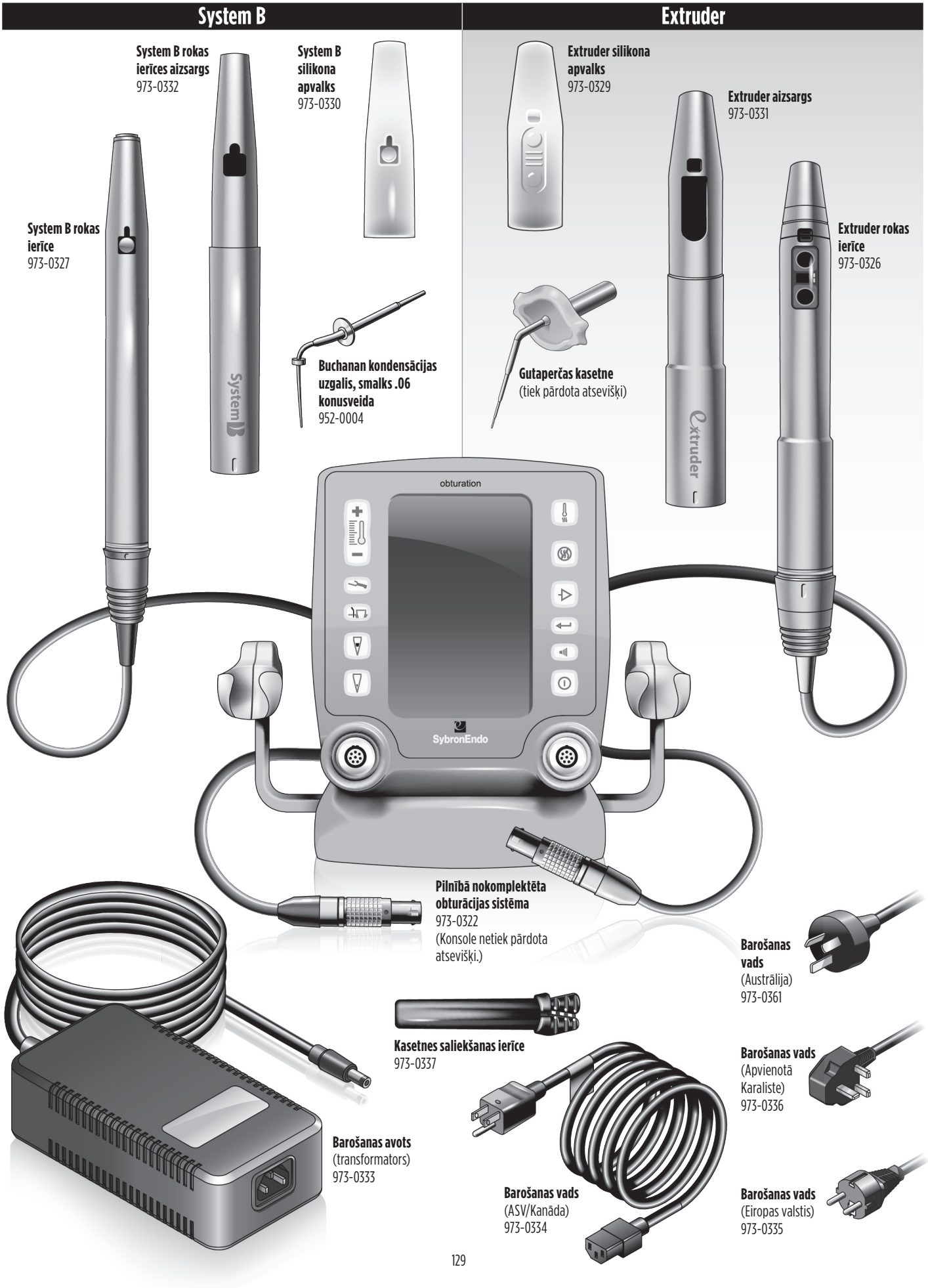
1. Paljud probleemid on võimalik lahendada telefoni teel. Kui teil tekib seadet kasutades raskusi, võtke julgesti meiega telefoni teel ühendust.
2. Seadme tagastamiseks helistage meile RMA (Return Merchandise Authorization) numbril.
3. Seadet tarnides või ladustades hoidke seda originaalpakendis. Kui originaalkarpi või vahtmaterjalist pakendit ei ole võimalik kasutada, helistage pakendamisjuhiste saamiseks ettevõttesse SybronEndo. Tarnimisel vale pakendi tõttu tekkinud kahjustused ei kuulu garantii alla.
4. Märkige kõikidele välispakenditele RMA number, oma nimi, aadress ja telefoninumber.
5. Saatekulud ei ole garantiiga kaetud.

KOHUSTUSTEST LOOBUMINE

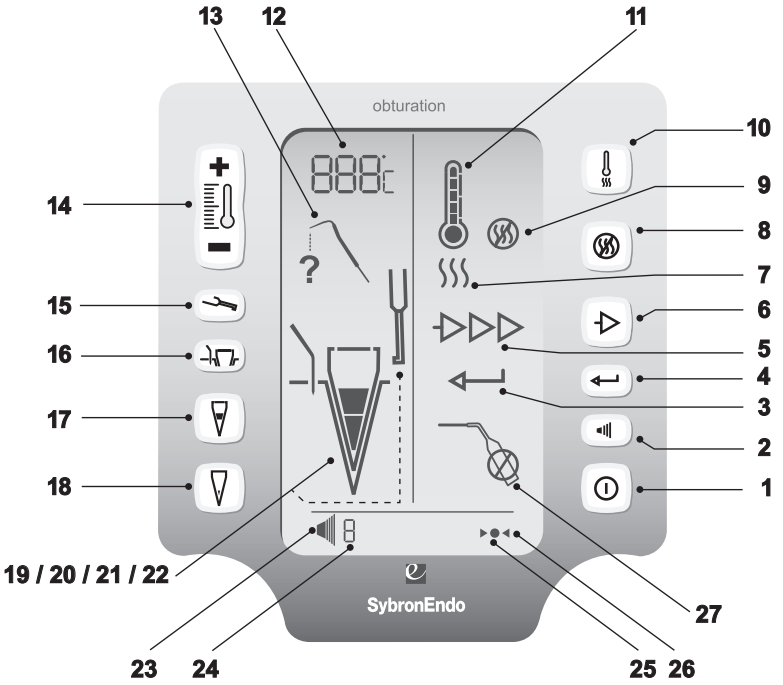
SybronEndo kui elektriliste meditsiiniseadmete tootja tagab seadme tehnilise ohutuse ainult tingimusel, et hooldus ja remont tehakse SybronEndos või selle ametlikes esindustes, kasutades originaalosi.

Ohutuse tagamiseks on soovitatav seda seadet kasutada ainult lisatarvikutega, mille tootjaks ja müüjaks on SybronEndo. Autoriseerimata lisade kasutamine või kasutusjuhendis toodud juhiste mittejärgimine toimub operaatori omal vastutusel ning välistab garantii.

SybronEndo ei võta enesele vastutust diagnoosivigade eest, mis on tingitud seadme kasutaja eksimusest või seadme töö häirest.


System B
Extruder
System B rokas ierīces aizsargs
973-0332
System B silikona apvalks
973-0330
Extruder silikona apvalks
973-0329
Extruder aizsargs
973-0331
System B rokas ierīce
973-0327
Extruder rokas ierīce
973-0326
Buchanan kondensācijas uzgalis, smalks .06 konusveida
952-0004
Gutaperčas kasetne
(tiek pārdota atsevišķi)
obturation
SybronEndo
Pilnībā nokomplektēta obturācijas sistēma
973-0322
(Konsole netiek pārdota atsevišķi.)
Barošanas vads
(Austrālija)
973-0361
Kasetnes saliekšanas ierīce
973-0337
Barošanas vads
(Apvienotā Karaliste)
973-0336
Barošanas avots
(transformators)
973-0333
Barošanas vads
(ASV/Kanāda)
973-0334
Barošanas vads
(Eiropas valstis)
973-0335

LIETOTĀJA INTERFEISS



Iepakojuma saturs:	**Skaits**	**Tirdzniecībā pieejamās daļas**
elements™ obturācijas iekārtas konsole	1	Netiek pārdota atsevišķi
elements™ izspiešanas ierīce	1	973-0326
elements™ System B rokas ierīce	1	973-0327
elements™ izspiešanas ierīces aizsargs	2	973-0331
elements™ System B rokas ierīces aizsargs	2	973-0332
elements™ obturācijas iekārtas barošanas avots	1	973-0333
Maiņstrāvas barošanas vads, ASV/Kanāda	1	973-0334
Maiņstrāvas barošanas vads, Eiropas valstis	1	973-0335
Maiņstrāvas barošanas vads, Apvienotā Karaliste	1	973-0336
Maiņstrāvas barošanas vads, Austrālija	1	973-0361
Kasetnes saliekšanas ierīce	1	973-0337
elements™ obturācijas iekārtas Lietošanas instrukcija	1	Netiek pārdota atsevišķi
elements™ silikona apvalks — izspiešanas ierīce	2	973-0329
elements™ silikona apvalks — System B rokas ierīce	2	973-0330
Buchanan kondensācijas uzgalis (smalks .06 konusveida)	1	952-0004
Īsā lietošanas pamācība	1	Netiek pārdota atsevišķi

Palīgierīces: **Lietot kopā ar elements™ obturation unit.**	**Skaits**	**Tirdzniecībā pieejamās daļas**
elements™ gutaperčas kasetne — 23. izmērs — vidēja blīvuma (sudraba)	10	972-1002
elements™ gutaperčas kasetne — 25. izmērs — zema blīvuma (sudraba)	10	972-1003
elements™ gutaperčas kasetne — 23. izmērs — augsta blīvuma (sudraba)	10	972-1005
elements™ gutaperčas kasetne — 23. izmērs — vidēja blīvuma (zeltīta)	10	972-2500
elements™ gutaperčas kasetne — 25. izmērs — zema blīvuma (zeltīta)	10	972-2501
elements™ gutaperčas kasetne — 23. izmērs — augsta blīvuma (zeltīta)	10	972-2502
Buchanan kondensācijas uzgalis — īpaši smalks .04 konusveida	1	952-003
Buchanan kondensācijas uzgalis — smalks .06 konusveida	1	952-0004
Buchanan kondensācijas uzgalis — vidēji smalks,.08 konusveida	1	952-0005
Buchanan kondensācijas uzgalis — vidēja biezuma, .10 konusveida	1	952-0006
Buchanan kondensācijas uzgalis — vidēji liels, .12 konusveida	1	952-0007
Buchanan kondensācijas uzgalis — (ĪS, S, VS, V, VL)	5	952-0003
Uzgalis pulpas pārbaudei uz karstumu	1	973-0219

PIEZĪME. Kopā ar elements™ obturation unit izmantot tikai un vienīgi „SybronEndo” tirgotos piederumus.

PRIEKŠĒJAIS PANELIS

1.		Barošanas ieslēgšanas/izslēgšanas poga
2.		Iestatīšanas poga
3.		Izspiešanas ierīces plunžera atgriešanās indikators
4.		Izspiešanas ierīces plunžera atgriešanas poga
5.		Izspiešanas ierīces ātruma indikators
6.		Izspiešanas ierīces ātruma poga
7.		Izspiešanas ierīces sildīšanas indikators
8.		Izspiešanas ierīces izslēgta sildīšanas režīma poga
9.		Izslēgtas sildīšanas indikators
10.		Izspiešanas ierīces priekšsildīšanas poga
11.		Izspiešanas ierīces temperatūras indikators
12.		System B iestatītās temperatūras indikators
13.		Pārbaudes uzgaļa indikators
14.		Temperatūras regulēšanas pogas
15.		Pulpas pārbaudes uz karstumu režīma poga
16.		Piededzināšanas režīma poga
17.		Pildīšanas režīma poga
18.		Nopakošanas režīma poga
19.		Pulpas pārbaudes uz karstumu indikators
20.		Piededzināšanas režīma indikators
21.		Pildīšanas režīma indikators
22.		Blīvēšanas režīma indikators
23.		Skaļuma indikators
24.		Audio režīma indikators
25.		Iestatīšanas režīma indikators
26.		Atiestates uz noklusējuma vērtībām indikators
27.		Tukšas kasetnes indikators

IERĪCES APRAKSTS

Iekārtā elements™ obturation unit apvienots System B™ Heat Source ar atpakaļiepildes izspiešanas ierīci, kurā ievietota pirmā kasetne. System B Handpiece nodrošina Heat Plugger tūlītēju uzsilšanu ar precīzu temperatūras un laika kontroli. Atpakaļiepildes izspiešanas ierīce ir aprīkota ar elements™ Gutta Percha Cartridges vienreizējai lietošanai. Obturation unit motorizētā sistēma izspiež gutaperču ar precīzu temperatūras un ātruma kontroli.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

elements™ obturation unit paredzēta lietošanai zobārstniecībā, lai nodrošinātu zobārstniecības instrumenta uzgalim nepārtrauktu siltuma padevi gutaperčas iepildīšanai un nopakošanai zoba saknes kanālā endodontiskās ārstēšanas laikā.

Turklāt, ja iekārta tiek izmantota Izspiešanas režīmā, elements™ obturation unit izmanto tikai gutaperčas iepildīšanai zoba saknes kanāla aizpildīšanas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietot viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu tuvumā, piemēram, skābekļa, gaisa un slāpekļa oksīda maisījumā.
- Obturācijas iekārtu NEDRĪKST lietot pacientam ar elektrokardiostimulatoru.
- Nelietot pacientiem, kuriem ir zināma jutība pret varu un gumijas lateksu.
- Lietojot dabiskā gumijas lateksa gutaperču ar šo iekārtu, pārbaudīt, vai pacientam ir jutība/alerģija pret dabisko gumijas lateksu. Piezīme. SybronEndo gutaperča nesatur dabisko gumijas lateksu.

⚠ BRĪDINĀJUMI

- System B uzgaļi un elements™ Gutta Percha Cartridges paredzētas uzsildīšanai līdz augstai temperatūrai. Lai novērstu nejaušus apdegumus, nepieļaut nejaušu saskari ar pacientu un operatoru.
- Nomainot izspiešanas ierīces kasetni procedūras laikā, kasetne var būt karsta. Satveriet tukšu izspiešanas kasetni tikai aiz plastmasas slēdzošā uzgriežņa. Citas daļas var būt karstas, un Jūs varat gūt nopietnus apdegumus.
- Nelietojiet ierīci ūdens tuvumā. Ūdenī nejauši iekritusi iekārta var izraisīt elektriskās strāvas triecienu, sabojāt ierīci un izraisīt nopietnas traumas vai pat nāvi.
- Izmantojiet tikai norādīto SybronEndo maiņstrāvas barošanas avotu un tīkla kabeļus.
- Citu piederumu izmantošana, kas nav apstiprināti izmantošanai kopā ar šo ierīci, var izraisīt nepareizu darbību un apdraudēt pacienta drošību.
- Šai iekārtai nav atļauts veikt nekādus pārveidojumus.
- Informāciju par apkopi un remontdarbiem skatīt nodaļā „Informācija par garantiju".

⚠ **BRĪDINĀJUMS!** ŠIS PRODUKTS VAR PAKĻAUT JŪS ĶĪMISKO VIELU, TOSTARP SVINA UN SVINA SAVIENOJUMU, IEDARBĪBAI, KAS KALIFORNIJAS ŠTATĀ ATZĪTS PAR VĒZI UN IEDZIMTU DEFEKTU UN CITUS REPRODUKTĪVUS BOJĀJUMUS IZRAISOŠU ĶĪMISKU ELEMENTU. LAI IEGŪTU VAIRĀK INFORMĀCIJAS, DODIETIES UZ TĪMEKĻA VIETNI WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojot šo ierīci, ļoti ieteicams izmantot zobārstniecības koferdamu.
- elements™ Gutta Percha Cartridges ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.
- Paredzēts lietošanai tikai kvalificētam un apmācītam personālam.
- ASV federālie likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norīkojuma.
- Kad iekārtu neizmanto, strāvas kontaktdakša jāizvelk no sienas kontaktligzdas, lai atslēgtu iekārtu no barošanas avota.
- Nelietot zobiem neattīstītas un/vai apstrādātas saknes kanāla galotnes, kamēr nav noblīvēts apekss.
- Neaktivizēt System B Handpiece vairākas reizes sakņu kanāla pildīšanas laikā, jo ilgstoša augstas temperatūras iedarbība var bojāt apkārtējos zobu audus (periodontālās saites vai kaulu).
- Lietojot ierīci pulpas pārbaudes uz karstumu režīmā, uzlieciet uz pulpas pārbaudei uz karstumu paredzētā uzgaļa nelielu gutaperčas tamponu pirms uzklājat uz pacienta zoba. Pulpas pārbaudei uz karstumu paredzēto uzgali nedrīkst novietot tieši uz zoba virsmas.
- Nesterilizēt kondensācijas uzgali ķīmiskās sterilizācijas iekārtā, jo tas var izraisīt korozijas veidošanos uz komponentiem.

⚠ **UZMANĪBU!** Šī ierīce ir pārbaudīta un ir konstatēts, ka tā atbilst Direktīvas Nr. 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm noteiktajiem elektromagnētiskā saderības ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas sistēmā. Ierīce ģenerē radiofrekvenču enerģiju un var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošām ierīcēm, ja tā nav uzstādīta un to neizmanto atbilstoši šiem norādījumiem. Tomēr nav nekādas garantijas, ka traucējumi neradīsies kādā konkrētā sistēmā. Ja šī ierīce rada kaitīgus traucējumus citām ierīcēm, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot ierīci, lietotājs var mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus turpmāk minētos pasākumus:

- pārorientēt vai pārvietot uztverošo ierīci;
- palielināt attālumu starp ierīcēm;
- pievienot ierīci kontaktligzdai, kas ieslēgta atšķirīgā kontūrā no tā, kurā ieslēgta (-as) otra (pārējās) ierīce (-es).
- Lai saņemtu palīdzību ierīces uzstādīšanā un konfigurēšanā, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

⚠ **UZMANĪBU!** Ir pārbaudīta šīs ierīces drošība attiecībā uz elektriskās strāvas triecienu bīstamību un ugunsdrošība, kā arī tās elektromagnētiskā saderība (EMS). Ierīces cita veida fizioloģiskā iedarbība nav pārbaudīta. Ja Jums rodas kādi jautājumi par elektrisko drošību vai EMS, lūdzam sazināties ar uzņēmumu „SybronEndo".

NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Nav zināmas.

SECĪGI NORĀDĪJUMI

SĀKOTNĒJĀ UZSTĀDĪŠANA

1. Pieslēdziet Izspiešanas ierīces rokā turamās daļas kabeli atbilstošam elektriskajam savienotājam uz iekārtas labās puses priekšējā paneļa, salāgojot sarkanos punktveida marķējumus.
2. Pieslēdziet System B Handpiece kabeli atbilstošam elektriskajam savienotājam uz iekārtas kreisās puses priekšējā paneļa, salāgojot sarkanos punktveida marķējumus.
3. Iespraudiet savas valsts elektrotīklam atbilstošu kabeli elements™ Obturation Power Supply barošanas avotā.
4. Pieslēdziet šo barošanas kabeli sienas kontaktligzdai.
5. Pieslēdziet barošanas avotu iekārtas aizmugurei.

IEKĀRTAS IESLĒGŠANA

Ieslēdziet iekārtu, uz 2 sekundēm nospiežot pogu ⏻ uz iekārtas vai uz jebkuras no rokas ierīcēm.



SYSTEM B ROKAS IERĪCES AIZSARGA UN IZSPIEŠANAS IERĪCES AIZSARGA UZSTĀDĪŠANA UN NOŅEMŠANA

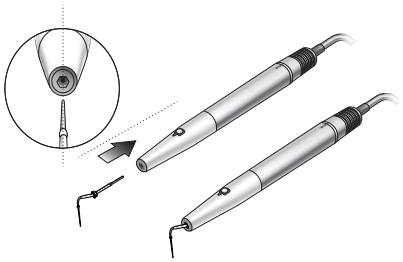


Lai uzstādītu System B rokas ierīcei Extruder Handpiece aizsargu, salāgojiet sarkanos indeksa marķējumus un uzmanīgi uzbīdiet aizsargu uz rokas ierīces, līdz sajutīsiet un sadzirdēsiet „klikšķa" skaņu. Lai noņemtu aizsargu no System B rokas ierīces vai Extruder Handpiece, pieturiet rokas ierīces apakšējo daļu ar vienu roku, un ar otru roku satveriet aizsargu un novelciet no ierīces, nepagriežot.

SYSTEM B HANDPIECE

BUCHANAN KONDENSĀCIJAS UZGAĻU/PULPAS PĀRBAUDEI UZ KARSTUMU UZGAĻU UZSTĀDĪŠANA

Ievietojiet vajadzīgo kondensācijas uzgali/pulpas pārbaudei uz karstumu paredzēto uzgali ierīcē System B Handpiece, kā tas parādīts turpmāk. Kondensācijas uzgalis vienkārši ieslīd vienā no sešām pozīcijām, kurām piekļūst, pa solim pārvietojoties ap sešstūra uzgriezni uz uzgaļa. elements™ obturation unit nedrīkst izmantot kondensācijas uzgaļus bez šī sešstūra uzgriežņa.



SYSTEM B REŽĪMA IZVĒLE

Nospiediet vajadzīgā režīma pogu (Nopakošanai, Atpakaļiepildei, Pulpas Pārbaudei uz Karstumu vai Piededzināšanai). Katras minētās procedūras temperatūra, temperatūras diapazons un maksimālais ilgums doti turpmākajā tabulā. Kondensācijas uzgaļi jāizmanto Nopakošanas, Atpakaļiepildes un Piededzināšanas režīmā. Uzgaļi, kas paredzētai pulpas pārbaudei uz karstumu, jāizmanto pulpas pārbaudes uz karstumu režīmā.

Iestatījums	Simbols	Iestatītā temperatūra (°C)	Temperatūras diapazons (°C)	Ilgums (sekundes)
Pulpas pārbaude uz karstumu		200	140-400	60
Piededzināšana		600	600	5
Atpakaļiepilde		100	100	15
Nopakošana		200	140-400	4

Pēc režīma izvēles iekārta parādīs izvēlēto režīmu un tai iepriekš iestatīto temperatūru.

TEMPERATŪRAS MAINĪŠANA

PIEZĪME. Temperatūru var mainīt tikai Nopakošanas un Pulpas Pārbaudes uz Karstumu režīmā.

Ja vajadzīga temperatūra, kas atšķiras no iepriekš iestatītās temperatūras, tad, lai kondensācijas uzgalim izmainītu temperatūru ar piecus grādus lielu soli, var izmantot pogu (+) vai (-). Divas sekundes turot nospiestu (+) vai (-) pogu, iespējams izvēlēties nepieciešamo temperatūras iestatījumu, kas būs redzams displejā. Nospiežot un 4 sekundes turot nospiestas pašreizējā režīma pogas, tiks iestatīta šī konkrētā režīma temperatūra. Jaunais temperatūras iestatījums tiek saglabāts, līdz to izmaina manuāli vai atjauno noklusējuma vērtības. Ja pirms jaunās temperatūras saglabāšanas tiek izvēlēta cita režīma poga, iekārta pārslēgsies uz šo režīmu un temperatūra netiks saglabāta.

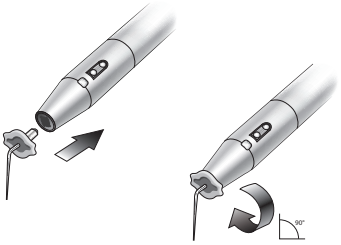
SYSTEM B HANDPIECE AKTIVĒŠANA

Pirms lietošanas aktivizējiet System B Handpiece ārpus mutes dobuma, pieturot nospiestu pogu. Ja kondensācijas uzgalis ir uzstādīts pareizi, uz Rokas ierīces iedegsies LED indikators un ātri mirgos atbilstošā režīma indikators. Kondensācijas uzgalis paliks karsts tikai tik ilgi, cik ilgi būs nospiesta poga. Lai izvairītos no pārkarsēšanas, katram no režīmiem ir iepriekš iestatīts ilgums, kā parādīts iepriekšējā tabulā. Lai atjaunotu sildīšanu pēc iepriekš iestatītā laika, Rokas ierīci būs nepieciešams aktivēt no jauna. Ja ir ievietots (izvēlētajam režīmam) nepareizs uzgalis, automātiskā zondēšanas shēma parādīs uzrakstu, un iekārta nedarbosies, kamēr nebūs ievietots pareizais uzgalis. Tāpat parādīsies uzraksts, ja tiks konstatēts, ka uzgalis ir nolietots.

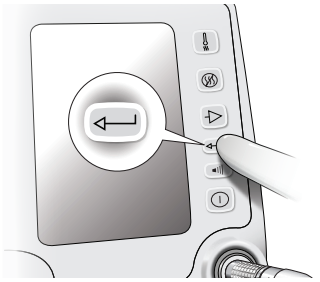
PIEZĪME. Starp lietošanas reizēm kondensācijas uzgaļus ir nepieciešams autoklāvēt. Norādījumus skatīt nodaļā „Tīrīšana un sterilizēšana".

EXTRUDER ROKAS IERĪCE

EXTRUDER ROKAS IERĪCE — KASETNES IEVIETOŠANA UN IZŅEMŠANA



- Pirms kasetnes ievietošanas nospiediet pogu , lai kalibrētu rokas ierīci.
- Rokas ierīcē ievietojiet jaunu obturācijas kasetni, iespiežot kasetnes lielāko galu rokas ierīcē un pagriežot to par ceturtdaļapgrieziena pulksteņrādītāja kustības virzienā tā, lai tā saslēgtos ar rokas ierīci. Izņemiet kasetni, pagriežot kontruzgriezni pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tā ir atbrīvota. Tad izvelciet kasetni no rokas ierīces. Pēc tam kasetni varēs izmest.
- Lai nomainītu kasetni pirms tam, kad tā ir pilnīgi tukša, nospiediet pogu , un plunžeris sarausies. Plunžera sarušanās laikā ekrānā mirgos abi indikatori , un pēc tam nepārtraukti degs indikators .



PIEZĪME. KAD IZSPIEŠANAS IERĪCE IR ATVIENOTA NO KONSOLES, TEMPERATŪRAS INDIKATORS PARĀDĪS .

BRĪDINĀJUMS! SATVERIET TUKŠU IZSPIEŠANAS KASETNI TIKAI AIZ PLASTMASAS SLĒDZOŠĀ UZGRIEŽŅA. CITAS DAĻAS VAR BŪT KARSTAS, UN JŪS VARAT GŪT NOPIETNUS APDEGUMUS.

IZSPIEŠANAS IERĪCES AKTIVĒŠANA



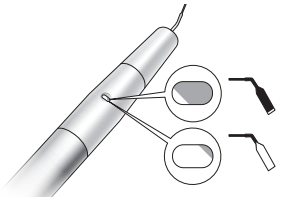
Nospiediet pogu vai aktivēšanas pogu uz izspiešanas ierīces rokā turamās daļas. Indikatora segmenti priekšsildīšanas laikā ekrānā mirgos secīgi, kas aizņems aptuveni 45 sekundes. Termometra segmenti ekrānā aizpildīsies līdz ar temperatūras paaugstināšanos. Kad priekšsildīšana ir pabeigta, ekrānā nepārtraukti būs redzami indikatori un . Temperatūra gutaperčai tiks uzturēta 15 minūtes. Sildīšana tad izslēgsies, pazudīs indikators un rokas ierīce nebūs aktīva. Arī sildītāju var izslēgt jebkurā laikā, nospiežot pogu . Nospiežot pogu , ekrānā tiks parādīts . Lai izietu no izslēgta sildīšanas režīma, vēlreiz nospiediet Extruder izslēgta sildīšanas režīma pogu . Termometra segmenti sekos faktiskajai temperatūrai. Sildītāju jebkurā laikā var aktivēt no jauna, vēlreiz nospiežot pogu vai Extruder aktivēšanas pogu. Nospiežot pogu laikā, kad sildītājs ir ieslēgts, sildīšana tiks atslēgta.

IZSPIEŠANAS ĀTRUMA IESTATĪŠANA

LĒNS — izspiešanas ātrumu iestata, izmantojot pogu . Pārliecinieties, vai ekrānā parādās . Kad priekšsildīšana ir pabeigta, tad, nospiežot augšējo vai apakšējo rokas ierīces aktivizēšanas pogu, izspiešanas ātrums būs lēns.
VIDĒJS — izspiešanas ātrumu iestata, izmantojot pogu . Pārliecinieties, vai ekrānā parādās . Kad priekšsildīšana ir pabeigta, tad, nospiežot apakšējo rokas ierīces aktivizēšanas pogu, izspiešanas ātrums būs vidējs.
LIELS — izspiešanas ātrumu iestata, izmantojot pogu . Pārliecinieties, vai ekrānā parādās . Kad priekšsildīšana ir pabeigta, tad, nospiežot augšējo rokas ierīces aktivizēšanas pogu, izspiešanas ātrums būs liels.

GUTAPERČAS IZSPIEŠANA

Izspiešanas ierīces aktivēšanai nospiediet vienu no abām pogām uz rokā turamās daļas. Aktivizēsies izspiešanas ierīces motors, uz ko norādīs iedegusies LED uz rokā turamās daļas un ▷▷▷ mirgošana. Pirms izspiešanas ierīces adatas ievietošanas saknes kanālā aktivējiet izspiešanas ierīci ar pogas palīdzību, līdz materiāls tiek izspiests caur adatu. Pēc pogas atlaišanas, tiks pārtraukta gutaperčas izspiešana. Pēc tam izspiešanas ierīci varēs ievietot saknes kanālā aizpildīšanai.



Ja rokas ierīce tiek deaktivēta pirms tam, kad kasetne ir tukša, plunžeris nedaudz sarausies, lai novērstu papildu materiāla izdalīšanos no adatas. Kad kasetne ir tukša, tiks parādīts indikators , un plunžeris automātiski sarausies. Rokas ierīcei ir mehānisks „mērinstruments", kas parāda kasetnē atlikušās gutaperčas daudzumu, kā tas redzams attēlā.

SKAŅAS NOKLUSĒJUMA IESTATĪJUMA MAINĪŠANA

elements™ obturation unit ir trīs dažādi skaņas režīma iestatījumi. Zemāk esošajā tabulā norādītas aktīvās skaņas, kas saistītas ar dažādām režīmu darbībām. Lai pārvietotos pa skaļuma indikatora, audio režīma indikatora un iestatīšanas režīma indikatora • opcijām, vēlreiz nospiediet pogu, līdz sāks mirgot nepieciešamā opcija.

1. Aktivizējiet iekārtu, piespiežot pogu.
2. Nospiediet pogu, un ekrānā sāks mirgot indikators. Nospiediet vienu no pogām (+) vai (-), līdz būs sasniegts vajadzīgais skaļuma līmenis.

Nospiediet pogu, lai ieietu skaņas režīma iestatīšanas režīmā, sāks mirgot 1, 2 vai 3. Nospiediet vienu no pogām (+) vai (-), līdz būs sasniegts vajadzīgais skaņas režīms. Skaņas režīma tabula dod pārskatu par to, kuras skaņas katrā režīmā ir aktīvas. Ja nekāda skaņa nav vajadzīga, atbilstoši noregulējiet skaļumu.

PIEZĪME. Pieturot nospiestu pogu 2 sekundes, tiek saglabāts vēlamais skaļuma līmenis vai skaņas režīms. Tāpat iekārta izies no skaņas iestatīšanas režīma un atgriezīsies funkcionālajā režīmā pēc piecām pasivitātes sekundēm.

SKAŅAS REŽĪMU TABULA

NOTI-KUMS	SKAŅAS NOSAUKUMS AKTĪVS REŽĪMOS:	1	2	3
1	**Jebkuras pogas nospiešana** Jebkurai lietotāja mijiedarbībai ar konsoli un rokas ierīci atskan audio signāls.	✓		
2	**Extruder iestatīta režīmā bez sildīšanas** Ja uz tastatūras ir nospiesta izslēgta sildīšanas režīma poga, atskan signāls.	✓		
3	**Extruder priekšsildīšanas iniciēšana** Ja uz tastatūras ir nospiesta priekšsildīšanas poga, atskan signāls.	✓		
4	**Extruder priekšsildīšanas taimauts** Ja ir beidzies izspiešanas ierīces siltuma uzturēšanas laiks, atskan brīdinājuma signāls. (Standarta gutaperčas režīmam ir 15 minūšu taimauts)	✓		
5	**Nospiesta nepareiza poga** Ja iestatīšanas režīmā nospiestas nepareizas pogas, atskan audio signāls.	✓	✓	
6	**System B nopakošanas režīma 5 un 10 sekunžu taimeri** Sistēmai nopakošanas režīmā pēc automātiskās izslēgšanās vai rokas ierīces pogas atlaišanas ir divi taimeri. Sistēmā pēc sildītāja izslēgšanās (pogas atlaišana vai automātiska izslēgšanās) atskan skaņas signāls vienu reizi 5 sekundēs un divreiz 10 sekundēs.	✓		
7	**Extruder sasniedz vajadzīgo temperatūru** Priekšsildīšanas cikla beigās atskan „dzing" skaņa, informējot lietotāju, ka izspiešanas ierīce ir sasniegusi mērķa temperatūru.	✓	✓	
8	**Extruder režīms aktīvs** Kad ir aktivizēts izspiešanas ierīces motors, atskan dūcoša skaņa.	✓	✓	
9	**Tukša Extruder kasetne** Kad izspiešanas ierīces motors atrodas vistālākajā pozīcijā, atskan signāls „dzing", brīdinot lietotāju, ka kasetne ir tukša.	✓		
10	**Ieslēgta iekārta** Nospiežot ieslēgšanas pogu, atskan signāls.	✓	✓	✓
11	**Atiestatīt noklusējuma vērtības** Apstiprinājuma skaņa par noklusējuma vērtību atiestatīšanu.	✓	✓	✓
12	**Nepareizs kondensācijas uzgalis** Nopakošanas, Atpakaļiepildes un Piededzināšanas režīmā System B brīdina par defektīviem uzgaļiem, kā arī iztrūkstošiem Pulpas Pārbaudei uz Karstumu Uzgaļiem.	✓	✓	✓
13	**Jaunā temperatūra saglabāta** Ja ir mainīta System B noklusējuma temperatūras vērtība un saglabāta jauna vērtība.	✓	✓	✓
14	**Izspiešanas ierīcei ir paaugstināta temperatūra** Ja lietotājs mēģina aktivizēt izspiešanas ierīci pirms uzgalis sasniedz minimālo nepieciešamo temperatūru, atskan spalgas skaņas signāls.	✓	✓	✓
15	**Aktivizēta System B Handpiece** Kad ir aktivizēts System B sildītājs, atskan dūcoša skaņa.	✓	✓	✓
16	**System B Handpiece taimauts** Atlaižot rokas ierīces aktivizēšanas pogu vai arī, beidzoties System B režīmam, atskan „klikšķa" skaņas signāls.	✓	✓	

NOKLUSĒJUMA VĒRTĪBU ATIESTATĪŠANA

Lai atiestatītu noklusējuma vērtības, atkārtoti nospiediet pogu, līdz ekrāna labās puses apakšā sāks mirgot indikators • . Nekavējoties vienu reizi nospiediet uz pogas + zīmes. Indikatoru • nomainīs indikators ▸●◂, un tas sāks mirgot. Nekavējoties nospiediet un 2 sekundes turiet nospiestu pogu, un iekārtai tiks atiestatītas noklusējuma vērtības, ieskaitot skaņas režīmu, skaļumu un iepriekš iestatītās temperatūras.

Iekārta izies no iestatīšanas režīma un atgriezīsies funkcionālajā režīmā pēc piecām pasivitātes sekundēm. Kad iekārta iziet no iestatīšanas režīma, visi indikatori, un ▸●◂pazudīs.

IEKĀRTAS IZSLĒGŠANA

Lai izslēgtu iekārtu, nospiediet pogu.

TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

Lai netīrumi un piesārņotāji nepiekalstu instrumentiem, elements™ obturācijas sistēma, Buchanan kondensācijas uzgaļi, pulpas pārbaudei uz karstumu paredzētie uzgaļi, kasetnes adatu saliekšanas ierīce, kā arī Extruder un System B aizsargi ir jātīra uzreiz pēc katras lietošanas reizes, veicot aprakstītās tīrīšanas darbības.

Iepriekš minētie komponenti pirms tīrīšanas ir jāapskata,lai konstatētu, vai tiem nav radušies kādi defekti, piemēram, plaisas, deformācija, korozija, kas liecina par to, ka instrumenti nav tādā stāvoklī, lai tos varētu atkārtoti izmantot, garantējot nepieciešamo drošības līmeni.

Iepriekš minēto komponentu tīrīšanai nav ieteicams izmantot automātiskās tīrīšanas ierīces.

- Izņemiet izmantoto gutaperčas kasetni un kondensācijas uzgali no attiecīgajām rokas ierīcēm.
- Uzmanīgi utilizējiet izmeklēšanas cimdus, noskalojiet un dezinficējiet rokas, izmantojot piemērotu roku dezinfekcijas šķīdumu, un izmantojiet jaunu izmeklēšanas cimdu pāri.
- Rīkojoties ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem, ievērojiet ražotāja ieteiktos standarta drošības norādījumus par individuālo aizsardzību.

PIEZĪME. FDA apstiprinātos sterilizēšanas maisiņus izmanto, ievērojot ieteiktos sterilizēšanas parametrus.

Veselības aprūpes iestādes ir atbildīgas par to, lai sterilizēšanas aprīkojums būtu kalibrēts atbilstoši norādēm ražotāja rokasgrāmatā un specifikācijām. Turklāt veselības aprūpes iestādes ir atbildīgas par personāla apmācību attiecībā uz infekcijas kontroli un pareizām sterilizēšanas procedūrām.

elements™ obturācijas iekārtas KONSOLE

elements™ obturācijas iekārtas Konsolei ir jutīga elektroniskā shēma un to nedrīkst ievietot autoklāvā, pretējā gadījumā tiks sabojāta ierīce.

TĪRĪŠANA.

- Pamata Bloks ir jānoslauka ar lupatiņu, kas samitrināta ar jebkuru no parastajiem neabrazīviem, viegliem tīrīšanas līdzekļiem, kas satur spirtu. Uzņēmums „SybronEndo" iesaka izmantot „Cavicide".
- Atkārtojiet slaucīšanu ar papildu salvetēm, kamēr uz salvetes vairs nav redzami netīrumi.
- Apskatiet Pamata Bloku, lai pārliecinātos, ka tas ir tīrs, un tam nav nekādu redzamu bojājumu vai piesārņojuma. Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet iepriekš aprakstītās tīrīšanas darbības.

⚠ Neiemērciet ierīci un neļaujiet šķidrumam iekļūt Pamata Blokā.

EXTRUDER UN SYSTEM B HANDPIECE

Izspiešanas ierīcei un System B Handpiece ir jutīga elektroniskā shēma un to nedrīkst ievietot autoklāvā, pretējā gadījumā tiks sabojāta ierīce.

TĪRĪŠANA.

- Pirms tīrīšanas no rokas ierīcēm jānoņem aizsargi.
- Notīriet rokas ierīces un kabeļus ar lupatiņu, kas samitrināta ar jebkuru no parastajiem neabrazīviem, viegliem tīrīšanas līdzekļiem, kas satur spirtu. Uzņēmums „SybronEndo" iesaka izmantot „Cavicide".
- Atkārtojiet slaucīšanu ar papildu salvetēm, kamēr uz lupatiņas vairs nav redzami netīrumi.
- Apskatiet Extruder un System B Handpiece, lai pārliecinātos, ka tās ir tīras, un tām nav nekādu redzamu bojājumu vai piesārņojuma. Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet iepriekš aprakstītās tīrīšanas darbības.

⚠ Neiemērciet ierīci un neļaujiet šķidrumam iekļūt korpusā.

BUCHANAN KONDENSĀCIJAS UZGAĻI UN PULPAS PĀRBAUDEI UZ KARSTUMU PAREDZĒTIE UZGAĻI

Kondensācijas uzgaļi un pulpas pārbaudei uz karstumu paredzētie uzgaļi ir jātīra un jāsterilizē pēc katras lietošanas reizes. Informāciju par kondensācijas uzgaļu atkārtotu lietošanu lūdzam skatīt Lietošanas pamācībā, kas iekļauta ikviena kondensācijas uzgaļa komplektācijā.

TĪRĪŠANA.

- Noņemiet no System B Handpiece kondensācijas uzgali/pulpas pārbaudei uz karstumu paredzēto uzgali.
- Notīriet ar ūdeni un vieglu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli, piemēram, trauku mazgāšanas līdzekli ar mīkstu saru suku, kamēr vairs nav redzamas netīrumu atliekas.
- Pēc tam skalojiet tīrā un tekošā ūdenī vismaz 30 sekundes.
- Apskatiet, vai tas ir tīrs, un tam nav nekādu redzamu bojājumu vai piesārņojuma.
- Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet iepriekš aprakstītās tīrīšanas darbības, līdz vairs nav redzams piesārņojums.
- Nosusiniet ar tīru bezplūksnu lupatiņu, kamēr vairs nav redzams mitrums.

STERILIZĒŠANA:

- Ievietojiet kondensācijas uzgali/pulpas pārbaudei uz karstumu paredzēto uzgali sterilizācijas maisiņā, kas piemērots sterilizācijai ar tvaiku.
- Sterilizējiet kondensācijas uzgali/pulpas pārbaudei uz karstumu paredzēto uzgali sterilizēšanas ciklā 30 minūtes ar 121 °C (250 °F) temperatūru, izmantojot smaguma izspiešanas funkciju, kam seko 30 minūšu žāvēšanas laiks, vai arī 4 minūtes sterilizēšanas ciklā ar priekšvakuumu ar 132 °C (270 °F) augstu temperatūru, kam seko 20 minūšu žāvēšanas laiks, kā norādīts tabulā ar nosaukumu: Ieteiktie sterilizēšanas parametri.

EXTRUDER UN SYSTEM B SHIELDS

Izspiešanas ierīces un System B aizsargus ir jātīra un jāsterilizē pēc katras lietošanas reizes.

TĪRĪŠANA.

- Aizsargus pirms tīrīšanas un sterilizēšanas ir jānoņem no rokas ierīcēm.
- Piezīme. Nenoņemiet no aizsargiem silikona apvalkus.
- Extruder un System B aizsargi jānoslauka ar drānu, kas samitrināta ar jebkuru no parastajiem neabrazīviem, viegliem tīrīšanas līdzekļiem, kas satur spirtu. Uzņēmums „SybronEndo" iesaka izmantot „CaviCide".
- Lai iztīrītu netīrumus, kas var būt uzkrājušies rievās (piemēram, starp silikona apvalku un aizsarga korpusu), izmantojiet vates tamponu vai nelielu mīkstu suku, kas samitrināta ar „CaviCide".
- Atkārtojiet slaucīšanu ar papildu salvetēm, kamēr uz salvetes vairs nav redzami netīrumi. Pēc notīrīšanas aizsargi jānoskalo tīrā un tekošā ūdenī vismaz 30 sekundes, lai noskalotu tīrīšanas līdzekļu atliekas.
- Apskatiet Extruder un System B aizsargus, lai pārliecinātos, ka tie ir tīri, un tiem nav nekādu redzamu bojājumu vai piesārņojuma. Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet iepriekš aprakstītās tīrīšanas darbības.
- Nosusiniet ar tīru bezplūksnu lupatiņu, kamēr vairs nav redzams mitrums.

STERILIZĒŠANA:

- Ievietojiet rokas ierīču aizsargus sterilizācijas maisiņā, kas piemērots sterilizācijai ar tvaiku. Sterilizējiet rokas ierīču aizsargus sterilizēšanas ciklā 30 minūtes ar 121 °C (250 °F) temperatūru, izmantojot smaguma izspiešanas funkciju, kam seko 30 minūšu žāvēšanas laiks, vai arī 4 minūtes sterilizēšanas ciklā ar priekšvakuumu ar 132 °C (270 °F) augstu temperatūru, kam seko 20 minūšu žāvēšanas laiks, kā norādīts tabulā ar nosaukumu: Ieteiktie sterilizēšanas parametri.

KASETNES ADATU SALIEKŠANAS IERĪCE

Kasetnes Adatu Saliekšanas Ierīci ir jātīra un jāsterilizē pēc katras lietošanas reizes.

TĪRĪŠANA.

- Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar enzīmu tīrīšanas līdzekli ražotāja norādītajā koncentrācijā un temperatūrā.
- Ielieciet Kasetnes Adatas Saliekšanas Ierīci ultraskaņas vannā uz 10 minūtēm.
- Izņemiet Kasetnes Adatas Saliekšanas Ierīci no vannas un noskalojiet tīrā un tekošā ūdenī vismaz 30 sekundes.
- Apskatiet, vai tā ir tīra, un tai nav nekādu redzamu bojājumu vai piesārņojuma.
- Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet iepriekš aprakstītās tīrīšanas darbības, līdz vairs nav redzams piesārņojums.
- Nosusiniet ar tīru bezplūksnu lupatiņu, kamēr vairs nav redzams mitrums.

STERILIZĒŠANA:

- Ievietojiet Kasetnes Adatas Saliekšanas Ierīci sterilizācijas maisiņā, kas piemērots sterilizācijai ar tvaiku. Sterilizējiet Kasetnes Adatas Saliekšanas Ierīci sterilizēšanas ciklā 30 minūtes ar 121 °C (250 °F) temperatūru, izmantojot smaguma izspiešanas funkciju, kam seko 30 minūšu žāvēšanas laiks, vai arī 4 minūtes sterilizēšanas ciklā ar priekšvakuumu ar 132 °C (270 °F) augstu temperatūru, kam seko 20 minūšu žāvēšanas laiks, kā norādīts tabulā ar nosaukumu: Ieteiktie sterilizēšanas parametri.

Ieteiktie sterilizēšanas parametri		
Sterilizēšana ar mitru vidi		
Cikls	**Smaguma izspiešana***	**Priekšvakuums**
Temperatūra (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Iedarbības laiks (minūtes)	30 minūtes	4 minūtes
Žāvēšanas laiks (minūtes)	30 minūtes	20 minūtes

*Aizsargu un Kasetnes Adatu Saliekšanas Ierīču sterilizācijas process tika apstiprināts pilnībā piekrautā kamerā, izmantojot sterilizācijas ciklu ar izspiešanu smaguma spēka ietekmē.

UZGLABĀŠANA:

- Pēc sterilizēšanas nolieciet FDA apstiprinātos sterilizācijas maisiņus, kuros ir ierīces, sausā un tumšā vietā, piemēram, slēgtā skapī vai atvilktnē.
- Ievērojiet FDA apstiprināto sterilizācijas maisiņu ražotāja norādījumus par uzglabāšanas nosacījumiem un maksimāli pieļaujamo uzglabāšanas laiku.

UTILIZĒŠANAS NORĀDE



Dispose of Properly

Ja plānojat atbrīvoties no elements™ obturation unit, nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam „SybronEndo", kas to pārstrādās videi nekaitīgā veidā. Lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi. Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) aizliedz elektriskās un elektroniskās iekārtas utilizēt nešķirotā veidā kā sadzīves atkritumus un nosaka, ka tās jāsavāc un jāpārstrādā vai jāizmet atsevišķi. Elektriskās un elektroniskās iekārtas satur bīstamas vielas, kas var apdraudēt cilvēka veselību un vidi. Elektroiekārtas jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem un reģionālajiem tiesību aktiem.

Izcelsmes valsts: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA

IZMĒRI/SVARS

elements™ obturation unit Konsole:	Masa:	0,93 kg
	Augstums:	153 mm
	Platums:	179 mm
	Dziļums:	133 mm
Extruder Handpiece:	Masa:	0,23 kg
	Ārējais diametrs:	24 mm
	Garums:	193 mm
System B Handpiece:	Masa:	0,14 kg
	Ārējais diametrs:	19 mm
	Garums:	173 mm

Klasifikācija: IEC 60601-1, II kategorija, saskare ar pacientu, tips B

Izmantošanas veids: Nepārtraukta darbība

Ierīces lietošanas drošības pakāpe viegli uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē: Ierīce nav piemērota lietošanai viegli uzliesmojoša anestēzijas maisījuma tuvumā ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu.

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi:	Lietošanas nosacījumi:
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Temperatūra	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatūra
95 % 10 % Relatīvais gaisa mitrums	75 % 30 % Relatīvais gaisa mitrums
1400 hPa 500 hPa Atmosfēras spiediens	1013 hPa 697 hPa Atmosfēras spiediens
	0–10 000 pēdas. Augstuma ierobežojums

Modelis: elements™ obturation unit

Barošanas avots: IEEJAS PARAMETRI: 100-240V ~ 47-63Hz 1,35-0,53A
IZEJAS PARAMETRI: 24V ⎓ 2,08A maks.

Laika mehānisms: ±1 sekunde

INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU

NODOŠANA ATPAKAĻ UN GARANTIJA

Ierīce paredzēta ilgstošai darbībai ar prognozējamiem rezultātiem. Iekārtu piegādā ar viena gada garantiju. Ja iekārta nedarbojas pareizi, lūdzu, sazinieties ar „SybronEndo" klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi pa tālruni 800-346-3636. Atrodoties ārpus Savienotajām Valstīm, zvaniet klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni +1-714-516-7979, vai arī sazinieties ar savu vietējo tirdzniecības aģentu vai piegādātāju, lai saskaņotu izstrādājuma atpakaļ nosūtīšanas un/vai remonta pasākumus ar „SybronEndo". Remontdarbu pakalpojumi, kurus apmaksā klients, ir spēkā pēc viena gada garantijas perioda beigām. Var izmantot to pašu RMA procesu.

Garantijas remontu var veikt tikai „SybronEndo" vai pilnvaroti dienesti ar oriģinālajām rūpnīcas detaļām. Pilnvarotam servisa personālam būs pieejamas visas nepieciešamās tehniskās specifikācijas, lai nodrošinātu pareizu remontu. Nepilnvarota remonta gadījumā garantija zaudē spēku.

1. Daudzas problēmas var atrisināt pa telefonu. Droši sazinieties ar mums, ja iekārtas lietošana sagādā grūtības.
2. Lai iekārtu nodotu atpakaļ, piezvaniet mums pa preču nodošanas atpakaļ apstiprināšanas (RMA – Return Merchandise Authorization) tālruņa numuru.
3. Transportējot un uzglabājot iekārtu, izmantojiet oriģinālo iepakojumu. Ja oriģinālā kaste un (vai) putuplasta iepakojums nav pieejams, zvaniet uz „SybronEndo", lai saņemtu iepakošanas norādījumus. Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies transportēšanas laikā dēļ nepiemērota iepakojuma.
4. Apzīmējiet visu ārējo iepakojumu ar RMA numuru, savu vārdu, adresi un tālruņa numuru.
5. Garantija neattiecas uz transportēšanas izmaksām.

ATRUNA

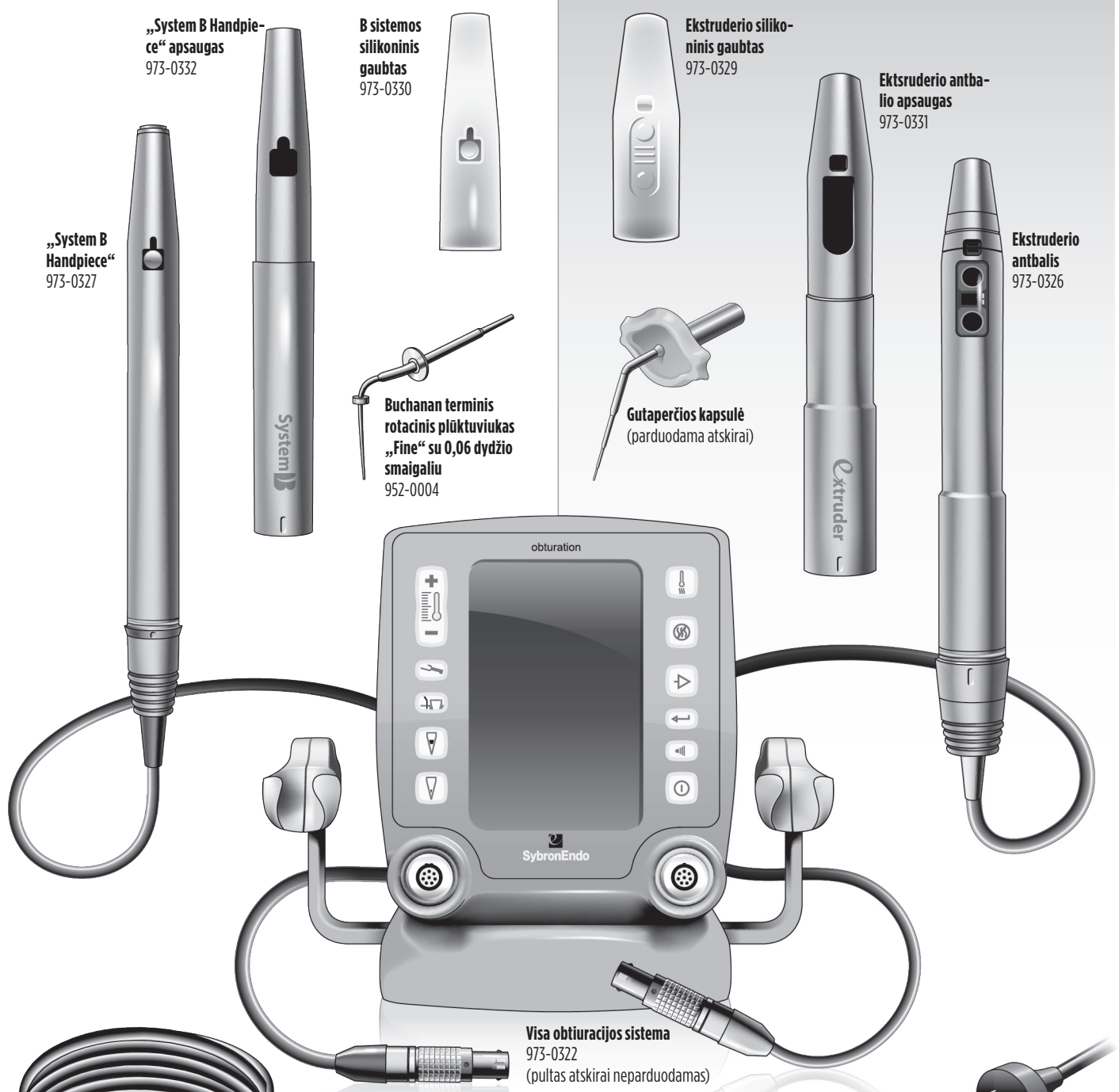
Uzņēmuma „SybronEndo" kā medicīnas elektroierīču izgatavotāja atbildība tiek paplašināta līdz ierīces tehniskās drošības īpašībām tikai gadījumā, ja tehnisko apkopi un remontus veic „SybronEndo" vai pilnvaroti dienesti ar oriģinālajām rūpnīcas detaļām.

Drošības nolūkos šis izstrādājums jālieto kopā ar piederumiem, ko ražojis un pārdevis „SybronEndo". Neapstiprinātu piederumu izmantošanas vai lietošanas norādījumu neievērošanas gadījumā atbildīgs ir lietotājs, bet garantija zaudē spēku.

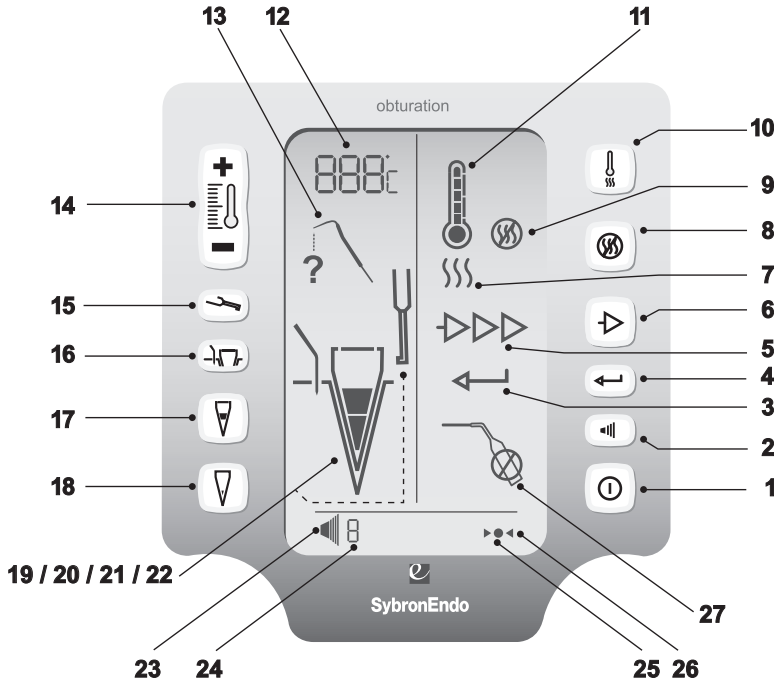
„SybronEndo" neuzņemas nekādu atbildību par nepareizu diagnozi operatora kļūdas vai aprīkojuma nepareizas darbības dēļ.

System B

Extruder



NAUDOTOJO SĄSAJA



Pakuotės turinys	Kiekis	Galimybė įsigyti
„elements“ obtiuracijos įrenginio valdymo pultas	1	Atskirai neparduodama
„elements“ ekstruderio antbalis	1	973-0326
„elements“ „System B Handpiece“	1	973-0327
„elements“ ekstruderio antbalio apsaugas	2	973-0331
„elements“ „System B Handpiece“ apsaugas	2	973-0332
„elements“ obtiuracijos įrenginio maitinimo blokas	1	973-0333
KS maitinimo laidas (JAV / Kanada)	1	973-0334
KS maitinimo laidas (Europa)	1	973-0335
KS maitinimo laidas (JK)	1	973-0336
KS maitinimo laidas (Australija)	1	973-0361
Kapsulių adatų lenkimo įrankis	1	973-0337
„elements“ obtiuracijos įrenginio instrukcijų vadovas	1	Atskirai neparduodama
„elements“ silikoninis gaubtas – ekstruderio antbalis	2	973-0329
„elements“ silikoninis gaubtas – „System B Handpiece“	2	973-0330
Buchanan terminis rotacinis plūktuviukas („Fine“ 0,06 dydžio smaigaliu)	1	952-0004
Trumpasis vadovas	1	Atskirai neparduodama

Reikmenys Reikiami naudoti su „elements™ obturation unit“.	Kiekis	Galimybė įsigyti
„elements“ gutaperčios kapsulė; 23 dydžio; vidutinis korpusas (sidabrinis)	10	972-1002
„elements“ gutaperčios kapsulė; 25 dydžio; lengvas korpusas (sidabrinis)	10	972-1003
„elements“ gutaperčios kapsulė; 23 dydžio; sunkus korpusas (sidabrinis)	10	972-1005
„elements“ gutaperčios kapsulė; 23 dydžio; vidutinis korpusas (auksinis)	10	972-2500
„elements“ gutaperčios kapsulė; 25 dydžio; lengvas korpusas (auksinis)	10	972-2501
„elements“ gutaperčios kapsulė; 23 dydžio; sunkus korpusas (auksinis)	10	972-2502
Buchanan terminis rotacinis plūktuviukas „Extra Fine“, su 0,04 dydžio smaigaliu	1	952-0031
Buchanan terminis rotacinis plūktuviukas „Fine“ su 0,06 dydžio smaigaliu	1	952-0004
Buchanan terminis rotacinis plūktuviukas „Fine-Medium“ su 0,08 dydžio smaigaliu	1	952-0005
Buchanan terminis rotacinis plūktuviukas „Medium“ su 0,10 dydžio smaigaliu	1	952-0006
Buchanan terminis rotacinis plūktuviukas „Medium-Large“ su 0,12 dydžio smaigaliu	1	952-0007
Buchanan terminiai rotaciniai plūktuviukai (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Karštojo pulpos bandymo zondas	1	973-0219

PASTABA. Su „elements“ obtiuracijos įrenginiu galima naudoti tik „SybronEndo“ platinamus reikmenis.

PRIEKINIS VALDYMO SKYDAS

1.		Maitinimo įjungimo / išjungimo mygtukas
2.		Sąrankos mygtukas
3.		Ekstruderio stūmoklio grįžties į pradinę padėtį indikatorius
4.		Ekstruderio stūmoklis Grįžimo į pradinę padėtį mygtukas
5.		Ekstruderio greičio indikatorius
6.		Ekstruderio greičio mygtukas
7.		Ekstruderio šildymo indikatorius
8.		Ekstruderio nešildymo režimo mygtukas
9.		Nešildymo indikatorius
10.		Ekstruderio išankstinio pašildymo mygtukas
11.		Ekstruderio temperatūros indikatorius
12.		B sistemos temperatūros nustatytos vertės indikatorius
13.		Raginimo patikrinti zondą indikatorius
14.		Temperatūros reguliavimo mygtukai
15.		Karštojo pulpos bandymo režimo mygtukas
16.		Prideginimo režimo mygtukas
17.		Atgalinio užpildymo režimo mygtukas
18.		Kimšimo režimo mygtukas
19.		Karštojo pulpos bandymo indikatorius
20.		Prideginimo režimo indikatorius
21.		Atgalinio užpildymo režimo indikatorius
22.		Kimšimo režimo indikatorius
23.		Garsumo indikatorius
24.		Garso režimo indikatorius
25.		Sąrankos režimo indikatorius
26.		Numatytųjų verčių grąžinimo indikatorius
27.		Tuščios kapsulės indikatorius

PRIETAISO APRAŠAS

„elements™ obturation unit“ turi „System B™ Heat Source“ šildymo šaltinį su įdėta pirmąja kapsule ir pildymo („Backfill“) ekstruderį. „System B Handpiece“ šildo terminį rotacinį plūktuviuką iki tiksliai reguliuojamos temperatūros ir tiksliai reguliuojamą laiką. Pildymo („Backfill“) ekstruderis naudojamas su vienkartinėmis „elements™ Gutta Percha Cartridges“. Obturacijos įrenginio variklinė sistema išstumia tiksliai reguliuojamos temperatūros gutaperčią valdomu greičiu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„elements™ obturation unit“ skirtas naudoti odontologijoje, kad nuolat šildytų odontologinio instrumento zondą atliekant endodontinį šaknų kanalų gydymą: pildant gutaperčia vainikinę kanalo dalį („Backfill“) ir šaknies kanalo viršūnės dalį („Downpack“).

Be to, įrenginį naudojant ekstruderio režimu, „elements™ obturation unit“ naudojamas tik pildant gutaperčią nuo šaknies viršūnės link šaknies kanalo („Backfill“), kai atliekama šaknies kanaloobturacija.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudoti esant degių anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu.
- Obturacijos įrenginio NEGALIMA naudoti su pacientais, kuriems implantuotas širdies stimuliatorius.
- Nenaudoti pacientams, jei žinoma, kad padidėjęs jų jautrumas variui ir gumos lateksui.
- Jeigu su šiuo prietaisu naudojate natūralios gumos latekso gutaperčią, patikrinkite, ar pacientas nealergiškas (nepadidėjęs jo jautrumas) natūralios gumos lateksui. Pastaba. „SybronEndo“ gutaperčia pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso.

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Numatyta, kad B sistemos zondai ir „elements™ Gutta Percha Cartridges“ įkais iki labai aukštos temperatūros. Reikia vengti atsitiktinio sąlyčio su pacientu ir operatoriumi, siekiant išvengti nudeginimų.
- Jeigu ekstruderio kapsulė keičiama procedūros metu, ji gali būti karšta. Tuščią ekstruderio kapsulę imkite tik už plastikinės fiksavimo veržlės. Kitos jos dalys gali būti įkaitusios ir smarkiai nudeginti.
- Nenaudokite šio prietaiso šalia vandens. Jeigu įrenginys netyčia įmetamas į vandenį, tai gali sukelti elektros šoką, sugadinti prietaisą ir sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį.
- Naudokite tik nurodytus „SybronEndo“ kintamosios srovės maitinimo šaltinį ir kintamosios srovės maitinimo laidus.
- Naudojant kitus priedus, kurie yra nepatvirtinti kaip tinkami naudoti su šiuo įrenginiu, gali sutrikti jo veikla ir kilti pavojus paciento saugumui.
- Šios įrangos negalima modifikuoti jokiu būdu.
- Apie priežiūrą skaitykite garantijos informacijos skyriuje.

⚠ **ĮSPĖJIMAS.** NAUDODAMI ŠĮ ĮRENGINĮ GALITE KONTAKTUOTI SU CHEMINĖMIS MEDŽIAGOMIS (ĮSKAITANT ŠVINĄ IR ŠVINO JUNGINIUS), KURIOS KALIFORNIJOS VALSTIJOJE LAIKOMOS GALINČIOMIS SUKELTI APSIGIMIMUS IR KITĄ ŽALĄ REPRODUKCIJAI. DAUGIAU INFORMACIJOS ŽR. WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudojant šį prietaisą primygtinai rekomenduojama naudoti koferdamą.
- „elements™ Gutta Percha Cartridges“ skirtos naudoti vienam pacientui.
- Įrenginį gali naudoti tik kvalifikuotas ir išmokytas personalas.
- JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą – ją leidžiama parduoti tik sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu.
- Jeigu prietaisas nenaudojamas, ištraukite pagrindinį kištuką iš sieninio lizdo, kad atskirtumėte įrenginį nuo energijos šaltinio.
- Nenaudokite dantims su nesubrendusia ir (arba) pernelyg instrumentais apdorota šaknies kanalo apikaline dalimi, išskyrus atvejus, kai šaknies viršūnė sandariai uždaryta.
- Venkite aktyvinti „System B Handpiece“ kelis kartus jam esant šaknies kanale, nes dėl ilgalaikio aukštos temperatūros poveikio gali būti pažeisti dantį supantys audiniai (PD raištis arba kaulas).
- Naudodami prietaisą karštojo pulpos bandymo režimu, mažą gutaperčios lazdelės gabaliuką padėkite ant karštojo pulpos testavimo zondo prieš įvesdami į paciento dantį. Karštojo pulpos bandymo zondo negalima glausti tiesiogiai prie danties paviršiaus.
- Nesterilizuokite terminio rotacinio plūktuviuko sterilizavimo chemikalais įrenginyje, nes jo komponentai gali koroduoti.

⚠ **ATSARGIAI.** Šis įrenginys išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB EMS apribojimus. Šie apribojimai skirti apsaugoti nuo trikdžių, kenkiančių tipinei medicininei įrangai. Įrenginys generuoja radijo dažnio bangas ir, jei įrengiamas ir naudojamas nesilaikant šių instrukcijų, gali kelti trikdžius, kenkiančius kitiems netoliese esantiems įrenginiams. Vis dėlto negalima suteikti garantijos, kad konkrečios medicinos įrangos įrengimo atveju trikdžių nebus. Jei šis įrenginys trikdo kitų įrenginių veikimą (tai galima patikrinti išjungus ir vėl įjungus įrenginį), naudotojas gali pamėginti išvengti trikdžių atlikdamas vieną ar kelis iš šių veiksmų:

- Pasukti į kita pusę arba perkelti į kitą vietą įrenginį-imtuvą.
- Padidinti atstumą tarp įrenginių.
- Įjungti įrenginį į kitos grandinės lizdą nei prijungti kiti įrenginiai.
- Jeigu reikia pagalbos dėl įrenginio įrengimo ir konfigūracijos, kreipkitės į Klientų aptarnavimo skyrių.

⚠ **ATSARGIAI.** Šio įrenginio saugumas elektros šoko, gaisro pavojaus ir elektromagnetinio suderinamumo (EMS) atžvilgiu ištirti. Kitų veiksnių fiziologinis poveikis netirtas. Jeigu turite kitų klausimų dėl elektrosaugos arba EMS, kreipkitės į „SybronEndo“.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.

IŠSAMŪS NURODYMAI

PRADINĖ SĄRANKA

1. Ekstruderio antbalio laidą įjunkite į tinkamą elektros lizdą dešinėje įrenginio priekinio skydo pusėje, sulygiuodami pagal raudonus taškus.
2. „System B Handpiece“ laidą įjunkite į tinkamą elektros lizdą kairėje įrenginio priekinio skydo pusėje sulygiuodami pagal raudonus taškus.
3. Šalies standartus atitinkantį maitinimo laidą įjunkite į „elements™ Obturation Power Supply“.
4. Maitinimo laidą įkiškite į sieninį el. tinklo lizdą.
5. Maitinimo bloko laidą įjunkite į lizdą įrenginio užpakalinėje dalyje.

ĮRENGINIO MAITINIMO ĮJUNGIMAS

Įjunkite įrenginio maitinimą ant įrenginio esančiu mygtuku ⏻ arba 2 sekundes palaikydami nuspaudę mygtuką ant bet kurio antbalio.



B SISTEMOS IR EKSTRUDERIO ANTBALIŲ APSAUGŲ UŽDĖJIMAS IR NUĖMIMAS

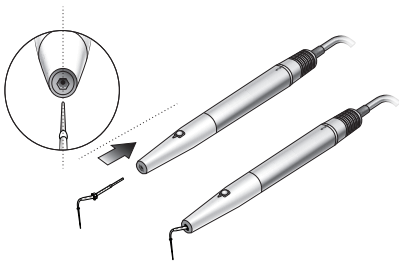
B sistemos arba ekstruderio antbalių apsaugams uždėti, reikia sulygiuoti raudonas žymas ir atsargiai stumti apsaugą ant antbalio, kol pasijus ir pasigirs spragtelėjimas. Norint nuimti B sistemos arba ekstruderio antbalių apsaugus, reikia laikyti antbalį viena ranka, o kita suimti apsaugą ir nutraukti jį nuo antbalio nesukant.



„SYSTEM B HANDPIECE“

BUCHANAN TERMINIAI ROTACINIAI PLŪKTUVIUKAI / KARŠTOJO PULPOS BANDYMO ZONDAS

Įstatykite pageidaujamą terminį rotacinį plūktuviuką / karštojo pulpos bandymo zondą į „System B Handpiece“, kaip parodyta iliustracijoje. Terminis rotacinis plūktuviukas tiesiog į įslenka į vieną iš 6 padėčių, pažymėtų ant zondo šešiabriaunės veržlės. Terminių rotacinių plūktuviukų, neturinčių šešiabriaunės veržlės, su „elements“ obtiuracijos įrenginiu geriau nenaudoti.



B SISTEMOS REŽIMO PASIRINKIMAS

Paspauskite norimo režimo mygtuką (kimšimo („Downpack“), pildymo („Backfill“), karštojo pulpos bandymo arba prideginimo). Toliau lentelėje nurodytos kiekvienos procedūros temperatūra, temperatūros intervalas ir maksimali trukmė. Terminiai rotaciniai plūktuviukai naudojami kimšimo („Downpack“), pildymo („Backfill“) ir prideginimo režimais. Karštojo pulpos bandymo zondas naudojamas karštojo pulpos bandymo režimu.

Nuostata	Simbolis	Iš anksto nustatyta temperatūra (°C)	Temperatūra Intervalas (°C)	Trukmė (s)
Karštasis pulpos testavimas		200	140–400	60
Prideginimas		600	600	5
Pildymas („Backfill“)		100	100	15
Kimšimas („Downpack“)		200	140–400	4

Pasirinkus režimą įrenginyje rodomas pasirinktas režimas ir nustatyta režimo temperatūra.

TEMPERATŪROS KEITIMAS

PASTABA. Temperatūrą galima keisti tik kimšimo („Downpack“) ir karštojo pulpos bandymo režimais.

Jei norite nustatyti kitą nei iš anksto numatyta temperatūra, mygtukais (+) arba (–) galima keisti temperatūros rodmenį 5 laipsnių padalomis. Dvi sekundes palaikę nuspaustus mygtukus (+) arba (–) galėsite slinkti per temperatūros rodmenis, kol reikiamas bus rodomas ekrane. 4 sekundes palaikę nuspaustus dabartinio režimo mygtukus, įrašysite temperatūros rodmenį kaip to režimo išankstinę nuostatą. Naujoji temperatūros išankstinė nuostata galios tol, kol pakeisite ją rankiniu būdu arba atnaujinsite numatytąsias nuostatas. Jei prieš įrašant naują temperatūrą paspaudžiamas kito režimo mygtukas, įrenginys persijungia į pasirinktą režimą ir naujoji temperatūra neįrašoma.

„SYSTEM B HANDPIECE“ SUAKTYVINIMAS

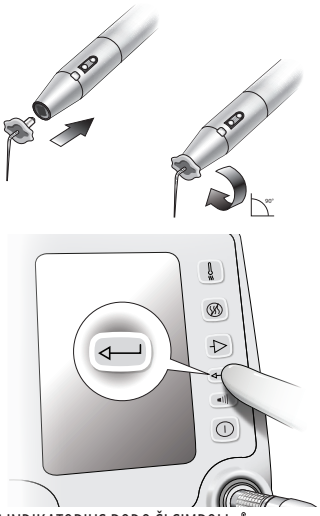
Prieš naudojimą „System B Handpiece“ suaktyvinamas paspaudus ir laikant jo mygtuką prietaisui esant ne burnos ertmėje. Jeigu terminis rotacinis plūktuviukas įstatytas tinkamai įsižiebia antbalio šviesos diodų indikatorius ir ima greitai mirksėti atitinkamo režimo indikatorius. Terminis rotacinis plūktuviukas bus šildomas, kol bus paspaustas mygtukas. Perkaitimui išvengti, kiekvienam režimui priskirta iš anksto nustatyta trukmė, kaip buvo parodyta lentelėje pirmiau. Norint vėl įjungti šildymą praėjus iš anksto nustatytai trukmei, reikia iš naujo suaktyvinti antbalį. Automatinė jutiklių grandinė rodo ?, jei įstatytas netinkamas zondas (netinkantis pasirinktam režimui), ir įrenginys neveiks, kol nebus įstatytas tinkamas zondas. Aptikus, kad įstatytas nudilęs zondas, taip pat rodomas indikatorius ?.

PASTABA. Terminius rotacinius plūktuviukus po kiekvieno naudojimo būtina autoklavuoti. Žr. instrukcijas skyriuje „Valymas ir sterilizavimas“.

EKSTRUDERIO ANTBALIS

EKSTRUDERIO ANTBALIS, KAPSULĖS ĮSTATYMAS IR IŠĖMIMAS

- Prieš įstatydami kapsulę paspauskite mygtuką , kad sukalibruotumėte antbalį.
- Naują obtiuracijos kapsulę į antbalį įdėkite taip: ilgesnįjį kapsulės galą įstumkite į antbalį ir sukite ją pagal laikrodžio rodyklę kas ketvirtį sūkio, kol ji tvirtai užsifiksuos antbalyje. Kapsulę išimkite sukdami blokavimo veržlę prieš laikrodžio rodyklę, kad ji atsilaisvintų. Paskui ištraukite kapsulę iš antbalio. Dabar kapsulę galima išmesti.
- Norėdami pakeisti dar nevisiškai ištuštėjusią kapsulę, paspauskite mygtuką , kuriuo atitraukiamas stūmoklis. Ištraukiant stūmoklį ekrane mirksės du indikatoriai ir , o visiškai ištraukus stūmoklį indikatorius bus rodomas nemirksintis.



PASTABA. EKSTRUDERIO ANTBALĮ ATJUNGUS NUO VALDYMO PULTO, TEMPERATŪROS INDIKATORIUS RODO ŠĮ SIMBOLĮ .

ĮSPĖJIMAS. TUŠČIĄ EKSTRUDERIO KAPSULĘ IMKITE TIK UŽ PLASTIKINĖS FIKSAVIMO VERŽLĖS. KITOS JOS DALYS GALI BŪTI KARŠTOS IR SMARKIAI NUDEGINTI.

EKSTRUDERIO ŠILDYMO SUAKTYVINIMAS



Paspauskite mygtuką arba ekstruderio antbalio suaktyvinimo mygtuką. Išankstinio pašildymo metu ekrane paeiliui užsidegs ir mirksės indikatoriaus segmentai; tai gali trukti apie 45 sekundes. Kylant temperatūrai, ekrane bus užpildomi atitinkami termometro segmentai. Pašildymą baigus, indikatoriai ir ekrane bus rodomi nemirksintys. Naudojant gutaperčią temperatūra palaikoma 15 minučių. Tada šildymas išjungiamas, indikatorius dingsta ir antbalio suaktyvinimas neveiks. Šildymą bet kuriuo metu galima išjungti paspaudus mygtuką . Paspaudus mygtuką ekrane rodomas simbolis . Jeigu norite nutraukti nešildymą, vėl paspauskite ekstruderio nešildymo režimo mygtuką . Termometro segmentai seks ir rodys faktinę temperatūrą. Šildytuvą galima vėl suaktyvinti bet kuriuo metu paspaudus ekstruderio išankstinio pašildymo mygtuką arba ekstruderio antbalio suaktyvinimo mygtuką. Paspaudus mygtuką esant įjungtam šildymui, šildymas bus išjungtas.

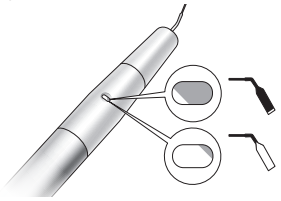
IŠSTŪMIMO GREIČIO NUSTATYMAS

LĖTAI – nustatykite išstūmimo greitį mygtuku . Patikrinkite, ar ekrane rodomas simbolis . Baigusis išankstiniam pašildymui, paspaudus viršutinį arba apatinį antbalio suaktyvinimo mygtuką išstūmimas vyks mažu greičiu.
VIDUTINIŠKAI – nustatykite išstūmimo greitį mygtuku . Patikrinkite, ar ekrane rodomas simbolis . Baigusis išankstiniam pašildymui, paspaudus apatinį antbalio suaktyvinimo mygtuką išstūmimas vyks vidutiniu greičiu.
GREITAI – nustatykite išstūmimo greitį mygtuku . Patikrinkite, ar ekrane rodomas simbolis . Baigusis išankstiniam pašildymui, paspaudus viršutinį antbalio suaktyvinimo mygtuką išstūmimas vyks dideliu greičiu.

GUTAPERČIOS EKSTRUZIJA

Suaktyvinkite ekstruderį paspausdami vieną iš dviejų antbalio mygtukų. Ims veikti ekstruderio variklis: tai rodys šviečiantis antbalio šviesos diodų indikatorius ir mirksintis simbolis . Prieš įstatydami į šaknies kanalą ekstruderio adatą, suaktyvinkite ekstruderį antbalio mygtuku, kol iš adatos pasirodys išspaudžiama medžiaga. Atleidus mygtuką gutaperčia nustoja tekėti. Dabar ekstruderį galima įvesti į šaknies kanalą obtiuracijai atlikti.

Jei antbalis išaktyvinamas anksčiau, nei ištuštėja kapsulė, stūmoklis šiek tiek atsitrauks, kad per adatą netekėtų medžiaga. Kai kapsulė tuščia, rodomas simbolis ir stūmoklis automatiškai atitraukiamas. Antbalis turi mechaninį matuoklį, rodantį kapsulėje likusį gutaperčios kiekį, kaip parodyta iliustracijoje.



NUMATYTŲJŲ GARSŲ SĄRANKOS KEITIMAS

„elements™ obturation unit“ galima nustatyti tris skirtingas garso režimo nuostatas. Toliau lentelėje nurodyta, kokie garso signalai pasigirsta nurodydami įvairius reiškinius tam tikrais režimais. Norint pakaitomis įjungti garsumo indikatoriaus , garso režimo indikatoriaus ir sąrankos režimo indikatoriaus • parinktis, kartotinai spauskite mygtuką , kol ims mirksėti reikiama parinktis.

1. Suaktyvinkite įrenginį mygtuku.
2. Paspauskite mygtuką , ekrane ima mirksėti . Spauskite vieną iš mygtukų (+) arba (–), kol nustatysite norimą garsumo lygį.

Paspauskite mygtuką , kad įjungtumėte garso režimo sąranką; ims mirksėti , , arba . Spauskite vieną iš mygtukų (+) arba (–), kol nustatysite norimą garso režimą. Garso režimo lentelė rodo, kurie garsai veikia kiekvienu režimu. Jei garsas nepageidaujamas, atitinkamai sureguliuokite garsumą.

PASTABA. Paspauskite ir 2 sekundes palaikykite mygtuką , kad įrašytumėte norimą garsumo lygį ir garsų režimą. Įrenginys taip pat išjungs garsų sąrankos režimą ir jeigu per 5 sekundes nebus atlikta veiksmų – grįš į darbo režimą.

GARSO REŽIMO LENTELĖ

ĮVYKIS	GARSO SIGNALO PAVADINIMAS VEIKIA ŠIAIS REŽIMAIS:	1	2	3
1	**Paspaustas bet koks mygtukas** Garso signalas, rodantis bet kokią naudotojo sąveiką su valdymo pultu arba antbaliu.	✓		
2	**Nustatytas ekstruderio nešildymas** Aukšto tono signalas, jeigu paspaudžiamas valdymo membranos nešildymo mygtukas.	✓		
3	**Pradėtas ekstruderio išankstinis pašildymas** Aukšto tono signalas, jeigu paspaudžiamas valdymo membranos išankstinio pašildymo mygtukas.	✓		
4	**Baigėsi ekstruderio išankstinio pašildymo skirtasis laikas** Aukšto tono signalas, įspėjantis naudotoją, kad baigėsi ekstruderio šilumos palaikymo skirtasis laikas. (Standartiniu gutaperčios režimu skirtasis laikas siekia 15 minučių)	✓		
5	**Paspaustas neteisingas mygtukas** Garso signalas, nurodantis, kad sąrankos režimu paspausti neteisingi mygtukai.	✓	✓	
6	**B sistemos kimšimo („Downpack“) 5 ir 10 sekundžių laikmačiai** „Downpack“ režimu po automatinio išjungimo arba atleidus antbalio mygtuką, sistema turi du laikmačius. Sistema vieną kartą pypteli praėjus 5 sekundėms, o du kartus – 10 sekundžių, kai šildytuvas išjungiamas (atleidus mygtuką arba išsijungus automatiškai).	✓		
7	**Ekstruderis įkaito iki nurodytos temperatūros** Baigusis išankstinio pašildymo ciklui pasigirsta skambtelėjimas, rodantis naudotojui, kad ekstruderis įšilo iki tikslinės temperatūros.	✓	✓	
8	**Suaktyvintas ekstruderio režimas** Veikiant ekstruderio varikliui girdimas zvimbimas.	✓	✓	
9	**Tuščia ekstruderio kapsulė** Ekstruderio varikliui pasiekus tolimiausią priešakinę padėtį pasigirsta skambtelėjimas, rodantis naudotojui, kad dabar kapsulė tuščia.	✓		
10	**Įjungtas įrenginio maitinimas** Skamba paspaudus įjungimo mygtuką.	✓	✓	✓
11	**Numatytųjų nuostatų grąžinimas** Patvirtina, kad grąžintos gamintojo nuostatos.	✓	✓	✓
12	**Netinkamas terminis rotacinis plūktuviukas** A sistemos įspėjimas dėl netinkamo zondo kimšimo („Downpack“), pildymo („Backfill“) ir prideginimo režimais arba nesant karštojo pulpos bandymo zondo.	✓	✓	✓
13	**Įrašyta nauja temperatūra** Pakeitus B sistemos numatytąją temperatūrą ir įrašius naują vertę.	✓	✓	✓
14	**Per žema ekstruderio temperatūra** Aukšto tono signalas rodo, kad naudotojas bandė suaktyvinti ekstruderio antbalį zondui nepasiekus minimalios reikiamos temperatūros.	✓	✓	✓
15	**Suaktyvintas „System B Handpiece“** Veikiant B sistemos šildytuvui girdimas zvimbimas.	✓	✓	✓
16	**Baigėsi „System B Handpiece“ skirtasis laikas** Spragtelėjimas rodo, kad atleistas antbalio suaktyvinimo mygtukas arba baigėsi B sistemos režimo skirtasis laikas.	✓	✓	

NUMATYTŲJŲ NUOSTATŲ GRĄŽINIMAS

Norėdami grąžinti numatytąsias nuostatas, kartotinai spauskite mygtuką , kol ekrano apačioje dešinėje pradės mirksėti indikatorius • . Nedelsdami vieną kartą paspauskite mygtuką (+). Vietoj • indikatoriaus bus rodomas mirksintis indikatorius ▸●◂. Nedelsdami paspauskite ir 2 sekundes palaikykite mygtuką , kad būtų grąžintos numatytosios įrenginio nuostatos (garso režimas, garsumas ir iš anksto nustatytos temperatūros vertės).

Įrenginys išjungs sąrankos režimą ir, jeigu per penkias sekundes nebus atlikta veiksmų, grįš į darbo režimą. Įrenginiui išjungus sąrankos režimą, visi indikatoriai , ir ▸●◂ pradings.

MAITINIMO BLOKO IŠJUNGIMAS

Norėdami išjungti įrenginį, paspauskite mygtuką .

VALYMAS IR STERILIZAVIMAS

Kad nepridžiūtų atliekos ir nešvarumai, obturacijos sistemą „elements™“, Buchanan terminius rotacinius plūktuviukus, karštojo pulpos bandymo zondą, kapsulių adatų lenktuvą ir ekstruderį bei B sistemos apsaugus valykite iškart panaudoję kiekvienam pacientui, atlikdami nurodytus valymo veiksmus.

Pirmiau minėtus komponentus prieš valymą reikia apžiūrėti, ar nėra defektų, pvz., įtrūkių, deformacijų, korozijos, kurie rodo, kad dėl nepatenkinamos būklės instrumentai netinkamai saugiai naudoti kartotinai.

Pirmiau minėtiems komponentams valyti nepatartina naudoti automatinių valymo įrenginių.

- Išimkite naudotą gutaperčios kapsulę ir terminį rotacinį plūktuviuką iš atitinkamų antbalių.
- Atsakingai pašalinkite medicininės pirštines, nusiplaukite ir dezinfekuokite rankas tinkamu rankų dezinfekavimo tirpalu ir naudokite naują porą medicininių pirštinių.
- Vadovaukitės standartinėmis asmens apsaugos atsargumo priemonėmis, susijusiomis su valymo medžiagų / dezinfekavimo tirpalo naudojimu, rekomenduojamomis gamintojo.

PASTABA. FDA patvirtintus sterilizavimo maišelius reikia naudoti laikantis šių sterilizavimo parametrų rekomendacijų.

Sveikatos priežiūros įstaigos atsako už tai, kad būtų užtikrinta, jog sterilizavimo įranga sukalibruota pagal gamintojo instrukcijų vadovus ir specifikacijas. Be to, sveikatos priežiūros įstaigos atsako už savo personalo mokymus, susijusius su infekcijų kontrole ir tinkamomis sterilizavimo procedūromis.

„elements™“ obtiuratoriaus VALDYMO PULTAS

„elements™“ obtiuratoriaus valdymo pulte įrengtos jautrios elektroninės grandinės. Jo negalima autoklavuoti, nes prietaisas suges.

VALYMAS

- Pagrindinį įrenginį reikia nušluostyti šluoste, sudrėkinta bet kokiais įprastiniais neabrazyviniais švelniais valymo skysčiais, kurių sudėtyje yra alkoholio. „SybronEndo“ rekomenduoja naudoti „CaviCide“.
- Kartokite naudodami papildomas šluostes, kol ant šluosčių atsiras nešvarumų.
- Apžiūrėkite pagrindinį įrenginį, kad įsitikintumėte, jog jis švarus, nepažeistas arba neužterštas. Jei matote nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus.

⚠ Nepanardinkite įrenginio į ploviklį ir saugokite, kad skysčio nepatektų į pagrindinio įrenginio vidų.

EKSTRUDERIS IR „SYSTEM B HANDPIECES“

Ekstruderyje ir „System B Handpieces“ įrengtos jautrios elektroninės grandinės. Jų negalima autoklavuoti, nes prietaisai suges.

VALYMAS

- Prieš valymą antbalio apsaugus reikia nuimti.
- Antbalius ir laidus valykite šluoste, sudrėkinta bet kokiais įprastiniais neabrazyviniais švelniais valymo skysčiais, kurių sudėtyje yra alkoholio. „SybronEndo“ rekomenduoja naudoti „CaviCide“.
- Kartokite naudodami papildomas šluostes, kol ant šluosčių atsiras nešvarumų.
- Apžiūrėkite ekstruderį ir „System B Handpieces“, kad įsitikintumėte, jog jie švarūs, nepažeisti ir neužteršti. Jei matote nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus.

⚠ Nepanardinkite instrumentų į ploviklį ir saugokite, kad skysčio nepatektų į įdėklo vidų.

BUCHANAN TERMINIAI ROTACINIAI PLŪKTUVIUKAI IR KARŠTOJO PULPOS BANDYMO ZONDAS

Terminius rotacinius plūktuviukus ir karštojo pulpos bandymo zondus reikia išvalyti ir sterilizuoti po kiekvieno naudojimo. Jeigu naudojate terminius rotacinius plūktuviukus kartotinai, vadovaukitės Naudojimo instrukcijomis, tiekiamomis su konkrečiais terminiais rotaciniais plūktuviukais.

VALYMAS

- Išimkite terminį rotacinį plūktuviuką / karštojo pulpos bandymo zondą iš „System B Handpiece“.
- Minkštų šerių šepetėliu valykite vandeniu su švelniu neabrazyviniu ploviklių, pvz., indų plovimo skysčiu, kol matyti nešvarumų.
- Ne trumpiau kaip 30 sekundžių nuplaukite švariu tekančiu vandeniu.
- Apžiūrėkite, ar švarūs, nepažeisti arba neužteršti.
- Jei vis tiek matyti nešvarumų, kartokite pirmiau aprašytus valymo veiksmus.
- Nusausinkite švaria, plaušų nepaliekančia šluoste, kad nesimatytų drėgmės.

STERILIZAVIMAS

- Įdėkite terminį rotacinį plūktuviuką / karštojo pulpos bandymo zondą į sterilizavimo maišelį, tinkamą sterilizuoti garais.
- Terminiam rotaciniam plūktuviukui / karštojo pulpos bandymo zondui naudokite 30 min. trukmės gravitacinio poslinkio sterilizavimo ciklą 121 °C (250 °F) temperatūroje, po kurio eina 30 min. trukmės džiūvimas arba 4 minučių sterilizavimo pirminiame vakuume ciklą 132 °C (270 °F) temperatūroje, po kurio eina 20 min. trukmės džiūvimas, kaip nurodyta lentelėje „Rekomenduojami sterilizavimo parametrai“.

EKSTRUDERIO IR B SISTEMOS APSAUGAI

Ekstruderio ir B sistemos apsaugus reikia išvalyti ir sterilizuoti po kiekvieno naudojimo.

VALYMAS

- Prieš valant ir sterilizuojant nuo antbalių reikia nuimti apsaugus.
- Pastaba. Nenuimkite silikoninio gaubto nuo jokio antbalio apsaugo.
- Ekstruderio ir B sistemos apsaugus reikia nušluostyti šluoste, sudrėkinta bet kokiais įprastiniais neabrazyviniais švelniais valymo skysčiais, kurių sudėtyje yra alkoholio. „SybronEndo“ rekomenduoja naudoti „CaviCide“.
- Jeigu grioveliuose (pvz., tarp silikoninio gaubto ir apsaugo korpuso) susikaupia nešvarumų, pašalinkite juos vatos pagaliuku arba minkštu šepetėliu, sudrėkintu „CaviCide“
- Kartokite naudodami papildomas šluostes, kol ant šluosčių atsiras nešvarumų. Nuvalę nešvarumus, ne trumpiau kaip 30 sekundžių nuskalaukite apsaugus švariu tekančiu vandeniu
- Apžiūrėkite ekstruderio ir B sistemos apsaugus, kad įsitikintumėte, jog jie švarūs, nepažeisti ir neužteršti. Jei matote nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus.
- Nusausinkite švaria, plaušų nepaliekančia šluoste, kad nesimatytų drėgmės.

STERILIZAVIMAS

- Įdėkite antbalių apsaugus į sterilizavimo maišelį, tinkamą sterilizuoti garais. Įantbalių apsaugams naudokite 30 min. trukmės gravitacinio poslinkio sterilizavimo ciklą 121 °C (250 °F) temperatūroje, po kurio eina 30 min. trukmės džiūvimas, arba 4 minučių sterilizavimo pirminiame vakuume ciklą 132 °C (270 °F) temperatūroje, po kurio eina 20 min. trukmės džiūvimas, kaip nurodyta lentelėje „Rekomenduojami sterilizavimo parametrai“.

KAPSULIŲ ADATŲ LENKTUVAS

Kapsulių adatų lenktuvą reikia išvalyti ir sterilizuoti po kiekvieno naudojimo.

VALYMAS

- Paruoškite ultragarso vonelę su fermentiniu tirpalu, vadovaudamiesi koncentracijos ir temperatūros nuorodomis, pateiktomis fermentinio tirpalo gamintojo.
- Įmerkite kapsulių adatų lenktuvą į ultragarso vonelę ir pamirkykite 10 minučių.
- Išimkite kapsulių adatų lenktuvą iš vonelės ir ne trumpiau kaip 30 sekundžių nuskalaukite švariu tekančiu vandeniu.
- Apžiūrėkite, ar švarūs, nepažeisti arba neužteršti.
- Jei vis tiek matyti nešvarumų, kartokite pirmiau aprašytus valymo veiksmus.
- Nusausinkite švaria, plaušų nepaliekančia šluoste, kad nesimatytų drėgmės.

STERILIZAVIMAS

- Įdėkite kapsulių adatų lenktuvą į sterilizavimo maišelį, tinkamą sterilizuoti garais. Kapsulių adatų lenktuvui naudokite 30 min. trukmės gravitacinio poslinkio sterilizavimo ciklą 121 °C (250 °F) temperatūroje, po kurio eina 30 min. trukmės džiūvimas, arba 4 minučių sterilizavimo pirminiame vakuume ciklą 132 °C (270 °F) temperatūroje, po kurio eina 20 min. trukmės džiūvimas, kaip nurodyta lentelėje „Rekomenduojami sterilizavimo parametrai“.

Rekomenduojami sterilizavimo parametrai

Sterilizavimas drėgnu karščiu		
Ciklas	**Gravitacijos / išstūmimo metodas***	**Prevakuumas**
Temperatūra (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Poveikio trukmė (minutėmis)	30 min.	4 min.
Džiūvimo trukmė (minutėmis)	30 min.	20 min.

*Apsaugų ir adatų lenktuvų sterilizavimo procesas validuotas esant maksimaliai prikrautai kamerai ir nustačius gravitacinio poslinkio sterilizavimo garais ciklą.

LAIKYMAS

- Po sterilizavimo sudėkite FDA patvirtintus sterilizavimo maišelius su prietaisais į sausą ir tamsią vietą, pvz., uždarą spintelę arba stalčių.
- FDA patvirtintų sterilizavimo maišelių laikymo sąlygas ir leidžiamą laikymo trukmę žiūrėkite jų gamintojo instrukcijose.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS



Dispose of Properly

Jei planuojate „elements™ obturation unit“ išmesti, grąžinkite jį „SybronEndo“, kad prietaisas būtų utilizuotas atsižvelgiant į aplinkos apsaugos reikalavimus. Išsamios informacijos kreipkitės į savo prekybos atstovą. Pagal Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) direktyvą draudžiama šalinti elektros ir elektroninės įrangos atliekas kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis ir reikalaujama, kad jos būtų surinktos ir perdirbtos arba pašalintos atskirai. Elektros ir elektroninėje įrangoje yra pavojingų medžiagų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai. Elektros įrangą reikia šalinti vadovaujantis vietos reglamentais ir įstatymais.

Kilmė: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 JAV
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TECHNINIAI DUOMENYS

MATMENYS / MASĖ

„elements™ obturation unit“ valdymo pultas	Masė:	0,93 kg
	Aukštis:	153 mm
	Plotis:	179 mm
	Gylis:	133 mm
Ekstruderio antbalis:	Masė:	0,23 kg
	Išorinis skersmuo:	24 mm
	Ilgis:	193 mm
„System B Handpiece“:	Masė:	0,14 kg
	Išorinis skersmuo:	19 mm
	Ilgis:	173 mm

Klasifikacija: IEC 60601-1, II klasė, sąlytis su pacientu, B tipas

Darbo režimas: Nuolatinis veikimas

Saugumo laipsnis naudojant aplinkoje, kurioje yra degiųjų anestetikų mišinio: Įrenginys netinkamas naudoti aplinkoje, kurioje yra degiųjų anestetikų mišinio su oru, deguonimi arba diazoto oksidu.

Laikymo ir transportavimo sąlygos:	Naudojimo sąlygos:
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Temperatūra	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatūra
95 % 10 % Santykinis drėgnis	75 % 30 % Santykinis drėgnis
1400 hPa 500 hPa Atmosferos slėgis	1013 hPa 697 hPa Atmosferos slėgis
	0–10 000 pėdų Aukščio virš jūros lygio apribojimas

Modelis: „elements™ obturation unit“

Maitinimo blokas: ĮĖJA: 100–240 V ~ 47–63 Hz 1,35–0,53 A
IŠĖJA: 24 V ⎓ 2,08 A maks.

Laiko mechanizmas: ±1 sekundė

GARANTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI

GRĄŽINIMAS IR GARANTIJA

Šio įrenginio konstrukcija pasižymi ilgalaikiu patvarumu, o pats įrenginys – prognozuojamais rezultatais. Įrenginiui suteikiama vienų metų garantija. Jei įrenginys veikia netinkamai, kreipkitės į savo „SybronEndo“ Klientų aptarnavimo skyriaus atstovą telefonu 800-346-3636. Jeigu esate ne JAV, kreipkitės į Klientų aptarnavimo skyrių telefonu +1-714-516-7979 arba į vietos prekybos atstovą ar tiekėją dėl grąžinimo / remonto suderinimo su „SybronEndo“. Baigusis vienų metų garantiniam periodui, kliento sąskaita teikiamos remonto paslaugos. Galima vadovautis tuo pačiu grąžinimo remontuoti autorizacijos (RMA) procesu.

Garantinį remontą gali atlikti tik „SybronEndo“ arba įgaliotosios agentūros, naudodamos originalias gamyklines dalis. Įgaliotieji klientų tarnybos darbuotojai turi gauti visų reikiamų specializacijų prieigą, kad užtikrintų tinkamą remonto atlikimą. Remontą atliktus neįgaliotiems asmenims, garantija panaikinama.

1. Daugelį problemų galima išspręsti telefonu. Jei naudojantis įrenginiu kilo sunkumų, būtinai kreipkitės į mus.
2. Dėl grąžinimo skambinkite mums RMA (Return Merchandise Authorization – prekių grąžinimo autorizavimo) tarnybos numeriu.
3. Įrenginį gabenkite ir laikykite originalioje pakuotėje. Jei originalios dėžės ir (arba) putplasčio pakuotės nebeturite, dėl pakavimo nurodymų skambinkite „SybronEndo“. Nuostoliams, gabenimo metu patirtiems dėl netinkamos pakuotės, garantija netaikoma.
4. Ant kiekvienos pakuotės išorės nurodykite jums suteiktą RMA numerį, savo vardą bei pavardę, adresą ir telefono numerį.
5. Gabenimo išlaidos pagal garantiją nedengiamos.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Elektrinių medicinos prietaisų gamintojo „SybronEndo“ atsakomybė apima technines įrenginio saugos funkcijas, tik jei įrenginio priežiūrą ir remontą atlieka „SybronEndo“ arba įgaliotosios tarnybos, naudodamos originalias gamyklines dalis.

Saugos sumetimais, šis įrenginys turi būti naudojamas su reikmenimis, kuriuos gamina ir parduoda „SybronEndo“. Atsakomybė už bet kokį neleistinų reikmenų naudojimą ar Naudojimo instrukcijų nesilaikymą tenka pačiam naudotojui (operatoriui), taip pat dėl to prarandama garantija.

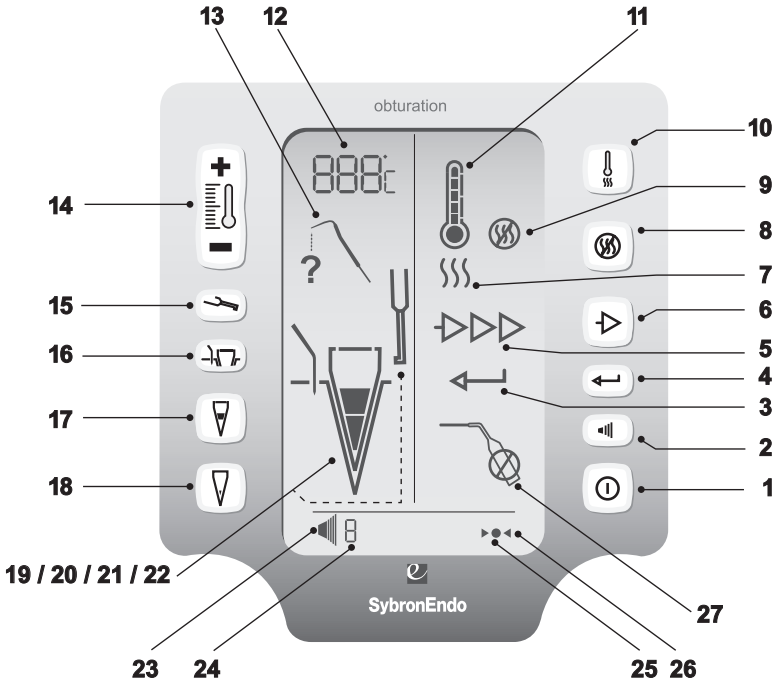
„SybronEndo“ neprisiima atsakomybės už neteisingą diagnozę dėl operatoriaus klaidos ar netinkamo įrangos veikimo.

System B

Extruder



UPORABNIŠKI VMESNIK



Pakirana vsebina:	Količina	Na voljo za nakup
Konzola enote za polnjenje elements	1	Ni na voljo ločeno
Nasadni instrument iztiskovalnika elements	1	973-0326
Nasadni instrument elements System B	1	973-0327
Ščitnik za nasadni instrument iztiskovalnika elements	2	973-0331
Ščitnik za nasadni instrument elements System B	2	973-0332
Napajanje enote za polnjenje elements	1	973-0333
Napajalni kabel za izmenični tok, ZDA/Kanada	1	973-0334
Napajalni kabel za izmenični tok, Evropa	1	973-0335
Napajalni kabel za izmenični tok, ZK	1	973-0336
Napajalni kabel za izmenični tok, Avstralija	1	973-0361
Orodje za upogibanje kartuš	1	973-0337
Priročnik z navodili za enoto za polnjenje elements	1	Ni na voljo ločeno
Silikonski vstavek elements – nasadni instrument za izstiskovalnik	2	973-0329
Silikonski vstavek elements – nasadni instrument System B	2	973-0330
Fini toplotni zamaševalnik Buchanan (fini nastavek 0,06)	1	952-0004
Vodnik za hitri začetek	1	Ni na voljo ločeno

Dodatki: za uporabo z enoto za polnjenje elements™.	Količina	Na voljo za nakup
Kartuša gutaperča elements – merilnik 23 – srednje težko ohišje (srebrno)	10	972-1002
Kartuša gutaperča elements – merilnik 25 – lahko ohišje (srebrno)	10	972-1003
Kartuša gutaperča elements – merilnik 23 – težko ohišje (srebrno)	10	972-1005
Kartuša gutaperča elements – merilnik 23 – srednje težko ohišje (zlato)	10	972-2500
Kartuša gutaperča elements – merilnik 25 – lahko ohišje (zlato)	10	972-2501
Kartuša gutaperča elements – merilnik 23 – težko ohišje (zlato)	10	972-2502
Toplotni zamaševalnik Buchanan – ekstra fini nastavek .04	1	952-0031
Toplotni zamaševalnik Buchanan – fini nastavek .06	1	952-0004
Toplotni zamaševalnik Buchanan – srednje fini nastavek .08	1	952-0005
Toplotni zamaševalnik Buchanan – srednji nastavek .10	1	952-0006
Toplotni zamaševalnik Buchanan – srednje velik nastavek .12	1	952-0007
Toplotni zamaševalniki Buchanan (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Preskusna konica vroče pulpe	1	973-0219

OPOMBA: z obturation unit elements lahko uporabljate le dodatke, ki jih trži SybronEndo.

SPREDNJA PLOŠČA

1.		Gumb za vklop/izklop napajanja
2.		Gumb za nastavitev
3.		Gumb za vrnitev bata iztiskovalnika
4.		Bat iztiskovalnika Gumb za vrnitev na začetni zaslon
5.		Kazalnik hitrosti iztiskovalnika
6.		Gumb za nastavitev hitrosti iztiskovalnika
7.		Kazalnik segrevanja iztiskovalnika
8.		Gumb za izbiro načina brez segrevanja iztiskovalnika
9.		Kazalnik za stanje brez segrevanja
10.		Gumb za predhodno segrevanje iztiskovalnika
11.		Kazalnik temperature iztiskovalnika
12.		Kazalnik želene temperature naprave System B
13.		Kazalnik za preverjanje konice
14.		Gumbi za nastavitev temperature
15.		Gumb za izbiro načina preskusa vroče pulpe
16.		Gumb za izbiro načina izžiganja
17.		Gumb za izbiro načina zgornjega polnjenja
18.		Gumb za izbiro načina spodnjega polnjenja
19.		Kazalnik preskusa vroče pulpe
20.		Kazalnik načina izžiganja
21.		Kazalnik načina zgornjega polnjenja
22.		Kazalnik načina spodnjega polnjenja
23.		Kazalnik glasnosti
24.		Kazalnik zvočnega načina
25.		Kazalnik načina namestitve
26.		Kazalnik ponastavitve na privzete vrednosti
27.		Kazalnik prazne kartuše

OPIS PRIPOMOČKA

Obturation unit elements™ združuje Heat Source System B™ s prvim iztiskovalnikom za zgornje polnjenje, ki se polni s kartušami. Handpiece System B zagotavlja segrevanje instrumenta Heat Plugger ter natančen nadzor temperature in časa. Iztiskovalnik za zgornje polnjenje uporablja standardne Gutta Percha Cartridges elements™ za enkratno uporabo. Motorizirani sistem obturation unit pri natančnem nadzoru temperature in hitrosti iztiska gutaperčo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Obturation unit elements™ je namenjena uporabi v zobozdravstvu za zagotavljanje neprekinjene toplote na konici dentalnega instrumenta za zgornje in spodnje polnjenje gutaperče med endodontskim zdravljenjem koreninskega kanala.

Kadar se enota uporablja v načinu iztiskovalnika, se obturation unit elements™ uporablja samo za zgornje polnjenje gutaperče med polnjenjem koreninskega kanala.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, kot so mešanica kisika, zraka in dušikov oksid.
- Obturation unit NE smete uporabljati pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom.
- Ne uporabljajte pri bolnikih z znanimi alergijami na baker in gumijasti lateks.
- Kadar s to napravo uporabljate gutaperčo iz naravnega gumijastega lateksa, preverite, ali je pacient občutljiv/alergičen na naraven gumijasti lateks. Opomba: gutaperča proizvajalca SybronEndo ni izdelana iz naravnega gumijastega lateksa.

⚠ OPOZORILA

- Konice System B in Gutta Percha Cartridges elements™ dosežejo visoke temperature. Izogibati se morate naključnemu stiku s pacientom in zobozdravnikom, da preprečite nenamerne opekline.
- Kadar med postopkom menjate kartušo iztiskovalnika, je lahko kartuša vroča na dotik. Prazno kartušo iztiskovalnika prijemajte le za plastično matico. Drugi deli so lahko vroči in lahko povzročijo hude opekline.
- Naprave ne uporabljajte v bližini vode. Če vam enota po nesreči pade v vodo, lahko to povzroči električni udar, uniči napravo in povzroči resne telesne poškodbe ali smrt.
- Uporabljajte le specificiran vir napajanja za izmenični tok in napajalne kable SybronEndo.
- Uporaba pripomočkov, ki niso odobreni za uporabo s to napravo, lahko povzroči okvaro in ogrozi varnost pacienta.
- Spreminjanje opreme ni dovoljeno.
- Za servisiranje glejte razdelek z informacijami o garanciji.

⚠ OPOZORILO: Z uporabo tega izdelka ste lahko izpostavljeni kemikalijam, vključno s svincem in svinčenimi spojinami, za katero je v zvezni državi Kalifornija znano, da povzročajo prirojene napake in druge reprodukcijske težave. Za več informacij obiščite spletno mesto www.P65Warnings.ca.gov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri uporabi te naprave močno priporočamo uporabo dentalne pregrade.
- Gutta Percha Cartridges elements™ so namenjene uporabi le pri enem bolniku.
- Izdelek lahko uporablja samo kvalificirano in strokovno osebje.
- Zvezni zakon v ZDA določa, da ta izdelek lahko prodaja ali predpiše le zdravstveni delavec, ki ima ustrezno dovoljenje.
- Kadar naprava ni v uporabi, omrežni vtič izvlecite iz stenske vtičnice, da enoto izolirate od omrežne napetosti.
- Ne uporabljajte pri zobeh z vrhovi koreninskih kanalov, ki so nezreli in/ali preveč zdravljeni, razen če je vrh zapečaten.
- Izogibajte se večkratni aktivaciji Handpiece System B med uporabo v notranjosti koreninskega kanala, saj lahko dolga izpostavljenost visokim temperaturam poškoduje tkivo, ki obkroža zob (PDL ali kost).
- Kadar napravo uporabljate v načinu preskusa vroče pulpe, pred nanosom v bolnikov zob majhno količino gutaperče kroglice nanesite na konico za preskus vroče pulpe. Konice za preskus vroče pulpe ne smete položiti neposredno na površino zoba.
- Toplotnega zamaševalnika ne sterilizirajte v enoti za kemično sterilizacijo, saj lahko povzroči korozijo komponent zamaševalnika.

⚠ **POZOR:** Naprava je bila preskušena in izpolnjuje zahteve o mejnih vrednostih EMC Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Te omejitve so namenjene zagotavljanju zaščite pred škodljivimi motnjami pri običajni namestitvi medicinske opreme. Ta naprava ustvarja energijo radijskih frekvenc in lahko, če ni nameščena ali se ne uporablja skladno z navodili, povzroči škodljive motnje na drugih napravah v svoji bližini. Vendar ni jamstva, da se pri določeni postavitvi motnje ne bodo pojavile. Če naprava povzroča škodljive motnje na drugih napravah, kar se lahko ugotovi z njenim vklopom in izklopom, uporabniku svetujemo, da poskusi odpraviti motnje na naslednje načine:

- Drugače obrnite ali premestite moteno napravo.
- Povečajte razdaljo med napravama.
- Napravo priključite na drugo vtičnico, ne na tisto, na katero so priključene druge naprave.
- Za pomoč pri namestitvi in konfiguraciji naprave se obrnite na službo za pomoč strankam.

⚠ **POZOR:** Varnost te naprave pred električnim udarom in požarom ter elektromagnetna združljivost (EMC) sta bili pregledani. Nobeni drugi fiziološki učinki naprave niso bili pregledani. Če imate kakršna koli dodatna vprašanja glede električne varnosti ali EMC, se obrnite na družbo SybronEndo.

NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

PODROBNA NAVODILA

PRVA NAMESTITEV

1. Kabel Handpiece iztiskovalnika priključite v ustrezno električno vtičnico na desni strani sprednje plošče enote, tako da poravnate rdeče pikaste oznake.
2. Kabel Handpiece System B priključite v ustrezno električno vtičnico na desni strani sprednje plošče enote, tako da poravnate rdeče pikaste oznake.
3. Ustrezni napajalni kabel, ki se uporablja v vaši državi, priključite v napajanje za enoto za polnjenje elements™.
4. Napajalni kabel vključite v stensko vtičnico.
5. Napajanje vključite na zadnji strani enote.

VKLOP ENOTE

Enoto vklopite tako, da na enoti ali na katerem koli izmed dveh Handpiece pritisnete in 2 sekundi držite gumb ⏻.



NAMEŠČANJE/ODSTRANJEVANJE SYSTEM B IN ŠČITNIKOV HANDPIECE IZTISKOVALNIKA

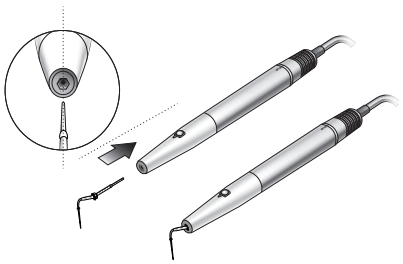
System B ali ščitnik Handpiece iztiskovalnika namestite tako, da poravnate indeksne oznake in ščitnik previdno potisnete na nasadni instrument, dokler ne začutite in slišite klika. System B ali ščitnik Handpiece iztiskovalnika odstranite tako, da pridržite spodnji del Handpiece z eno roko, z drugo roko pa zgrabite ščitnik in ščitnik Handpiece povlečete stran brez zvijanja.



HANDPIECE SYSTEM B

NAMEŠČANJE TOPLOTNIH ZAMAŠEVALNIKOV/KONICE PRESKUSA VROČE PULPE BUCHANAN

Izbran toplotni zamaševalnik/konico preskusa vroče pulpe namestite v Handpiece System B, kot je prikazano na sliki. Toplotni zamaševalnik enostavno zdrsne v enega izmed šestih položajev, ki so na voljo z indeksiranjem šesterokotne matice na konico. Toplotnih zamaševalnikov brez te šesterokotne matice ne uporabljajte z obturation unit elements.



IZBIRA NAČINA SYSTEM B

Pritisnite gumb želenega načina delovanja (za spodnje polnjenje, zgornje polnjenje, preskus vroče pulpe ali izžiganje). Temperatura, temperaturni razpon in najdaljše dovoljeno trajanje vsakega od teh postopkov je navedeno v razpredelnici spodaj. Toplotni zamaševalniki se uporabljajo za način zgornjega polnjenja, spodnjega polnjenja in izžiganja. Konica preskusa vroče pulpe se uporablja za način preskusa vroče pulpe.

Nastavitev	Znak	Predhodno nastavljena temperatura (°C)	Temperatura Razpon (°C)	Trajanje (sekunde)
Preskus vroče pulpe		200	140–400	60
Izžiganje		600	600	5
Zgornje polnjenje		100	100	15
Spodnje polnjenje		200	140–400	4

Po izbiri načina delovanja bo enota prikazala izbrani način in prednastavljeno temperaturo.

SPREMINJANJE TEMPERATURE

OPOMBA: Temperaturo je mogoče spremeniti le v spodnjem polnjenju in načinu preskusa vroče pulpe.

Če želite uporabiti temperaturo, drugačno od predhodno nastavljene, lahko z gumbom (+) ali (-) spremenite temperaturo konice toplotnega zamaševalnika v korakih po 5 stopinj. Če dve sekundi držite gumb (+) ali (-), se boste pomikali po temperaturi, dokler ne dosežete želene, kot je prikazana na zaslonu. Če gumb za trenutni način delovanja pritisnete in držite 4 sekunde, bo shranjena predhodno nastavljena temperatura za ta način delovanja. Ta temperatura bo ostala nastavljena, dokler je ne spremite ročno ali dokler ne obnovite privzetih vrednosti. Če pred shranjevanjem nove temperature pritisnete gumb za izbiro drugega načina delovanja, bo enota preklopila v ta način delovanja in nova temperatura ne bo shranjena.

AKTIVACIJA HANDPIECE SYSTEM B

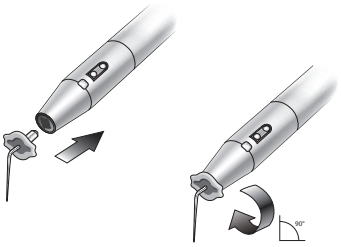
Handpiece System B pred uporabo aktivirajte ločeno oralno, tako da pritisnete in pridržite njegov gumb. Če je toplotni zamaševalnik pravilno nameščen, bo LED-kazalnik na Handpiece svetil, ustrezen kazalnik načina pa bo hitro utripal. Toplotni zamaševalnik bo ostal segret le, dokler ne spustite gumba. Da preprečite pregrevanje, za vsak način delovanja obstaja predhodno nastavljeno trajanje, kot je prikazano v tabeli zgoraj. Če želite nadaljevati segrevanje ob izteku predhodno nastavljenega trajanja, morate Handpiece znova aktivirati. Vezje za samodejno zaznavanje bo prikazalo ?, če boste namestili napačno konico (glede na izbrani način), in enota ne bo delovala, dokler ne boste namestili pravilne konice. Če naprava zazna obrabljeno konico, bo tu prikazan znak ?.

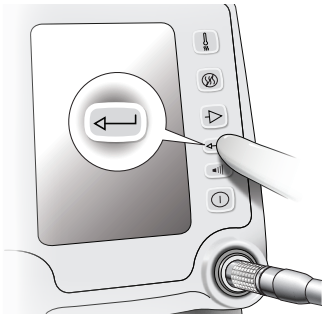
OPOMBA: Toplotne zamaševalnike morate pred vsako uporabo avtoklavirati. Glejte navodila v razdelku »Čiščenje in sterilizacija«.

HANDPIECE IZTISKOVALNIKA

HANDPIECE IZTISKOVALNIKA – VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KARTUŠE

- Pred vstavitvijo kartuše pritisnite gumb za umerjanje Handpiece.
- Kartušo z materialom za polnjenje vstavite v Handpiece tako, da debelejši del kartuše potisnete v nasadni instrument in ga zasučete za četrt obrata v smeri urinega kazalca, da se zaklene v nasadni instrument. Odstranite kartušo tako, da matico obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca, da izskoči. Kartušo nato izvlecite iz Handpiece. Kartušo lahko sedaj zavržete.
- Če želite kartušo zamenjati, preden se povsem izprazni, pritisnite gumb , zaradi česar se bo bat potegnil nazaj. Med vračanjem bata bosta oba kazalnika utripala na zaslonu in kazalnik bo svetil po popolni vrnitvi bata.





OPOMBA: Kadar je Handpiece iztiskovalnika izključen iz konzole, bo temperaturni kazalnik prikazoval .

OPOZORILO: Prazno kartušo iztiskovalnika prijemajte le za plastično matico. Drugi deli so lahko vroči in lahko povzročijo hude opekline.

AKTIVIRANJE SEGREVANJA IZTISKOVALNIKA



Pritisnite gumb ali gumb za aktiviranje na Handpiece iztiskovalnika. Med segrevanjem, ki traja približno 45 sekund, bodo deli kazalnika zaporedno utripali na zaslonu. Ob naraščanju temperature se bodo členki termometra na zaslonu polnili. Ko je segrevanje končano, bosta kazalnika in na zaslonu povsem prižgana. Temperatura se bo za gutaperčo ohranila 15 minut. Nato se bo segrevanje izklopilo, kazalnik bo izginil, Handpiece pa se ne bo aktiviral, dokler ga ponovno ne segrejete. Grelnik lahko kadarkoli izklopite s pritiskom gumba . S pritiskom na gumb se bo na zaslonu prikazalo . Za izhod iz načina brez segrevanja ponovno pritisnite gumba za način brez segrevanja . Členki na termometru bodo prikazali dejansko temperaturo. Grelnik lahko kadarkoli ponovno aktivirate z vnovičnim pritiskom na gumb ali gumb za aktiviranje Handpiece iztiskovalnika. S pritiskom na gumb med delovanjem grelnika boste izklopili segrevanje.

NASTAVITEV HITROSTI IZTISKANJA

POČASI – hitrost iztiskanja nastavite z gumbom . Prepričajte se, da se pojavi na zaslonu. Ko je predhodno segrevanje končano, boste s pritiskom gumba za aktivacijo zgornjega ali spodnjega Handpiece sprožili počasno iztiskanje.

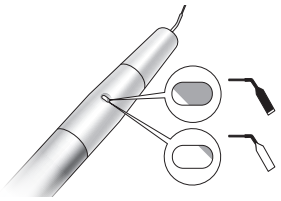
SREDNJE HITRO – hitrost iztiskanja nastavite z gumbom . Prepričajte se, da se pojavi na zaslonu. Ko je predhodno segrevanje končano, boste s pritiskom gumba za aktivacijo zgornjega ali spodnjega Handpiece sprožili srednje hitro iztiskanje

HITRO – hitrost iztiskanja nastavite z gumbom . Prepričajte se, da se pojavi na zaslonu. Ko je predhodno segrevanje končano, boste s pritiskom gumba za aktivacijo zgornjega ali spodnjega Handpiece sprožili hitro iztiskanje.

IZTISKANJE GUTAPERČE

Iztiskovalnik aktivirajte s pritiskom na kateri koli gumb na Handpiece. Motor iztiskovalnika bo začel delovati, kar nakazuje z LED-lučko na Handpiece in utripanjem . Preden iglo iztiskovalnika vstavite v koreninski kanal, iztiskovalnik aktivirajte z gumbom na Handpiece, dokler ne pride do iztiskanja materiala skozi iglo. Po sprostitvi gumba bo prekinjeno iztiskanje gutaperče. Iztiskovalnik lahko nato vstavite v koreninski kanal za polnjenje.

Če Handpiece izklopite, preden se kartuša izprazni, se bo bat potegnil malo nazaj, da se prepreči izhajanje materiala iz igle. Ko je kartuša prazna, se bo prikazal in bat se bo samodejno potegnil nazaj. Handpiece vsebuje mehanični »merilnik«, ki kaže preostalo količino gutaperče v kartuši, kot je prikazano na sliki.



SPREMINJANJE PRIVZETIH NASTAVITEV ZVOKA

Obturation unit elements™ nudi tri različne nastavitve načina zvoka. Aktivni zvoki, povezani z različnimi dogodki za vsakega izmed teh načinov, so prikazani v spodnji razpredelnici. Za pomikanje med možnostmi kazalnika glasnosti , kazalnika načina zvoka 3 in kazalnika načina nastavitve ● pritiskajte gumb , dokler želena možnost ne začne utripati.

1. Enoto aktivirajte s pritiskom gumba .
2. Gumb pritiskajte, dokler ne utripa na zaslonu. Pritiskajte enega izmed gumbov (+) ali (-), dokler ne dosežete želenega nivoja glasnosti.

Za dostop do nastavitve načina zvoka pritisnite gumb , 1, 2 ali 3 bo utripal. Pritiskajte enega izmed gumbov (+) ali (-), dokler ne dosežete želenega načina zvoka. Razpredelnica načinov zvoka prikazuje, kateri zvoki so aktivni v posameznem načinu delovanja. Če ne želite zvoka, ustrezno prilagodite jakost.

OPOMBA: Za dve sekundi pritisnite in pridržite gumb in želeni nivo glasnosti ali način zvoka bo shranjen. Po petih sekundah neaktivnosti bo enota zapustila način nastavitve in se vrnila v način delovanja.

RAZPREDELNICA NAČINOV ZVOKA

DOGODEK	IME ZVOKA AKTIVEN V NAČINIH:	1	2	3
1	Pritisk katere koli tipke Zvočne povratne informacije za katero koli interakcijo s konzolo in Handpiece.	✓		
2	**Iztiskovalnik je nastavljen na delovanje brez toplote** Zvonec, ko je na membrani gumba pritisnjen gumb za stanje brez toplote.	✓		
3	**Začetek segrevanja iztiskovalnika** Zvonec, ko je na membrani gumba pritisnjen gumb za predhodno segrevanje.	✓		
4	**Iztek časa segrevanja iztiskovalnika** Zvonec za opozorilo uporabnika, ko poteče časovnik za ohranjanje toplote iztiskovalnika (15-minutna prekinitev standardnega načina gutaperča).	✓		
5	**Neveljaven pritisk tipke** Zvočna opozorila za neveljavne gumbe so pritiski v načinu nastavitve.	✓	✓	
6	**5- in 10-sekundni časovniki za spodnje polnjenje System B** V načinu spodnjega polnjenja po samodejnem izklopu ali sprostitvi gumba za Handpiece ima sistem dva časovnika. Sistem zapiska enkrat v 5 sekundah in dvakrat v 10 sekundah po izklopu grelnika (s sprostitvijo gumba ali samodejnim izklopom).	✓		
7	**Iztiskovalnik je dosegel temperaturo** Cingljajoč zvok ob koncu cikla predhodnega segrevanja, ki uporabnika obvešča, da je iztiskovalnik dosegel ciljno temperaturo.	✓	✓	
8	**Aktiven način iztiskovalnika** Mrmrajajoč zvok, kadar je motor iztiskovalnika aktiven.	✓	✓	
9	**Kartuša iztiskovalnika je prazna** Piskajoči zvok, kadar je motor iztiskovalnika v najbolj spredjnjem položaju, ki uporabnika obvešča, da je kartuša sedaj prazna.	✓		
10	**Vklop enote** Zvok, ko pritisnete gumb za vklop.	✓	✓	✓
11	**Ponastavitev privzetih vrednosti** Ponastavite tovarniško nastavitev prepoznavnega zvoka.	✓	✓	✓
12	**Neustrezen toplotni zamaševalnik** Opozorila System B za okvarjene konice pri spodnjem polnjenju, zgornjem polnjenju in načinu izžiganja oziroma če manjka konica preskusa vroče pulpe.	✓	✓	✓
13	**Nova temperatura je shranjena** Ko je privzeta temperatura strani System B spremenjena in shranjena.	✓	✓	✓
14	**Temperatura iztiskovalnika je prenizka** Visok pisk, kadar uporabnik poskuša aktivirati nasadni instrument iztiskovalnika, preden konica doseže minimalno zahtevano temperaturo.	✓	✓	✓
15	**Aktiven Handpiece System B** Mrmrajajoč zvok, kadar je grelnik System B aktiven.	✓	✓	✓
16	**Iztek časa delovanja Handpiece System B** Cingljajoč zvok, ki sovpada s sprostitvijo gumba za aktivacijo Handpiece ali s koncem trajanja načina System B.	✓	✓	

PONASTAVITEV NA PRIVZETE VREDNOSTI

Za ponastavitev na privzete vrednosti pritiskajte gumb , dokler kazalnik ● utripa v spodnjem desnem kotu zaslona. Na gumbu takoj enkrat pritisnite +. Kazalnik ● se bo spremenil v kazalnik ▸●◂ in bo utripal. Takoj pritisnite in 2 sekundi držite gumb . Vse privzete vrednosti enote, vključno z načinom zvoka, glasnostjo in predhodno nastavljenimi temperaturami, bodo ponastavljene na privzete.

Po petih sekundah neaktivnosti bo enota zapustila način nastavitve in se vrnila v način delovanja. Ko enota zapusti način nastavitve, 3 , in ▸●◂ izginejo z zaslona.

IZKLOP ENOTE

Napravo izklopite s pritiskom na gumb .

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA

Sistem za polnjenje elements™, toplotne zamaševalnike Buchanan, konico preskusa vroče pulpe, pripomoček za upogibanje igel v kartuši ter iztiskovalnik in ščitnike System B očistite takoj po uporabi pri vsakem pacientu, pri tem pa upoštevajte korake čiščenja, da preprečite sušenje umazanije in onesnaževalcev.

Zgoraj omenjene komponente pred čiščenjem preverite glede morebitnih poškodb, kot so razpoke, deformacije, korozija, ki so pokazatelji, da instrumenti niso v stanju za ponovno uporabo z zahtevanim nivojem zaupanja.

Za čiščenje zgornjih komponent ne priporočamo naprav za samodejno čiščenje.

- Iz Handpieces odstranite izrabljeno kartušo gutaperča in toplotni zamaševalnik.
- Previdno zavrzite pregledne rokavice, roke umijte in razkužite z ustrezno raztopino za razkuževanje rok in uporabite nov par preglednih rokavic.
- Pri uporabi čistilnih sredstev/raztopine za razkuževanje upoštevajte standardne previdnostne ukrepe, kot to priporoča proizvajalec.

OPOMBA: vrečke za sterilizacijo, očiščene s FDA, uporabite v skladu s priporočenimi parametri za sterilizacijo.

Zdravstvene ustanove so odgovorne, da poskrbijo, da je oprema za sterilizacijo umerjena v skladu s priročniki in tehničnimi podatki proizvajalca. Poleg tega so zdravstvene ustanove odgovorne za usposabljanje svojega osebja glede nadzora infekcij in ustreznik postopkov sterilizacije.

KONZOLA za polnjenje elements™

Konzola za polnjenje elements™ ima občutljivo elektronsko vezje in je ne smete avtoklavirati, saj boste s tem poškodovali napravo.

ČIŠČENJE:

- Glavno enoto obrišite s krpo, navlaženo s katerim koli običajnim neabrazivnim, blagim tekočim čistilom, ki vsebuje alkohol. Družba SybronEndo priporoča CaviCide.
- Postopek ponavljajte z dodatnimi robčki, dokler na krpi ne opazite več nobene umazanije.
- Vizualno preglejte glavno enoto in se prepričajte, da je čista, nepoškodovana in nekontaminirana. Če opazite kakršne koli kontaminante, ponovite korake čiščenja.

Naprave ne potapljajte v tekočino in pazite, da tekočina ne vstopi v glavno enoto.

IZTISKOVALNIK IN HANDPIECES SYSTEM B

Iztiskovalnik in Handpieces System B imajo občutljivo elektronsko vezje in jih ne smete avtoklavirati, saj boste s tem poškodovali napravo.

ČIŠČENJE:

- Ščitnike Handpiece pred čiščenjem odstranite z nasadnih instrumentov.
- Handpieces in kable očistite s krpo, navlaženo s katerim koli običajnim neabrazivnim blagim čistilom, ki vsebuje alkohol. Družba SybronEndo priporoča CaviCide.
- Postopek ponavljajte z dodatnimi robčki, dokler na krpi ne opazite več nobene umazanije.
- Vizualno preglejte iztiskovalnik in Handpiece System B, da se prepričate o čistoči ter o morebitnih poškodbah ali kontaminaciji. Če opazite kakršne koli kontaminante, ponovite korake čiščenja.

Naprave ne potapljajte v tekočino in pazite, da tekočina ne vstopi v ohišje.

TOPLOTNI ZAMAŠEVALNIKI IN KONICA PRESKUSA VROČE PULPE BUCHANAN

Toplotne zamaševalnike in konice preskusa vroče pulpe očistite in sterilizirajte po vsaki uporabi. Za ponovno uporabo toplotnih zamaševalnikov glejte Navodila za uporabo, priložena posameznim toplotnim zamaševalnikom.

ČIŠČENJE:

- Toplotni zamaševalnik/konico preskusa vroče pulpe odstranite z Handpiece System B.
- Očistite ga/jo z vodo in blagim, neabrazivnim detergentom, na primer z detergentom za pomivanje posode, ter krtačo z mehkimi ščetinami, dokler ne bo odstranjena vsa umazanija.
- Element spirajte s čisto tekočo vodo najmanj 30 sekund.
- Element vizualno preglejte za čistočo ter morebitne poškodbe ali kontaminacijo.
- Če opazite kakršne koli kontaminante, ponavljajte korake čiščenj, dokler ni več vidnih kontaminantov.
- Osušite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov, dokler ni več vidne vlage.

STERILIZACIJA:

- Toplotni zamaševalnik/konico preskusa vroče pulpe dajte v vrečko za sterilizacijo, ki je primerna za sterilizacijo s paro.
- Za toplotni zamaševalnik/konico preskusa vroče pulpe opravite 30-minutni sterilizacijski cikel z gravitacijskim izpodrivanjem pri 121 °C (250 °F), ki mu sledi 30-minutno sušenje, oziroma 4-minutni sterilizacijski cikel pred vakuumom pri 132 °C (270 °F), ki mu sledi 20-minutno sušenje, kot je navedeno v tabeli z naslovom Priporočeni parametri sterilizacije.

IZTISKOVALNIK IN ŠČITNIKI SYSTEM B

Iztiskovalnik in ščitnike System B očistite in sterilizirajte po vsaki uporabi.

ČIŠČENJE:

- Ščitnike pred čiščenjem odstranite z Handpieces.
- Opomba: Silikonskega vstavka ne odstranite iz ščitnika Handpiece.
- Iztiskovalnik in ščitnike System B obrišite s krpo, navlaženo s katerim koli običajnim neabrazivnim, blagim čistilom, ki vsebuje alkohol. Družba SybronEndo priporoča CaviCide.
- Za odstranjevanje umazanije, ki se je nabrala v špranjah (npr. med silikonskim vstavkom in ohišjem ščitnika), uporabite vatirano palčko ali majhno mehko krtačo, navlaženo z CaviCide.
- Postopek ponavljajte z dodatnimi robčki, dokler na krpi ne opazite več nobene umazanije. Ko odstranite umazanijo, ščitnike spirajte s čisto tekočo vodo najmanj 30 sekund, da odstranite ostanke čistilnih sredstev.
- Vizualno preglejte iztiskovalnik in ščitnike System B, da se prepričate o čistoči ter o morebitnih poškodbah ali kontaminaciji. Če opazite kakršne koli kontaminante, ponovite korake čiščenja.
- Osušite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov, dokler ni več vidne vlage.

STERILIZACIJA:

- Ščitnike Handpiece dajte v vrečko za sterilizacijo, ki je primerna za sterilizacijo s paro. Za ščitnike Handpiece opravite 30-minutni sterilizacijski cikel z gravitacijskim izpodrivanjem pri 121 °C (250 °F), ki mu sledi 30-minutno sušenje, oziroma 4-minutni sterilizacijski cikel pred vakuumom pri 132 °C (270 °F), ki mu sledi 20-minutno sušenje, kot je navedeno v tabeli z naslovom Priporočeni parametri sterilizacije.

PRIPOMOČEK ZA UPOGIBANJE IGEL V KARTUŠI

Pripomoček za upogibanje igel v kartuši očistite in sterilizirajte po vsaki uporabi.

ČIŠČENJE:

- Pripravite ultrazvočno kopel z raztopino za encimsko čiščenje s koncentracijo in temperaturo, ki ju je določil proizvajalec encimske raztopine.
- Pripomoček za ukrivljanje igle kartuše za 10 minut postavite v ultrazvočno kopel.
- Pripomoček za ukrivljanje igle kartuše odstranite iz kopeli in ga spirajte s čisto tekočo vodo najmanj 30 sekund.
- Element vizualno preglejte za čistočo ter morebitne poškodbe ali kontaminacijo.
- Če opazite kakršne koli kontaminante, ponavljajte korake čiščenj, dokler ni več vidnih kontaminantov.
- Osušite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov, dokler ni več vidne vlage.

STERILIZACIJA:

- Pripomoček za upogibanje igel v kartuši dajte v vrečko za sterilizacijo, ki je primerna za sterilizacijo s paro. Za pripomoček za upogibanje igel v kartuši opravite 30-minutni sterilizacijski cikel z gravitacijskim izpodrivanjem pri 121 °C (250 °F), ki mu sledi 30-minutno sušenje, oziroma 4-minutni sterilizacijski cikel pred vakuumom pri 132 °C (270 °F), ki mu sledi 20-minutno sušenje, kot je navedeno v tabeli z naslovom Priporočeni parametri sterilizacije.

Priporočeni parametri sterilizacije		
Sterilizacija z vlažno toploto		
Cikel	**Izpodrivanje z gravitacijo***	**Pred vakuumom**
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Čas izpostavljenosti (minute)	30 minut	4 minute
Čas sušenja (minute)	30 minut	20 minut

*Proces sterilizacije ščitnikov in pripomočkov za upogibanje igel je bil potrjen znotraj popolnoma napolnjene komore z uporabo sterilizacijskega cikla z gravitacijskim izpodrivanjem.

SHRANJEVANJE:

- Po sterilizaciji postavite vrečke za sterilizacijo, očiščene s FDA, v katerih so naprave, na temno in suho mesto, kot je zaprta omara ali predal.
- Glede pogojev shranjevanja in maksimalnega dovoljenega časa shranjevanja upoštevajte navodila proizvajalca vrečke za sterilizacijo, očiščene s FDA.

NAVODILA ZA ODLAGANJE



Dispose of Properly

Ko želite zavreči obturation unit elements™, jo vrnite družbi SybronEndoza za okolju prijazno recikliranje. Za podrobnosti se obrnite na prodajnega zastopnika. Direktiva EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) prepoveduje odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme kot nerazvrščene komunalne odpadke ter predpisuje, da se ta oprema zbira, reciklira ali odstranjuje ločeno. Električna in elektronska oprema vsebuje nevarne snovi ter predstavlja potencialno tveganje za zdravje ljudi in okolje. Električno opremo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi in regionalnimi zakoni.

Izvor: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 ZDA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEHNIČNI PODATKI

VELIKOST/TEŽA

Konzola obturation unit elements™:	Teža:	0,93 kg
	Višina:	153 mm
	Širina:	179 mm
	Globina:	133 mm
Handpiece iztiskovalnika:	Teža:	0,23 kg
	Zunanji premer:	24 mm
	Dolžina:	193 mm
Handpiece System B	Teža:	0,14 kg
	Zunanji premer:	19 mm
	Dolžina:	173 mm

Klasifikacija: IEC 60601-1, razred II, stik s pacientom, vrsta B

Način delovanja: Neprekinjeno delovanje

Stopnja varnosti uporabe v prisotnosti vnetljive zmesi anestetikov: Enota ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive zmesi anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Pogoji shranjevanja in prevoza:	Pogoji uporabe:
40 °C (104 °F) –10 °C (14 °F) Temperatura	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatura
95 % 10 % Relativna vlaga	75 % 30 % Relativna vlaga
1400 hPa 500 hPa Atmosferski tlak	1013 hPa 697 hPa Atmosferski tlak
	0–10.000 čevljev. Omejitev nadmorske višine

Model: obturation unit elements™

Napajanje: VHODNA NAPETOST: 100–240 V ∿ 47–63 Hz 1,35–0,53 A
IZHODNA NAPETOST: 24 V ⎓ 2,08 A maks.

Časovni mehanizem: ±1 sekunda

INFORMACIJE O GARANCIJI

VRAČILA IN GARANCIJA

Enota je vzdržljiva in z njo lahko dosegate predvidljive rezultate. Za enoto velja enoletna garancija. Če enota ne deluje pravilno, pokličite službo za stike s strankami družbe SybronEndo na številko 800-346-3636. Izven Združenih držav Amerike pokličite službo za stike s strankami na številko +1-714-516-7979 ali stopite v stik z lokalnim prodajalcem ali dobaviteljem, da bi z družbo SybronEndo uredili glede vračila ali popravila enote. Popravila so v obdobju po preteku enoletne garancije na voljo na stroške stranke. Upoštevati je mogoče enak proces RMA.

Garancijska popravila lahko opravlja samo družba SybronEndo ali pooblaščene agencije z originalnimi tovarniškimi deli. Pooblaščeno servisno osebje bo imelo dostop do katerih koli tehničnih podatkov z namenom, da bo popravilo izvedeno pravilno. Nepooblaščena popravila bodo izničila garancijo.

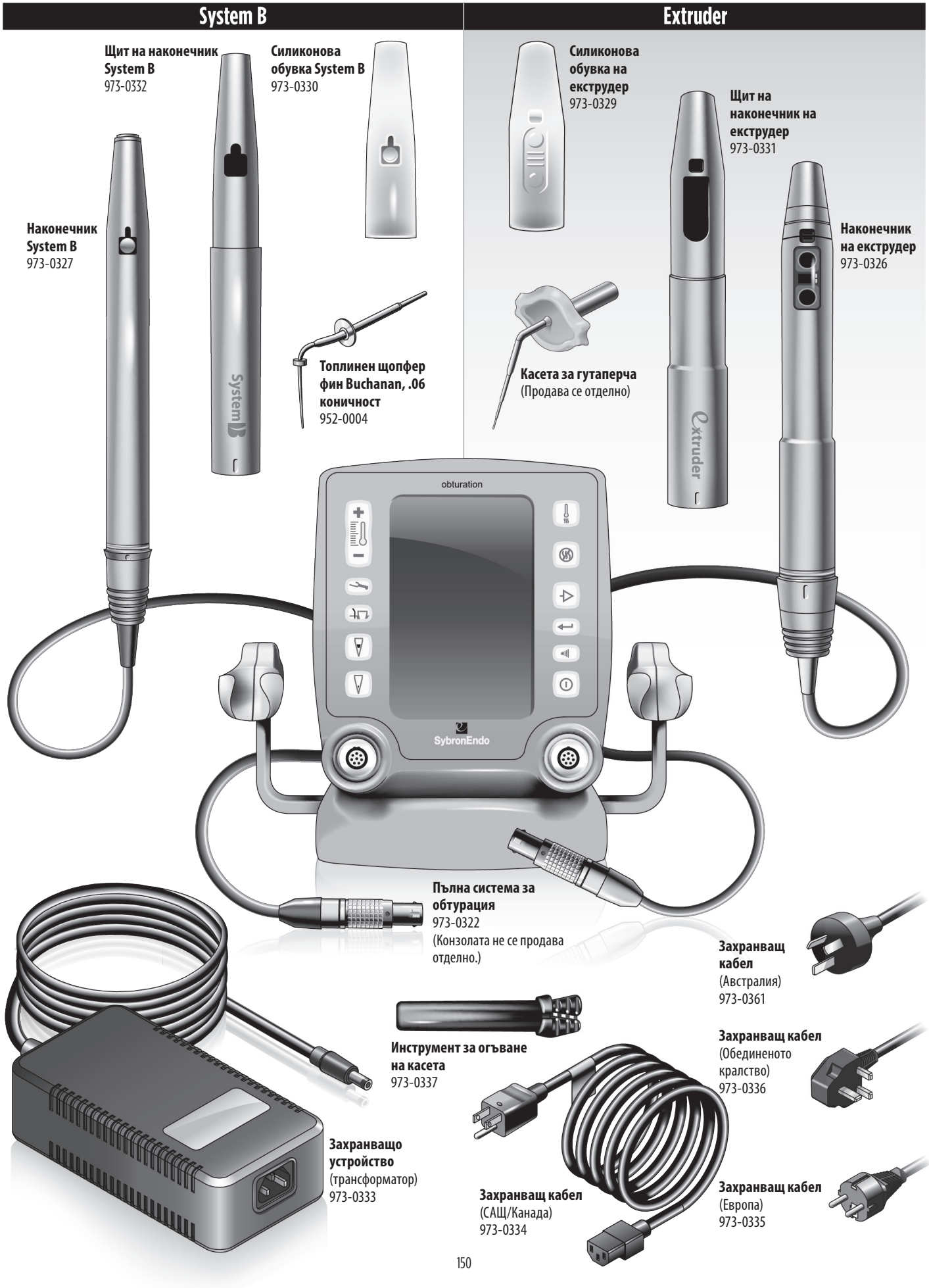
1. Veliko težav se lahko reši prek telefona. Pokličite nas, če imate težave pri uporabi enote.
2. Za vračilo pokličite številko službe za odobritev vračila blaga (RMA).
3. Pri pošiljanju ali shranjevanju enote uporabljajte originalno ovojnino. Če nimate originalne škatle in/ali pene, pokličite družbo SybronEndo in dobili boste navodila za pakiranje. Garancija ne velja za škodo, ki je nastala med pošiljanjem zaradi neustreznega pakiranja.
4. Na vse zunanje ovojnine napišite številko RMA in svoje ime, naslov ter telefonsko številko.
5. Garancija ne velja za stroške pošiljanja.

IZJAVA O ODGOVORNOSTI

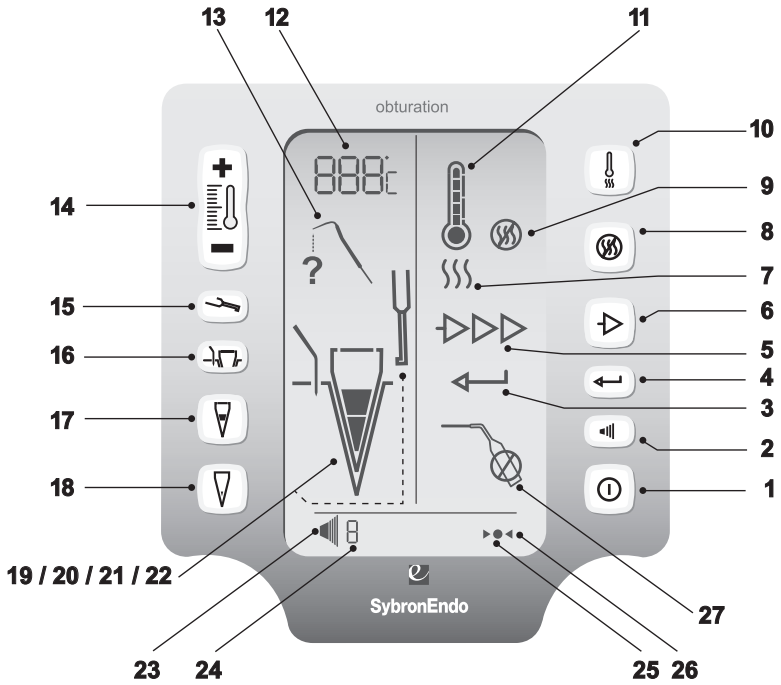
Odgovornost družbe SybronEndo kot izdelovalke medicinskih električnih naprav velja za funkcije tehnične varnosti naprave le, če vzdrževanje in popravila izvaja družba SybronEndo ali pooblaščene agencije z originalnimi tovarniškimi deli.

Zaradi varnosti je treba ta izdelek uporabljati s pripomočki, ki jih izdeluje in prodaja družba SybronEndo. Uporaba neodobrenih pripomočkov ali neupoštevanje navodil za uporabo je storjena na uporabnikovo odgovornost in izniči garancijo.

Družba SybronEndo ne prevzema odgovornosti za napačno diagnozo zaradi uporabnikove napake ali okvare opreme.


System B
Extruder
Щит на наконечник System B
973-0332
Силиконова обувка System B
973-0330
Силиконова обувка на екструдер
973-0329
Щит на наконечник на екструдер
973-0331
Наконечник System B
973-0327
Наконечник на екструдер
973-0326
Топлинен щопфер фин Buchanan, .06 коничност
952-0004
Касета за гутаперча
(Продава се отделно)
obturation
SybronEndo
Пълна система за обтурация
973-0322
(Конзолата не се продава отделно.)
Захранващ кабел
(Австралия)
973-0361
Инструмент за огъване на касета
973-0337
Захранващ кабел
(Обединеното кралство)
973-0336
Захранващо устройство
(трансформатор)
973-0333
Захранващ кабел
(САЩ/Канада)
973-0334
Захранващ кабел
(Европа)
973-0335

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Съдържание на опаковката:	Количество	Налично за покупка
Конзола на апарата за обтурация elements	1	Не се продава отделно
Наконечник на екструдер elements	1	973-0326
Наконечник System B elements	1	973-0327
Щит на наконечник на екструдер elements	2	973-0331
Щит на наконечник System B elements	2	973-0332
Захранващо устройство на апарата за обтурация elements	1	973-0333
Захранващ кабел за променлив ток, САЩ/Канада	1	973-0334
Захранващ кабел за променлив ток, Европа	1	973-0335
Захранващ кабел за променлив ток, Обединеното кралство	1	973-0336
Захранващ кабел за променлив ток, Австралия	1	973-0361
Инструмент за огъване на касета	1	973-0337
Ръководство за работа с апарата за обтурация elements	1	Не се продава отделно
Силиконова обувка – наконечник на екструдер elements	2	973-0329
Силиконова обувка – наконечник на System B elements	2	973-0330
Топлинен щопфер Buchanan (фин, .06 коничност)	1	952-0004
Кратко ръководство	1	Не се продава отделно

Аксесоари: Необходимо е да се използва с апарат за обтурация elements™.	Количество	Налично за покупка
elements касета за гутаперча – 23 размер – паста (сребърна)	10	972-1002
elements касета за гутаперча – 25 размер – крем (сребърен)	10	972-1003
elements касета за гутаперча – 23 размер – солид (сребърен)	10	972-1005
elements касета за гутаперча – 23 размер – паста (златна)	10	972-2500
elements касета за гутаперча – 25 размер – крем (златен)	10	972-2501
elements касета за гутаперча – 23 размер – солид (златен)	10	972-2502
Топлинен щопфер Buchanan – екстра фин, .04 коничност	1	952-0031
Топлинен щопфер Buchanan – фин, .06 коничност	1	952-0004
Топлинен щопфер Buchanan – средно фин, .08 коничност	1	952-0005
Топлинен щопфер Buchanan – среден, .10 коничност	1	952-0006
Топлинен щопфер Buchanan – средно-голям, .12 коничност	1	952-0007
Топлинни щопфери Buchanan (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Тестови накрайник за нагряване на пулпата	1	973-0219

ЗАБЕЛЕЖКА: С апарата за обтурация elements трябва да се използват само аксесоари, продавани от SybronEndo.

ПРЕДЕН ПАНЕЛ

1.		Бутон за вкл./изкл. на захранването
2.		Бутон за настройка
3.		Бутало на екструдер Индикатор за връщане към началото
4.		Бутало на екструдер Бутон за връщане към началото
5.		Индикатор за скорост на екструдера
6.		Бутони за скорост на екструдера
7.		Индикатор за нагряване на екструдера
8.		Бутон на екструдер за режим без нагряване
9.		Индикатор за липса на нагряване
10.		Бутони за предварително нагряване на екструдера
11.		Индикатор за температура на екструдера
12.		Индикатор за зададена температура System B
13.		Индикатор за проверка на накрайник
14.		Бутони за регулиране на температурата
15.		Бутон за тестови режим на нагряване на пулпата
16.		Бутон за режим на каутеризация
17.		Бутон за режим на запълване
18.		Бутон за режим на кондензация
19.		Тестови индикатор за нагряване на пулпата
20.		Индикатор за режим на каутеризация
21.		Индикатор за режим на запълване
22.		Индикатор за режим на кондензация
23.		Индикатор за сила на звука
24.		Индикатор за аудио режим
25.		Индикатор за режим на настройка
26.		Индикатор за нулиране към стойности по подразбиране
27.		Индикатор за празна касета

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

elements™ obturation unit комбинира System B™ Heat Source с първия екструдер за запълване, зареден с касета. System B Handpiece осигурява нагряване на Heat Plugger с прецизен контрол върху температурата и времето. Екструдерът за запълване включва стандартни elements™ Gutta Percha Cartridges за еднократна употреба. Моторизираната система на апарата за обтурация изтласква гутаперча под прецизен контрол на температурата и скоростта.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

elements™ obturation unit е предназначен за употреба в стоматологията за осигуряване на непрекъснато нагряване на накрайника на денталния инструмент с цел запълване и кондензиране на гутаперча по време на ендодонтско лечение на коренови канали.

Освен това, когато апаратът се използва в режим на екструдер, elements™ obturation unit се използва само за запълване с гутаперча по време на обтурация на коренови канали.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва в присъствието на запалими анестетици, като например смес от кислород, въздух и азотен оксид.
- Апаратът за обтурация НЕ трябва да се използва при пациенти с пейсмейкър.
- Да не се използва при пациенти с известна чувствителност към мед и каучуков латекс.
- Когато използвате гутаперча от естествен каучуков латекс с това устройство, моля, проверете дали пациентът е чувствителен/алергичен към латекс от естествен каучук. Забележка: гутаперча на SybronEndo не се произвежда с латекс от естествен каучук.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Накрайниците System B и elements™ Gutta Percha Cartridges са предназначени за достигане на високи температури. Трябва да се избягва неволен контакт с пациента и оператора, за да се предотвратят изгаряния.
- Когато сменяте касетата на екструдера по време на процедура, касетата може да е нагорещена. Хващайте празната касета на екструдера само за пластмасовата гайка. Другите части може да са нагорещени и да доведат до сериозни изгаряния.
- Не използвайте устройството близо до вода. Случайното попадане на апарата във вода може да причини токов удар, да разруши устройството и да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- Използвайте само посочените захранващи кабели и захранващо устройство на SybronEndo.
- Използването на аксесоари, които не са одобрени за употреба с този уред, може да причини повреда или да застраши безопасността на пациента.
- Не са разрешени модификации на това оборудване.
- За обслужване вижте раздела с информация за гаранцията.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Този продукт може да Ви изложи на въздействието на химикали, включително олово и оловни съединения, за които в щата Калифорния е известно, че причиняват рак и вродени дефекти или други вреди върху репродуктивната функция. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използването на защитен кофердам е силно препоръчително, когато използвате това устройство.
- elements™ Gutta Percha Cartridges са за еднократна употреба при пациент.
- Да се използва само от квалифициран и обучен персонал.
- Според федералния закон на САЩ това устройство може да се купува или поръчва само от здравни работници.
- Когато не се използва, извадете щепсела от контакта, за да изолирате апарата от електрическата мрежа.
- Да не се използва при зъби с незрели и/или обработвани върхове на коренови канали, освен ако върхът не е запечатан.
- Избягвайте многократното активиране на System B Handpiece, докато работите в кореновия канал, тъй като продължителното излагане на високи температури може да причини увреждане на тъканите около зъба (периодонтален лигамент или кост).
- Докато използвате устройството в тестови режим за нагряване на пулпата, поставете малко количество бучки гутаперча върху тестовия накрайник за нагряване на пулпата, преди да я нанесете върху зъба на пациента. Тестовият накрайник за нагряване на пулпата не трябва да се поставя директно върху повърхността на зъба.
- Не стерилизирайте топлинния щопфер в апарат за химическа стерилизация, тъй като той може да причини корозия на компонентите му.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** След тестване е установено, че устройството отговаря на нормите за EMC съгласно Директива 93/42/EEC за медицинските устройства. Предназначението на тези норми е да осигурят адекватна защита срещу вредни смущения в типични медицински устройства. Уредът генерира радиочестотна енергия и в случай че не се монтира и използва съгласно настоящите инструкции, може да причини вредни смущения в други уреди. Въпреки това няма гаранция за появата на смущения при дадено инсталиране. Ако чрез включване и изключване на уреда се установи, че той действително причинява вредни смущения в други уреди, препоръчва се потребителят да се опита да коригира смущенията с помощта на някои от следните методи:

ДА ЗАВЪРТИ ИЛИ ПРЕМЕСТИ ПРИЕМАЩОТО УСТРОЙСТВО.

- Да увеличи разстоянието между уредите.
- Да свърже устройството с контакт във верига, различна от тази, към която е(са) свързано(и) друго(и) устройство(а).
- За помощ при инсталирането и конфигурацията на устройството да се свърже с отдела за обслужване на клиенти.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Уредът е изследван за обезопасеност срещу токов удар и пожар, както и за електромагнитна съвместимост (EMC). Уредът не е изследван за други физиологични ефекти. Моля, свържете се с SybronEndo, ако имате допълнителни въпроси относно електрическата безопасност или EMC.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

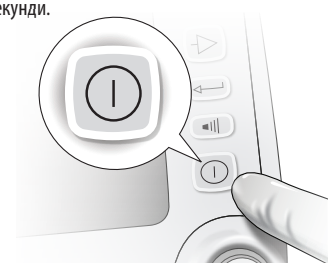
ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

ПОДГОТОВКА

1. Включете кабела на наконечника на екструдера в съответния електрически конектор на десния преден панел на уреда, като следвате обозначенията с червени точки.
2. Включете кабела на System B Handpiece в съответния електрически конектор на левия преден панел на уреда, като следвате обозначенията с червени точки.
3. Включете правилния за Вашата държава захранващ кабел в elements™ Obturation Power Supply.
4. Включете захранващия кабел в стенен контакт.
5. Включете захранващото устройство в задната част на апарата.

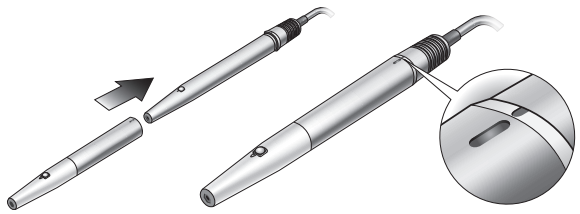
ВКЛЮЧВАНЕ НА УРЕДА

Включете уреда, като натиснете бутон ⏻ на уреда или бутона на някой от наконечниците в продължение на 2 секунди.



ИНСТАЛИРАНЕ/ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЩИТОВЕТЕ НА SYSTEM B И НАКОНЕЧНИКА НА ЕКСТРУДЕРА

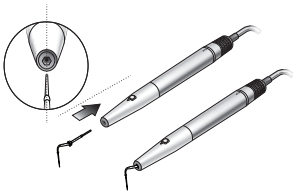
За да инсталирате щита на System B или наконечника на екструдера, подравнете индексните маркировки и внимателно плъзнете щита върху наконечника, докато се чуе „щракване". За да премахнете щита на System B или наконечника на екструдера, хванете долната част на наконечника с едната си ръка, с другата ръка хванете щита и го издърпайте без усукващи движения.



SYSTEM B HANDPIECE

ИНСТАЛИРАНЕ НА ТОПЛИННИ ЩОПФЕРИ BUCHANAN/ТЕСТОВИ НАКРАЙНИК ЗА НАГРЯВАНЕ НА ПУЛПАТА

Инсталирайте желания топлинен щопфер / тестови накрайник за нагряване на пулпата в System B Handpiece, както е показано на изображението. Топлинният щопфер просто се плъзга в една от 6-те налични позиции от индекса на шестоъгълната гайка на накрайника. Топлинни щопфери без тази шестостенна гайка не трябва да се използват с апарата за обтурация elements.



ИЗБОР НА РЕЖИМ SYSTEM B

Натиснете бутона за желания режим (за кондензиране, запълване, тестово нагряване на пулпата или каутеризация). Температурата, температурният диапазон и максималната продължителност за всяка от тези процедури са посочени в таблицата по-долу. Топлинните щопфери трябва да се използват за режими на кондензиране, запълване и каутеризация. Тестовият накрайник за нагряване на пулпата трябва да се използва за тестовия режим за нагряване на пулпата.

Настройка	Символ	Предварително зададена температура (°C)	Температура Диапазон (°C)	Продължителност (секунди)
Тест за нагряване на пулпата		200	140–400	60
Каутеризация		600	600	5
Запълване		100	100	15
Кондензиране		200	140–400	4

След като изберете режима, устройството ще покаже избрания режим и предварително зададената му температура.

ПРОМЯНА НА ТЕМПЕРАТУРАТА

ЗАБЕЛЕЖКА: Температурата може да се променя само в режим за кондензиране и за нагряване на пулпата

Ако желаете настройка на температурата, различна от предварително зададената, може да използвате бутон (+) или (-) за промяна на температурата на накрайника на топлинния щопфер през стъпки от 5 градуса. Задържането на бутон (+) или (-) за две секунди ще превърти температурата до достигане на желаната температура, както е показано на дисплея. Натискането и задържането на бутоните за текущия режим в продължение на 4 секунди ще запази тази температура като предварително зададена за този конкретен режим. Тази нова предварително зададена температура се запазва, докато бъде променена ръчно или се възстановят настройките по подразбиране. Ако е избран бутон за друг режим преди запазване на новата температура, уредът ще премине в този режим и новата температура няма да бъде запазена.

АКТИВИРАНЕ НА SYSTEM B HANDPIECE

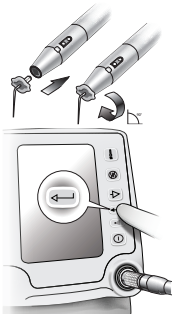
Активирайте System B Handpiece извън устната кухина преди употреба, като натиснете и задържите съответния бутон. Ако топлинният щопфер е инсталиран правилно, светодиодният индикатор на наконечника ще светне и индикаторът за подходящия режим ще премигне бързо. Топлинният щопфер ще остане нагрят само докато е натиснат бутонът. За да се избегне прегряване, всеки от режимите има предварително зададена продължителност, както е показано в таблицата по-горе. Наконечникът ще трябва да се активира отново, за да се възобнови нагряването извън рамките на предварително зададената продължителност. Автоматичната схема за отчитане ще покаже ?, ако е инсталиран неправилен накрайник (по отношение на избрания режим) и няма да работи, докато не бъде инсталиран правилният накрайник. Ако се отчете, че накрайникът е износен, ще се покаже и ?.

ЗАБЕЛЕЖКА: Топлинните щопфери трябва да се стерилизират в автоклав преди всяка употреба. Вижте инструкциите в раздел „Почистване и стерилизация“.

НАКОНЕЧНИК НА ЕКСТРУДЕРА

НАКОНЕЧНИК НА ЕКСТРУДЕРА - ПОСТАВЯНЕ И ИЗВАЖДАНЕ НА КАСЕТАТА

- Преди да поставите касетата, натиснете бутона , за да калибрирате наконечника.
- Поставете нова касета за обтурация в наконечника, като натиснете по-големия край на касетата в наконечника и го завъртите на четвърт оборот по посока на часовниковата стрелка така, че да се активира в наконечника. Извадете касетата, като завъртите контрагайката обратно на часовниковата стрелка, за да я изместите. След това извадете касетата от наконечника. После можете да изхвърлите касетата.
- За да подмените касета, преди да е напълно празна, натиснете бутон , който ще прибере буталото. При прибиране на буталото двата индикатора ще мигат на екрана, а индикатор ще се фиксира след пълното прибиране на буталото.



ЗАБЕЛЕЖКА: когато наконечникът на екструдера се изключи от конзолата, индикаторът на температурата ще покаже .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хващайте празната касета на екструдера само за пластмасовата гайка. Другите части може да са нагорещени и да доведат до сериозни изгаряния.

АКТИВИРАНЕ НА НАГРЯВАНЕТО С ЕКСТРУДЕР



Натиснете бутон или бутона за активиране на наконечника на екструдера. Сегменти от ще мигат последователно на екрана по време на предварителното нагряване, което ще отнеме приблизително 45 секунди. Сегментите на термометъра на екрана се запълват с покачването на температурата. Когато предварителното нагряване приключи, индикаторите и на екрана ще се фиксират. Температурата ще се поддържа 15 минути за гутаперча. След това нагряването ще се изключи, индикаторът ще изчезне и наконечникът няма да се активира. Нагревателят може да бъде изключен по всяко време чрез натискане на бутон . Натискането на бутон извежда на екрана. За да излезете от режим без нагряване, натиснете бутона за режим без нагряване на екструдера отново. Сегментите на термометъра ще проследят действителната температура. Нагревателят може да бъде активиран по всяко време чрез натискане на бутон или бутона за активиране на наконечника на екструдера отново. Натискането на бутон , докато нагревателят е включен, ще изключи нагряването.

НАСТРОЙКА НА СКОРОСТТА НА ЕКСТРУДИРАНЕ

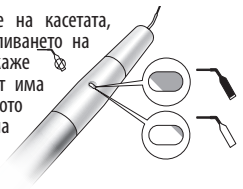
БАВНО – задайте скорост на екструдиране с помощта на бутон . Уверете се, че на екрана се появява . Когато предварителното нагряване приключи, натискането на горния или долния бутон за активиране на наконечника ще доведе до бавна скорост на екструдиране.

СРЕДНО – задайте скорост на екструдиране с помощта на бутон . Уверете се, че на екрана се появява . Когато предварителното нагряване приключи, натискането на долния бутон за активиране на наконечника ще доведе до средна скорост на екструдиране.

БЪРЗО – задайте скорост на екструдиране с помощта на бутон . Уверете се, че на екрана се появява . Когато предварителното нагряване приключи, натискането на горния бутон за активиране на наконечника ще доведе до бърза скорост на екструдиране.

ЕКСТРУДИРАНЕ НА ГУТАПЕРЧА

Екструдерът се активира чрез натискане на един от двата бутона на накрайника. Двигателят на екструдера ще стартира, което се указва със светване на светодиода на накрайника и премигване на . Преди да поставите иглата на екструдера в кореновия канал, активирайте екструдера с бутона на накрайника, докато от иглата започне да се екструдира материал. След освобождаване на бутона ще спре екструдирането на гутаперча. След това екструдерът може да бъде поставен в кореновия канал за обтурация.



Ако наконечникът се дезактивира преди изпразване на касетата, буталото ще се прибере леко, за да предотврати изливането на материал от иглата. Когато касетата е празна, ще се покаже и буталото ще се прибере автоматично. Наконечникът има механичен „измервателен уред“, който показва количеството на гутаперча, което остава в касетата, както е показано на изображението.

ПРОМЯНА НА НАСТРОЙКАТА НА ЗВУКА ПО ПОДРАЗБИРАНЕ

elements™ obturation unit предлага три различни настройки на режима на звука. Активните звуци, свързани с различни събития за всеки от тези режими, са показани в таблицата по-долу. За да преминете през индикатора за сила на звука , индикатора за аудио режим и индикатора за режим на настройка • , натиснете бутон неколкократно, докато желаната опция започне да мига.

1. Активирайте устройството, като натиснете бутон .
2. Натиснете бутон , на екрана ще мига . Натиснете един от бутоните (+) или (-) , докато се достигне желаното ниво на звука.

Натиснете бутон , за да влезете в настройка на режим на звука. Ще започне да мига , или . Натиснете един от бутоните (+) или (-) , докато се достигне желаният режим на звука. Таблицата на режима на звука посочва кои звуци са активни във всеки режим. Ако не желаете звук, регулирайте съответно звука.

ЗАБЕЛЕЖКА: натиснете и задръжте бутон за 2 секунди и желаното ниво на звука или желаният режим на звука ще се запаметят. Устройството излиза от режим за настройка на звука и се връща към работен режим след 5 секунди бездействие.

ТАБЛИЦА НА РЕЖИМ НА ЗВУКА

Събитие	Заглавие на звука Активен в режими:	1	2	3
1	**Всяко натискане на клавиш** Аудио сигнал за всяко взаимодействие на потребителя с конзолата и наконечника.	✓		
2	**Екструдерът е настроен на „Без нагряване“** Звуков сигнал, когато се натисне бутон за липса на нагряване на мембранната подложка на бутона.	✓		
3	**Иницииране на предварително нагряване на екструдера** Звуков сигнал, когато се натисне бутон за предварително нагряване на мембранната подложка на бутона.	✓		
4	**Време за изчакване за предварително нагряване на екструдера** Звуков сигнал, който известява потребителя, когато таймерът за поддържане на нагряването на екструдера е изтекъл. (15 минути време за изчакване за стандартен режим на гутаперча)	✓		
5	**Невалиден клавиш** Аудио сигнал, когато се натискат невалидни бутони в режим на настройка.	✓	✓	
6	**5- и 10-секундни таймери за кондензиране на System B** В режим за кондензиране след автоматично изключване или освобождаване на бутона на наконечника системата има два таймера. Системата издава звуков сигнал веднъж на 5 секунди и два пъти на 10 секунди при изключване на нагревателя (поради освобождаване на бутон или автоматично изключване).	✓		
7	**Екструдерът достига температура** Звуков сигнал в края на цикъла на предварително нагряване уведомява потребителите, че екструдерът е достигнал целевата температура.	✓	✓	
8	**Активен режим на екструдер** Бръмчащ звук, когато двигателят на екструдера е активен.	✓	✓	
9	**Празна касета за екструдер** Звуков сигнал, когато двигателят на екструдера е в най-предна позиция, който уведомява потребителя, че в момента касетата е празна.	✓		
10	**Включено захранване** Звуков сигнал, когато бъде натиснат бутон "Вкл.".	✓	✓	✓
11	**Възстановяване на настройките по подразбиране** Възстановяване на оригиналния звук при включване на уреда.	✓	✓	✓
12	**Неправилен топлинен щопфер** Сигнал на System B за дефектни накрайници в режим за кондензиране, запълване или каутеризация или липсващ тестови накрайник за нагряване на пулпата.	✓	✓	✓
13	**Новата температура е запаметена** При промяна и запаметяване на фабричната температура на System B.	✓	✓	✓
14	**Екструдерът е под нужната температура** Остър звуков сигнал, когато потребителят се опитва да активира наконечника на екструдер, преди накрайникът да е достигнал минимално необходимата температура.	✓	✓	✓
15	**Активен System B Handpiece** Бръмчащ звук, когато нагревателят на System B е активен.	✓	✓	✓
16	**Време за изчакване на System B Handpiece** Звуков сигнал при освобождаването на бутона за активиране на наконечника или след края на режима на System B.	✓	✓	

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА НАСТРОЙКИТЕ ПО ПОДРАЗБИРАНЕ

За да възстановите настройките по подразбиране, натиснете бутон неколкократно, докато индикаторът • започне да мига в долния десен ъгъл на екрана. Веднага натиснете + на бутона веднъж. Индикаторът • ще се промени на индикатор ▸●◂ и ще започне да мига. Веднага натиснете и задръжте бутон за 2 секунди и устройството ще се върне към настройките по подразбиране, включително режим на звука, сила на звука и предварително зададени температури.

Устройството излиза от режим за настройка и се връща към работен режим след пет секунди бездействие.

Когато устройството излезе от режим на настройка, , , и ▸●◂ ще изчезнат.

ИЗКЛЮЧВАНЕ НА УРЕДА

За да изключите уреда, натиснете бутон .

ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Почиствайте системата за обтурация elements™, топлинните щопфери Buchanan, тестовия накрайник за нагряване на пулпата, устройството за огъване на иглата на касетата и щитовете на екструдера и System B незабавно след всяка употреба при пациент, като следвате стъпките за почистване, за да предотвратите изсушаването на остатъците и замърсителите.

Посочените по-горе компоненти трябва преди почистване да бъдат проверени за наличие на дефекти като например пукнатини, деформации, корозия, които са индикации, че инструментите не се намират в състояние за повторно използване с необходимото ниво на увереност.

Използването на автоматизирани почистващи устройства не се препоръчва за почистване на горепосочените компоненти.

- Извадете използваната касета за гутаперча и топлинния щопфер от съответните накрайници.
- Внимателно изхвърлете ръкавиците от манипулацията, изплакнете и дезинфекцирайте ръцете си с подходящ разтвор на дезинфектант за ръце и използвайте нов чифт ръкавици.
- Спазвайте стандартните предпазни мерки за лична защита, като използвате разтвор на почистващи препарати/дезинфектант в съответствие с препоръките на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: Одобрените от FDA стерилизационни торбички трябва да се използват в съответствие с препоръчаните параметри за стерилизация.

Здравните заведения са длъжни да гарантират, че стерилизационното оборудване е калибрирано в съответствие с ръководствата и спецификациите на производителите. В допълнение, здравните заведения са отговорни за обучението на персонала си за контрол на инфекциите и подходящите процедури за стерилизация.

elements™ конзола ЗА ОБТУРАЦИЯ

Конзолата за обтурация elements™ има чувствителна електронна схема и не трябва да се поставя в автоклав, тъй като това ще повреди устройството.

ПОЧИСТВАНЕ:

- Основният уред трябва да се избърше с кърпа, навлажнена с неабразивни, меки, почистващи течности, съдържащи спирт. SybronEndo препоръчва Cavicide.
- Повторете с допълнителни кърпички, докато върху кърпата вече не се вижда замърсяване.
- Проверете визуално основния уред, за да се уверите в чистотата му и за да потърсите признаци за повреди или замърсяване. Ако се вижда замърсяване, повторете стъпките по почистване.

⚠ Не потапяйте устройството под вода и не допускайте навлизането на течности в основния уред.

ЕКСТРУДЕР И SYSTEM B HANDPIECE

Екструдерът и System B Handpiece имат чувствителна електронна схема и не трябва да се поставят в автоклав, тъй като това ще повреди устройството.

ПОЧИСТВАНЕ:

- Щитовете на наконечниците трябва да бъдат отстранени от наконечниците преди почистване.
- Почиствайте наконечниците и кабелите с кърпа, навлажнена с неабразивни, меки, почистващи течности, съдържащи спирт. SybronEndo препоръчва Cavicide.
- Повторете с допълнителни кърпички, докато по кърпата вече не се вижда замърсяване.
- Проверете визуално екструдера и System B Handpiece, за да се уверите в чистотата им и за да потърсите признаци за повреди или замърсяване. Ако се вижда замърсяване, повторете стъпките по почистване.

⚠ Не потапяйте уреда под вода и не позволявайте проникването на течност в него.

ТОПЛИННИ ЩОПФЕРИ BUCHANAN И ТЕСТОВИ НАКРАЙНИК ЗА НАГРЯВАНЕ НА ПУЛПАТА

Топлинните щопфери Buchanan и тестовият накрайник за нагряване на пулпата трябва да се почистват и стерилизират след всяка употреба. За повторно използване на топлинните щопфери, вижте инструкциите за употреба, приложени към отделните топлинни щопфери.

ПОЧИСТВАНЕ:

Извадете топлинния щопфер / тестовия накрайник за нагряване на пулпата от System B Handpiece.

- Почистете с вода и мек, неабразивен почистващ препарат, като например течност за миене на съдове, с помощта на мека четка, докато отстраните видимите замърсявания.
- Изплакнете с чиста течаща вода за минимум 30 секунди.
- Проверете визуално чистотата и потърсете признаци за повреди или замърсяване.
- Ако се вижда замърсяване, повторете горните стъпки за почистване, докато вече няма видимо замърсяване.
- Подсушете с чиста кърпа без влакна, докато няма видима влага.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Поставете топлинния щопфер / тестовия накрайник за нагряване на пулпата в стерилизационна торбичка, подходяща за стерилизация с пара.
- За топлинния щопфер / тестовия накрайник за нагряване на пулпата използвайте стерилизиращ цикъл с термодинамичен вакуум при 121°C (250°F) за 30 минути, последвано от 30 минути време на сушене или цикъл на предвакуумна стерилизация при 132°C (270°F) за 4 минути, последвано от 20 минути време за сушене, както е отбелязано в таблицата, озаглавена: Препоръчителни параметри за стерилизация.

ЩИТОВЕ НА ЕКСТРУДЕРА И SYSTEM B

Щитовете на екструдера и System B трябва да се почистват и стерилизират след всяка употреба.

ПОЧИСТВАНЕ:

- Щитовете трябва да се извадят от наконечниците за почистване и стерилизация.
- Забележка: не махайте силиконовата обувка от щифовете на наконечника.
- Щитовете на екструдера и System B трябва да се избършат с кърпа, навлажнена с неабразивни, меки, почистващи течности, съдържащи спирт. SybronEndo препоръчва CaviCide.
- Използвайте памучен тампон или малка, мека четка, навлажнена с CaviCide, за да отстраните замърсяванията, които може да са се натрупали в цепнатините (напр. между силиконовата обувка и тялото на щита)
- Повторете с допълнителни кърпички, докато върху кърпата вече не се вижда замърсяване. След почистване на замърсяванията щитовете трябва да се изплакнат с чиста течаща вода в продължение на минимум 30 секунди, за да се отстранят остатъците от почистващите препарати.
- Проверете визуално щитовете на екструдера и System B, за да се уверите в чистотата им и за да потърсите признаци за повреди или замърсяване. Ако се вижда замърсяване, повторете стъпките по почистване.
- Подсушете с чиста кърпа без влакна, докато няма видима влага.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Поставете щитовете на наконечника в стерилизационна торбичка, подходяща за стерилизация с пара. За щитовете на наконечника използвайте стерилизиращ цикъл с термодинамичен вакуум при 121°C (250°F) за 30 минути, последвано от 30 минути време на сушене или цикъл на предвакуумна стерилизация при 132°C (270°F) за 4 минути, последвано от 20 минути време за сушене, както е отбелязано в таблицата, озаглавена: Препоръчителни параметри за стерилизация.

УСТРОЙСТВО ЗА ОГЪВАНЕ НА ИГЛАТА НА КАСЕТАТА

Устройството за огъване на иглата на касетата трябва да се почиства и стерилизира след всяка употреба.

ПОЧИСТВАНЕ:

- Пригответе ултразвукова вана с ензимен почистващ разтвор при концентрацията и температурата, определени от производителя на ензимния разтвор.
- Поставете устройството за огъване на иглата на касетата в ултразвуковата вана за 10 минути.
- Извадете устройството за огъване на иглата на касетата и изплакнете с чиста течаща вода за минимум 30 секунди
- Проверете визуално чистотата и потърсете признаци за повреди или замърсяване.
- Ако се вижда замърсяване, повторете горните стъпки за почистване, докато вече няма видимо замърсяване.
- Подсушете с чиста кърпа без влакна, докато няма видима влага.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Поставете устройството за огъване на иглата на касетата в стерилизационна торбичка, подходяща за стерилизация с пара. За устройството за огъване на иглата на касетата използвайте стерилизиращ цикъл с термодинамичен вакуум при 121°C (250°F) за 30 минути, последвано от 30 минути време на сушене или цикъл на предвакуумна стерилизация при 132°C (270°F) за 4 минути, последвано от 20 минути време за сушене, както е отбелязано в таблицата, озаглавена: Препоръчителни параметри за стерилизация.

Препоръчителни параметри за стерилизация

Стерилизация с влажна топлина		
Цикъл	**Термодинамичен вакуум***	**Предвакуумна стерилизация**
Температура (°C)	121°C (250°F)	132 °C (270 °F)
Време на експозиция (минути)	30 минути	4 минути
Време на изсъхване (минути)	30 минути	20 минути

*Процесът на стерилизация на щитовете и устройствата за огъване на иглата е валидиран в напълно заредена камера, използвайки цикъл на парна стерилизация с термодинамичен вакуум.

СЪХРАНЕНИЕ:

- След стерилизиране поставете одобрените от FDA стерилизационни торбички, в които са поставени устройствата, на сухо и тъмно място, като например затворен шкаф или чекмедже.
- Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на одобрените от FDA стерилизационни торбички, относно условията на съхранение и максимално разрешеното време за съхранение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ



Dispose of Properly

Когато планирате да изхвърлите elements™ obturation unit, моля, върнете го на SybronEndo за екосъобразно рециклиране. За подробности се свържете с вашия представител по продажбите. Директивата за излязлото от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО) забранява изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване като несортирани отпадъци и изисква те да бъдат събирани и рециклирани или изхвърляни разделно. В електрическото и електронното оборудване присъстват опасни вещества, които представляват потенциални рискове за човешкото здраве и околната среда. Електрическото оборудване трябва да се изхвърля в съответствие с местните разпоредби и регионални закони.

Произход: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 САЩ
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

РАЗМЕРИ/ТЕГЛО

Конзола на elements™ obturation unit:	Тегло:	0,93 kg
	Височина:	153 mm
	Ширина:	179 mm
	Дълбочина:	133 mm
Наконечник на екструдера:	Тегло:	0,23 kg
	Външен диаметър:	24 mm
	Дължина:	193 mm
System B Handpiece:	Тегло:	0,14 kg
	Външен диаметър:	19 mm
	Дължина:	173 mm

Класификация: IEC 60601-1, клас II, използва се в допир с пациенти, тип B

Режим на работа: Непрекъсната работа

Степен на безопасност на приложение при наличие на запалима смес с анестетик: Уредът не е подходящ за употреба при наличие на запалима смес от анестетик с въздух, кислород или азотен окис.

Условия на съхранение и транспортиране:	Условия на употреба:
-10°C (14°F) 40°C (104°F) Температура	10°C (50°F) 35°C (95°F) Температура
10% 95% Относителна влажност	30% 75% Относителна влажност
500 hPa 1400 hPa Атмосферно налягане	697 hPa 1013 hPa Атмосферно налягане
	0–10 000 фута Ограничение на надморската височина

Модел: elements™ obturation unit
Захранване: ВХОДНИ ПАРАМЕТРИ: 100–240V ~ 47–63Hz 1,35–0,53A
ИЗХОДНИ ПАРАМЕТРИ: 24V ⎓ 2,08A макс.
Механизъм за синхронизация: ±1 секунда

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

ВРЪЩАНИЯ И ГАРАНЦИЯ

Уредът е предназначен за продължително ползване и предсказуеми резултати. Той се продава с едногодишна гаранция. Ако уредът не работи правилно, се свържете с Вашия представител за обслужване на клиенти на SybronEndo на тел. 800-346-3636. Извън САЩ се свържете с отдела за обслужване на клиенти на тел. +1-714-516-7979 или с Вашия местен дистрибутор или доставчик, за да уговорите замяната/ремонта от SybronEndo. Ремонтни услуги се извършват и след изтичане на едногодишния гаранционен срок и се заплащат от клиента. Може да се следва същия процес за разрешение за връщане на търговски продукт (RMA).

В гаранционния срок поправките трябва да се извършват единствено от SybronEndo или оторизирани представители с оригинални фабрични части. Оторизираният сервизен персонал ще има достъп до всички необходими технически спецификации, за да се гарантира, че ремонтът се извършва правилно. Ползването на неоторизиран сервиз анулира гаранцията.

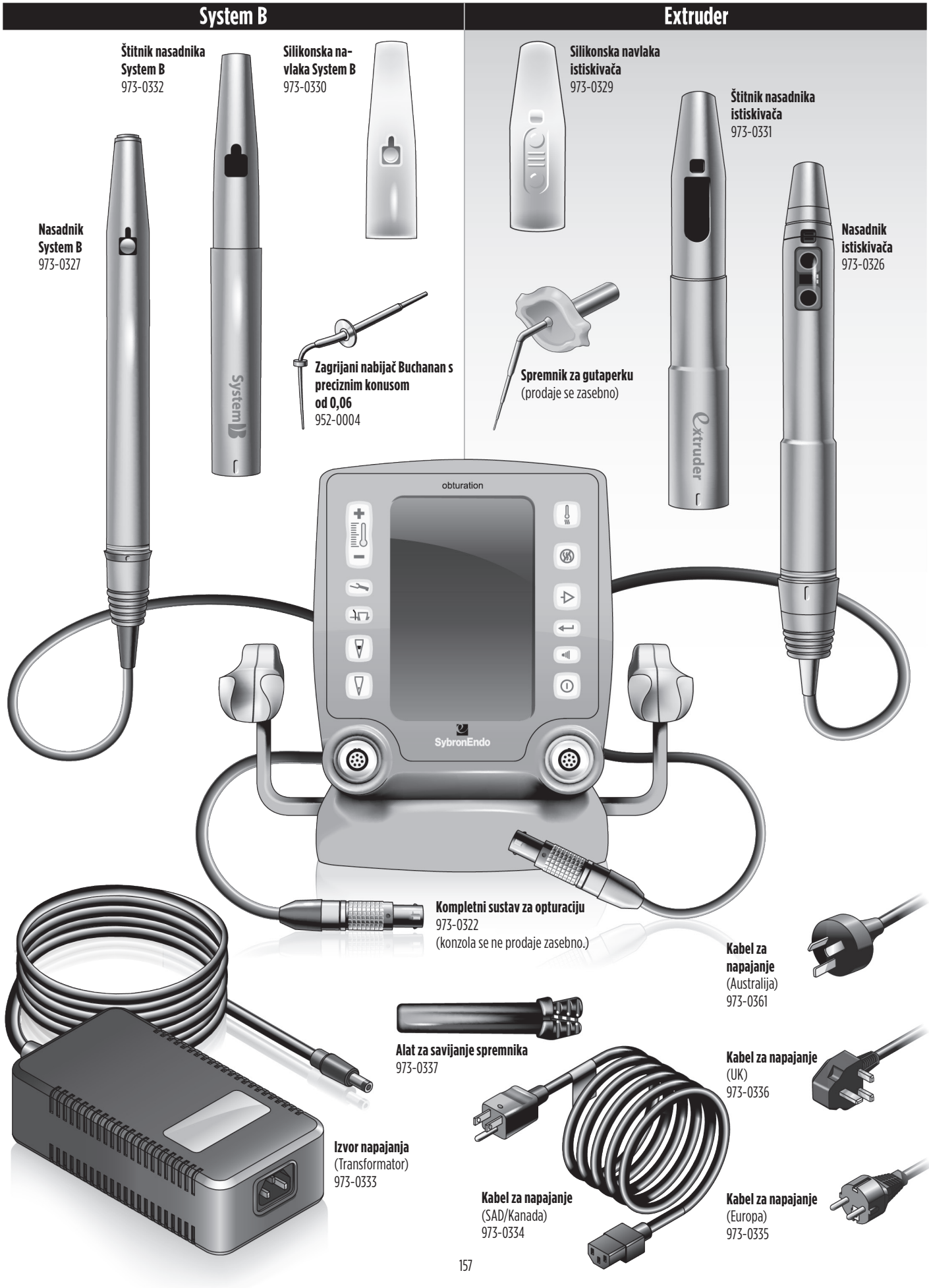
1. Много от проблемите могат да бъдат разрешени по телефона. Не се колебайте да се свържете с нас, в случай че изпитвате трудности при ползване на уреда.
2. Ако желаете да върнете уреда, обадете ни се, за да Ви предоставим номер на разрешение за връщане на търговски продукт (RMA).
3. Използвайте оригиналната опаковка за пренос или съхранение на Вашето устройство. Ако липсва оригиналната кутия и/или опаковъчна пяна, свържете се със SybronEndo, за да получите инструкции за опаковане. Щети, нанесени по време на транспорта поради неправилно опаковане, не се покриват от гаранцията.
4. Отбележете върху външната опаковка номера на разрешението за връщане на продукта (RMA), Вашето име, адрес и телефонен номер.
5. Транспортните разходи не се покриват от гаранцията.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

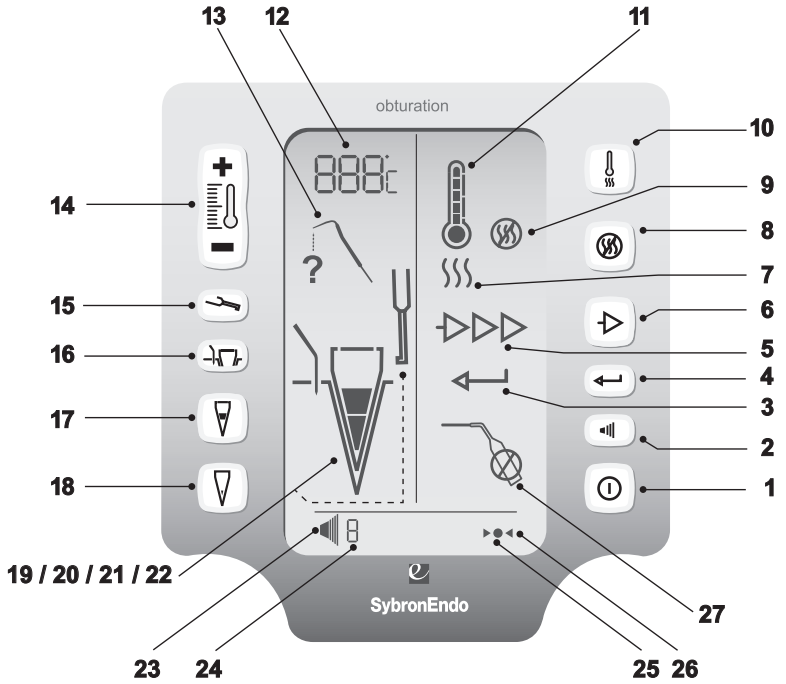
Отговорността на SybronEndo в качеството му на производител на медицински електрически уреди покрива характеристиките на уреда, гарантиращи техническата безопасност, само при условие че поддръжката и ремонтите се извършват от SybronEndo или оторизирани агенции с оригинални заводски части.

От съображения за безопасност този продукт трябва да се използва само с аксесоари, произведени и продавани от SybronEndo. Ползването на неоторизирани аксесоари, както и неспазването на инструкциите, се извършва на отговорността на оператора и обезсилва гаранцията.

SybronEndo не поема каквато и да било отговорност за неправилни диагнози поради операторска грешка или нефункциониращо оборудване.


System B
Extruder
Štitnik nasadnika System B
973-0332
Silikonska navlaka System B
973-0330
Nasadnik System B
973-0327
Zagrijani nabijač Buchanan s preciznim konusom od 0,06
952-0004
Silikonska navlaka istiskivača
973-0329
Štitnik nasadnika istiskivača
973-0331
Nasadnik istiskivača
973-0326
Spremnik za gutaperku
(prodaje se zasebno)
obturation
SybronEndo
Kompletni sustav za opturaciju
973-0322
(konzola se ne prodaje zasebno.)
Kabel za napajanje
(Australija)
973-0361
Alat za savijanje spremnika
973-0337
Kabel za napajanje
(UK)
973-0336
Izvor napajanja
(Transformator)
973-0333
Kabel za napajanje
(SAD/Kanada)
973-0334
Kabel za napajanje
(Europa)
973-0335

KORISNIČKO SUČELJE



Pakirani sadržaj:	Kvantiteta	Dostupni za kupnju
Konzola za elements obturation unit	1	ne prodaje se zasebno
Nasadnik istiskivača elements	1	973-0326
Nasadnik elements System B	1	973-0327
Štitnik nasadnika istiskivača elements	2	973-0331
Štitnik nasadnik elements System B	2	973-0332
Izvor napajanja za elements obturation unit	1	973-0333
Kabel za napajanje za izmjeničnu struju, SAD/Kanada	1	973-0334
Kabel za napajanje za izmjeničnu struju, Europa	1	973-0335
Kabel za napajanje za izmjeničnu struju, UK	1	973-0336
Kabel za napajanje za izmjeničnu struju, Australija	1	973-0361
Alat za savijanje spremnika	1	973-0337
Priručnik za uporabu za elements obturation unit	1	Ne prodaje se zasebno
Silikonska navlaka elements - nasadnik istiskivača	2	973-0329
Silikonska navlaka elements - Nasadnik System B	2	973-0330
Zagrijani nabijač Buchanan (precizni konus od 0,06)	1	952-0004
Vodič za brzi početak	1	Ne prodaje se zasebno

Dodatna oprema: Potrebno koristiti uz jedinicu elements™ obturation unit.	Kvantiteta	Dostupno za prodaju
Spremnik za gutaperku elements - 23 gauge - srednja (srebrna)	10	972-1002
Spremnik za gutaperku elements - 25 gauge - lagana (srebrna)	10	972-1003
Spremnik za gutaperku elements - 23 gauge - teška (srebrna)	10	972-1005
Spremnik za gutaperku elements - 23 gauge - srednja (zlatna)	10	972-2500
Spremnik za gutaperku elements - 25 gauge - lagana (zlatna)	10	972-2501
Spremnik za gutaperku elements - 23 gauge - teška (zlatna)	10	972-2502
Zagrijani nabijač Buchanan - Extra Fine .04 Taper	1	952-0031
Zagrijani nabijač Buchanan - Fine .06 Taper	1	952-0004
Zagrijani nabijač Buchanan - Fine-Medium .08 Taper	1	952-0005
Zagrijani nabijač Buchanan - Medium .10 Taper	1	952-0006
Zagrijani nabijač Buchanan - Medium-Large, .12 Taper	1	952-0007
Zagrijani nabijači Buchanan (EF, F, FM, M, ML)	5	952-0003
Nastavak za test pulpe toplinom	1	973-0219

NAPOMENA: Uz jedinicu za opturaciju elements smije se upotrebljavati samo dodatna oprema koju na tržište stavlja tvrtka SybronEndo.

PREDNJA PLOČA

1.		Gumb za uključivanje/isključivanje
2.		Gumb za postavke
3.		Indikator za povrtak na početni položaj klipa istiskivača
4.		Klip istikivača, gumb za povratak na početni položaj
5.		Indikator brzine istiskivača
6.		Gumb za brzinu istiskivača
7.		Indikator grijanja istiskivača
8.		Gumb načina bez zagrijavanja za istiskivač
9.		Indikator za način bez zagrijavanja
10.		Gumb za prethodno zagrijavanje istiskivača
11.		Indikator temperature istiskivača
12.		Indikator zadane vrijednosti temperature za System B
13.		Indikator za provjeru nastavka
14.		Gumbi za podešavanje temperature
15.		Gumb načina rada za test pulpe toplinom
16.		Gumb načina za kauterizaciju
17.		Gumb načina za ispunjavanje
18.		Gumb načina za vertikalnu kondenzaciju
19.		Indikator za test pulpe toplinom
20.		Indikator načina za kauterizaciju
21.		Indikator načina za ispunjavanje
22.		Indikator načina za vertikalnu kondenzaciju
23.		Indikator glasnoće
24.		Indikator načina za zvukove
25.		Indikator načina postavki
26.		Indikator za vraćanje na zadane postavke
27.		Indikator koji označava da je spremnik prazan

OPIS UREĐAJA

elements™ obturation unit kombinira System B™ Heat Source s prvim istiskivačem za ispunjavanje sa spremnikom. System B Handpiece omogućava grijanje nabijača Heat Plugger uz precizno kontroliranu temperaturu i vrijeme. Istiskivač za ispunjavanje sadržava jednokratne standardne spremnike elements™ Gutta Percha Cartridges. Motorizirani sustav jedinice za opturaciju istiskuje gutaperku pod preciznom temperaturom i regulacijom brzine.

INDIKACIJE ZA UPORABU

elements™ obturation unit namijenjena je za uporabu u stomatologiji za pružanje kontinuiranog zagrijavanja na nastavku zubarskog instrumenta za ispunjavanje i vertikalnu kondenzaciju gutaperke tijekom endodontskog liječenja korijenskog kanala.

Osim toga, kada se jedinica upotrebljava u načinu istiskivača, elements™ obturation unit upotrebljava se samo za ispunjavanje korijenskog kanala gutaperkom tijekom opturacije korijenskog kanala.

KONTRAINDIKACIJE

- Nije za uporabu u prisutnosti zapaljivih anestetika kao što su mješavina kisika, zraka i dušikova oksida.
- Jedinica za opturaciju NE smije se upotrebljavati na pacijentu s ugrađenim elektrostimulatorom srca.
- Ne upotrebljavajte na pacijentima s poznatom alergijom na bakar i lateks od gume.
- Kada upotrebljavate gutaperku od lateksa od prirodne gume s ovim uređajem, provjerite je li pacijent osjetljiv/alergičan na lateks od prirodne gume. Napomena: Gutaperka SybronEndo nije izrađena od lateksa od prirodne gume.

⚠ UPOZORENJA

- Nastavci System B i spremnici elements™ Gutta Percha Cartridges namijenjeni su za dosezanje visokih temperatura. Potrebno je izbjegavati nenamjeran kontakt s pacijentom i operatorom radi sprečavanja slučajnih opeklina.
- Prilikom zamjene spremnika istiskivača tijekom zahvata, spremnik može biti vruć na dodir. Primite prazni spremnik istiskivača samo za plastičnu sigurnosnu maticu. Drugi dijelovi mogu biti vrući i mogu uzrokovati ozbiljne opekline.
- Ne upotrebljavajte uređaj blizu vode. Ako se jedinica slučajno ispusti u vodu, može doći do strujnog udara, uništenja uređaja te do ozbiljne ozljede ili smrti.
- Upotrebljavajte samo napajanje izmjeničnom strujom i kabele marke SybronEndo.
- Uporaba druge dodatne opreme koja nije ovlaštena za uporabu s ovim uređajem može uzrokovati kvar uređaja i ugroziti sigurnost pacijenata.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.
- Podatke o servisiranju potražite u odjeljku s informacijama o jamstvu.

⚠ **UPOZORENJE:** Ovaj vas proizvod može izložiti kemikalijama uključujući olovo i spojeve olova, za koje je u američkoj saveznoj državi Kaliforniji poznato da uzrokuju rak i urođene mane ili druga oštećenja reproduktivnog sustava. Za više informacija, idite na www.P65Warnings.ca.gov.

MJERE OPREZA

- Prilikom uporabe ovog uređaja preporučuje se koristiti štitnik za zube.
- elements™ Gutta Percha Cartridges su za uporabu na jednom pacijentu.
- Uređaj smije upotrebljavati samo kvalificirano i obučeno osoblje.
- Prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj smije prodavati samo zdravstveni djelatnik ili se smije prodavati po narudžbi zdravstvenog djelatnika.
- Kada se ne upotrebljava, uklonite glavni utikač iz zidne utičnice kako biste odvojili jedinicu iz mrežnog napajanja.
- Ne upotrebljavajte na zubima s nezrelim i/ili previše obrađenim vrhovima korijenskog kanala osim ako vrh nije zatvoren.
- Izbjegavajte višestruku aktivaciju nasadnika System B Handpiece prilikom rada u korijenskom kanalu s obzirom na to da produljena izloženost visokim temperaturama može uzrokovati oštećenje tkiva oko zuba (parodontne sveze ili kostiju).
- Kada upotrebljavate uređaj u načinu rada za test pulpe toplinom , postavite malu količinu štapića gutaperke na nastavak za test pulpe toplinom prije primjene na zubu pacijenta. Nastavak za test pulpe toplinom ne smije se postaviti izravno na površinu zuba.
- Ne sterilizirajte zagrijani nabijač u jedinici za kemijsku sterilizaciju jer njegovi dijelovi mogu zahrđati.

⚠ **OPREZ:** Ovaj uređaj je ispitan i odobren u vezi ograničenja elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) predviđenih Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. Ta ograničenja su određena da osiguraju razumnu zaštitu od štetnih smetnji u tipičnim medicinskim uređajima. Ovaj uređaj proizvodi radiofrekventnu energiju te, ako se ne ugradi i ne koristi u skladu s ovim uputama, može uzrokovati štetne smetnje drugim uređajima u blizini. Međutim, ne jamči se da neće doći do smetnji u određenoj instalaciji. Ako ovaj uređaj stvori štetne smetnje ostalim uređajima, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem uređaja, korisnik se potiče da pokuša ispraviti smetnje na jedan od sljedećih načina:

- Preusmjerite ili premjestite prihvatni uređaj.
- Povećajte udaljenost između uređaja.
- Uključite uređaj u strujni krug različit od onog u koji je uključen drugi uređaj/uređaji.
- Za pomoć s ugradnjom i konfiguracijom uređaja obratite se službi za korisnike.

⚠ **OPREZ:** Ovaj je uređaj ispitivan u vezi sigurnosti kod strujnog udara i požara, kao i elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Uređaj nije ispitivan u vezi drugih fizioloških utjecaja. Kontaktirajte tvrtku SybronEndo u slučaju daljnjih pitanja o električnoj sigurnosti ili elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).

NUSPOJAVE

Nisu poznate.

UPUTE KORAK PO KORAK

PRVOTNO POSTAVLJANJE

1. Ukopčajte kabel nasadnika istiskivača u odgovarajući električni priključak na desnoj prednjoj ploči jedinice uz oznake crvenih točaka.
2. Ukopčajte kabel nasadnika System B Handpiece u odgovarajući električni priključak na lijevoj prednjoj ploči jedinice uz oznake crvenih točaka.
3. Ukopčajte odgovarajući kabel za napajanje u vašoj državi u elementsTM Obturation Power Supply.
4. Ukopčajte kabel za napajanje u zidno napajanje.
5. Ukopčajte izvor napajanja u stražnju stranu jedinice.

UKLJUČIVANJE JEDINICE

Uključite jedinicu pritiskom na gumb ⏻ na jedinici ili gumb na svakom od nasadnika na 2 sekunde.



UGRADNJA/UKLANJANJE ŠTITNIKA SYSTEM B I ŠTITNIKA NASADNIKA ISTISKIVAČA

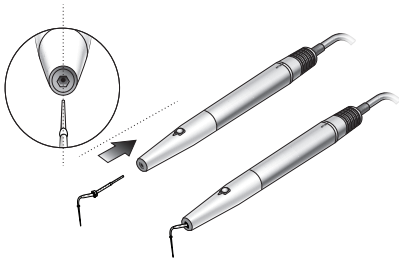
Kako biste ugradili štitnik System B ili štitnik nasadnika istiskivača, nađite oznake pokazatelja i pažljivo navucite štitnik na nasadnik dok ne čujete i ne osjetite zvuk „klik". Kako biste uklonili štitnik System B ili štitnik nasadnika istiskivača, držite donji dio nasadnika jednom rukom te drugom rukom uhvatite štitnik nasadnika i povucite ga s nasadnika bez uvijanja.



SYSTEM B HANDPIECE

UGRADNJA ZAGRIJANIH NABIJAČA BUCHANAN / NASTAVKA ZA TEST PULPE TOPLINOM

Ugradite željeni zagrijani nabijač / nastavak za test pulpe toplinom u System B Handpiece kako je prikazano na slici. Zagrijani nabijač jednostavno sjeda u jedan od 6 dostupnih položaja zavrtanjem šesterokutne matice na nastavku. Zagrijani nabijači bez ove šesterokutne matice ne smiju se upotrebljavati s jedinicom elements obturation unit.



ODABIR NAČINA SYSTEM B

Pritisnite gumb za željeni način (za vertikalnu kondenzaciju, ispunjavanje, test pulpe toplinom ili kauterizaciju). Temperatura, temperaturni raspon i maksimalno trajanje svakog od tih postupaka navedeno je u dijagramu u nastavku. Zagrijani nabijači trebaju se upotrebljavati za načine rada vertikalne kondenzacije, ispunjavanja i kauterizacije. Nastavak za test pulpe toplinom treba se upotrebljavati za način rada za test pulpe toplinom.

Postavka	Simbol	Unaprijed postavljena temperatura (°C)	Temperaturni raspon (°C)	Trajanje (sekunde)
Test pulpe toplinom		200	140 - 400	60
Kauterizacija		600	600	5
Ispunjavanje		100	100	15
Vertikalna kondenzacija		200	140 - 400	4

Nakon odabira načina, jedinica će prikazati odabrani način i njegovu unaprijed postavljenu temperaturu.

MIJENJANJE TEMPERATURE

NAPOMENA: Temperatura se može promijeniti samo u načinu za vertikalnu kondenzaciju i načinu rada za nastavak za test pulpe toplinom

Ako želite postaviti neku drugu temperaturu osim unaprijed postavljene temperature, možete upotrijebiti gumb (+) ili (-) za mijenjanje temperature nastavka zagrijanog nabijača u koracima od 5 stupnjeva. Držanje gumba (+) ili (-) tijekom dvije sekunde promijenit će temperaturu dok se ne postigne željena temperatura prikazana na zaslonu. Pritiskom i držanjem gumba trenutačnog načina tijekom 4 sekunde sprema se ta temperatura kao unaprijed postavljena temperatura za taj način. Nova unaprijed postavljena temperatura se zadržava dok se ručno ne promijeni ili dok se ne obnove zadane postavke. Ako se odabere gumb drugog načina prije spremanja nove temperature, jedinica će se prebaciti na taj način i nova temperatura neće biti spremljena.

AKTIVIRANJE NASADNIKA SYSTEM B HANDPIECE

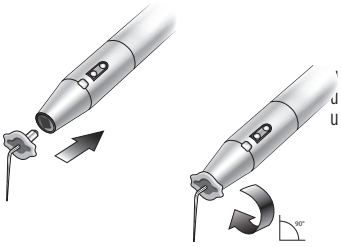
Aktivirajte System B Handpiece izvan usne šupljine prije uporabe pritiskom na i držanjem njegovog gumba. Ako je zagrijani nabijač ispravno instaliran, indikatorska LED dioda na nasadniku će zasvijetliti, a odgovarajući indikator načina brzo će zatreperiti. Zagrijani nabijač će ostati zagrijan samo dok je gumb pritisnut. Kako bi se izbjeglo pregrijavanje, svaki način ima unaprijed postavljeno trajanje, kako je prikazano u tablici u nastavku. Bit će potrebno ponovno aktivirati nasadnik kako bi se nastavilo grijanje koje nadilazi unaprijed postavljeno trajanje. Sklop za automatsko očitavanje prikazat će ako je ugrađen neispravni nastavak (s obzirom na odabrani način) i neće raditi dok se ne ugradi ispravni nastavak. Ako je pronađen istrošeni nastavak, također će se prikazati .

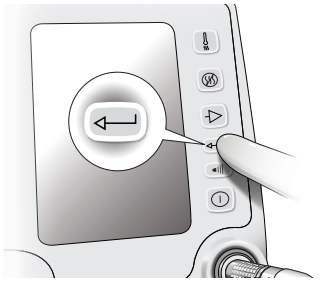
NAPOMENA: Zagrijani nabijači moraju se sterilizirati u autoklavu prije svake uporabe. Pogledajte upute u odjeljku „Čišćenje i sterilizacija".

NASADNIK ISTISKIVAČA

NASADNIK ISTISKIVAČA – UMETANJE I VAĐENJE SPREMNIKA

- Prije umetanja spremnika pritisnite gumb kako biste kalibrirali nasadnik.
- Umetnite novi spremnik za opturaciju u nasadnik gurajući veći kraj spremnika nasadnik i okrećući ga za četvrtinu okretaja smjeru kazaljke na satu dok ne sjedne nasadnik. Uklonite spremnik okretanjem sigurnosne matice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ga oslobodili. Zatim povucite spremnik iz nasadnika. Spremnik se potom može odložiti u otpad.
- Kako biste zamijenili spremnik prije nego što se u potpunosti isprazni, pritisnite gumb , koji će uvući klip. Tijekom uvlačenja klipa, oba indikatora će zatreperiti na zaslonu, a indikator svijetlit će postojano nakon potpunog uvlačenja klipa.





NAPOMENA: Kada je nasadnik istiskivača odvojen od konzole, indikator temperature će prikazati ovo .

UPOZORENJE: Primite prazni spremnik istiskivača samo za plastičnu sigurnosnu maticu. Drugi dijelovi mogu biti vrući i uzrokovati ozbiljne opekline.

AKTIVIRANJE ZAGRIJAVANJA ISTISKIVAČA



Pritisnite gumb ili gumb za aktivaciju na nasadniku istiskivača. Dijelovi znaka treperit će uzastopno na zaslonu tijekom prethodnog zagrijavanja, koje će trajati otprilike 45 sekundi. Dijelovi termometra na zaslonu ispunit će se s porastom temperature. Kada je prethodno zagrijavanje dovršeno, indikatori i na zaslonu postat će postojani. Temperatura će se održavati 15 minuta za gutaperku. Potom će se grijanje isključiti, indikator će nestati, a nasadnik se neće aktivirati. Grijač se također u svakom trenutku može ugasiti pritiskom na gumb . Uslijed pritiska na gumb na zaslonu se pojavljuje . Za izlazak iz načina bez zagrijavanja ponovno pritisnite gumb način bez zagrijavanja za istiskivač . Dijelovi termometra pratit će stvarnu temperaturu. Grijač se u svakom trenutku može ponovno aktivirati pritiskom na gumb ili na gumb za aktivaciju nasadnika istiskivača. Pritisak na gumb dok je grijač uključen zaustavit će grijanje.

POSTAVLJANJE BRZINE ISTISKIVANJA

SPORO – postavite brzinu istiskivanja s pomoću gumba . Pobrinite se da se na ekranu pojavi . Kada je prethodno zagrijavanje dovršeno, pritisak na gornji ili donji gumb za aktivaciju nasadnika uzrokovat će sporo istiskivanje.

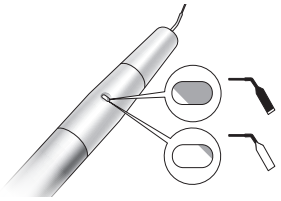
SREDNJE – postavite brzinu istiskivanja s pomoću gumba . Pobrinite se da se na ekranu pojavi . Kada je prethodno zagrijavanje dovršeno, pritisak na gornji ili donji gumb za aktivaciju nasadnika uzrokovat će srednje brzo istiskivanje.

BRZO – postavite brzinu istiskivanja s pomoću gumba . Pobrinite se da se na ekranu pojavi . Kada je prethodno zagrijavanje dovršeno, pritisak na gornji ili donji gumb za aktivaciju nasadnika dovest će do velike brzine istiskivanja.

ISTISKIVANJE GUTAPERKE

Aktivirajte istiskivač pritiskom na bilo koji od dva gumba na nasadniku. Pokrenut će se motor istiskivača, što je prikazano uključenom LED diodom na nasadniku i treperenjem znaka . Prije postavljanja igle istiskivača u korijenski kanal, aktivirajte istiskivač s pomoću gumba na nasadniku dok materijal ne izađe iz igle. Nakon otpuštanja gumba, gutaperka će se prestati istiskivati. Istiskivač se zatim može postaviti u korijenski kanal za opturaciju.

Ako se nasadnik deaktivira prije nego što je spremnik prazan, klip će se blago uvući kako bi se spriječilo istjecanje suvišnog materijala iz igle. Kada je spremnik prazan, pojavit će se te će se klip automatski uvući. Nasadnik ima mehanički „mjerač" koji prikazuje količinu gutaperke koja je ostala u spremniku, kako je prikazano na slici.



MIJENJANJE ZADANIH POSTAVKI ZVUKA

elements™ obturation unit nudi tri različite postavke zvuka. Aktivni zvukovi povezani s različitim događajima za svaki od ovih načina prikazani su u dijagramu u nastavku. Kako biste prolazili kroz opcije indikatora glasnoće , indikatora načina za zvukove i indikatora načina postavki , pritišćite gumb dok željena opcija ne počne treperiti.

1. Aktivirajte jedinicu pritiskom na gumb .
2. Pritisnite gumb , će zatreperiti na ekranu. Pritišćite gumbe (+) ili (-) dok se ne postigne željena razina glasnoće.

Pritisnite gumb kako biste ušli u postavke načina zvuka, zatreperit će , ili . Pritišćite gumbe (+) ili (-) dok se ne dosegne željeni način zvuka. Dijagram s načinima zvuka prikazuje koji su zvuci aktivni u kojem načinu. Ako ne želite zvuk, podesite glasnoću u skladu s time.

NAPOMENA: Pritisnite i držite gumb 2 sekunde i željena razina glasnoće ili način zvuka bit će spremljeni. Jedinica će napustiti način za postavljanje zvuka i vratiti se na funkcionalni način nakon 5 sekundi neaktivnosti.

DIJAGRAM S NAČINIMA ZVUKA

DOGAĐAJ	NAZIV ZVUKA AKTIVAN U NAČINIMA:	1	2	3
1	**Svaki pritisak na tipku** Zvučne povratne informacije za bilo koju interakciju korisnika s konzolom i nasadnikom.	✓		
2	**Istiskivač postavljen na način bez zagrijavanja** Zvonjava kad se pritisne gumb za način bez zagrijavanja na membrani jastuka s gumbima.	✓		
3	**Započni prethodno zagrijavanje istiskivača** Zvonjava kad se pritisne gumb za način prethodnog zagrijavanja na membrani jastuka s gumbima.	✓		
4	**Istek vremena za prethodno zagrijavanje istiskivača** Zvonjava koja obavještava korisnika kada je došlo do isteka brojača za održavanje istiskivača na toplom. (U načinu standardne gutaperke istek vremena od 15 minuta)	✓		
5	**Nevaljan pritisak na tipku** Zvučna obavijest koja se oglašava kada su u načinu postavki pritisnuti nevaljani gumbi.	✓	✓	
6	**Brojači od 5 i 10 sekundi za System B za vertikalnu kondenzaciju** U načinu za vertikalnu kondenzaciju nakon automatskog isključivanja ili otpuštanja gumba nasadnika sustav ima dva brojača. Sustav se oglašava zvučnim signalom jednom nakon 5 sekundi i dvaput nakon 10 sekundi od isključivanja grijača (otpuštanjem gumba ili automatskim isključivanjem).	✓		
7	**Istiskivač je dosegao temperaturu** Zvuk „zing" na kraju ciklusa prethodnog zagrijavanja koji obavještava korisnike da je istiskivač dosegao ciljnu temperaturu.	✓	✓	
8	**Način istiskivača aktivan** Zvuk brujanja kada je motor istiskivača aktivan.	✓	✓	
9	**Prazan spremnik istiskivača** Zvuk „ding" kada je motor istiskivača u prednjem položaju koji obavještava korisnika da je spremnik sada prazan.	✓		
10	**Uključivanje jedinice** Zvuk kada se pritisne gumb „On" (Uključivanje).	✓	✓	✓
11	**Vraćanje na zadane postavke** Zvuk koji potvrđuje vraćanje na tvorničke postavke.	✓	✓	✓
12	**Neispravan zagrijani nabijač** Upozorenje System B za neispravne nastavke u načinu za vertikalnu kondenzaciju, ispunjavanje i kauterizaciju ili za nastavak za test pulpe toplinom koji nedostaje.	✓	✓	✓
13	**Spremljena nova temperatura** Kada se zadana temperatura strane System B promijeni i spremi.	✓	✓	✓
14	**Istiskivač je pod temperaturom** Piskutava zvonjava kada korisnik pokuša aktivirati nasadnik istiskivača prije nego što nastavak dosegne minimalnu potrebnu temperaturu.	✓	✓	✓
15	**Aktivan System B Handpiece** Zvuk brujanja kada je grijač System B aktivan.	✓	✓	✓
16	**Istek vremena za System B Handpiece** Zvuk „klink" koji se javlja istovremeno s puštanjem gumba za aktivaciju nasadnika ili krajem trajanja načina System B.	✓	✓	

VRAĆANJE NA ZADANE POSTAVKE

Kako biste se vratili na zadane postavke, pritišćite gumb dok indikator ● ne zatreperi na donjoj desnoj strani zaslona. Odmah pritisnite + na gumbu jednom. Indikator ● će se promijeniti u indikator ▸●◂ i zatreperiti. Odmah pritisnite i držite gumb 2 sekunde i jedinica će se resetirati na zadane postavke, uključujući način zvuka, glasnoću i unaprijed postavljene temperature.

Jedinica će napustiti način postavki i vratiti se na funkcionalni način nakon pet sekundi neaktivnosti. Kada jedinica napusti način postavki, , i ▸●◂ će nestati.

ISKLJUČIVANJE NAPAJANJA JEDINICE

Kako biste isključili jedinicu, pritisnite gumb .

ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

Očistite sustav za opturaciju elements™, zagrijane nabijače Buchanan, nastavak za test pulpe toplinom, savijač igli spremnika, štitove istiskivača i štitove System B odmah nakon uporabe na svakom pacijentu prema koracima čišćenja kako biste spriječili sušenje prljavština i kontaminanta.

Prethodno navedene dijelove potrebno je pregledati prije čišćenja i utvrditi ima li na njima mana, kao što su pukotine, deformacije, korozija, koje ukazuju na to se instrumenti ne mogu upotrebljavati s potrebnom razinom pouzdanosti.

Uporaba automatiziranih uređaja za čišćenje ne preporučuje se za čišćenje prethodno navedenih dijelova.

- Uklonite iskorišteni spremnik za gutaperku i zagrijani nabijač s njihovih nasadnika.
- Oprezno bacite rukavice za pregled, isperite i dezinficirajte ruke odgovarajućom otopinom dezinfekcijskog sredstva za ruke i uzmite novi par rukavica za pregled.
- Slijedite standardne mjere opreza za osobnu zaštitu uporabom sredstva za čišćenje / otopine za dezinfekciju koju preporučuje proizvođač.

NAPOMENA: Vrećice za sterilizaciju koje je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) trebaju se upotrebljavati prema preporučenim parametrima sterilizacije.

Zdravstvene ustanove su odgovorne za osiguravanje da je oprema za sterilizaciju kalibrirana prema priručnicima i specifikacijama proizvođača. Osim toga, zdravstvene ustanove odgovorne su za obuku svog osoblja o kontroli infekcija i propisnim postupcima sterilizacije.

konzola za opturaciju elements™

Konzola za opturaciju elements™ ima osjetljivo elektroničko sklopovlje i ne smije se sterilizirati u autoklavu jer bi to moglo oštetiti uređaj.

ČIŠĆENJE:

- Postolje je potrebno prebrisati krpom navlaženom bilo kojom običnom neabrazivnom, blagom tekućinom za čišćenje koja sadržava alkohol. Tvrtka SybronEndo preporučuje Cavicide.
- Ponovite postupak dodatnim maramicama sve dok na maramici više ne bude vidljivih tragova nečistoća.
- Vizualno pregledajte postolje kako biste osigurali čistoću i provjerili ima li oštećenja ili kontaminacije. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja.

⚠ Ne uranjajte uređaj u tekućinu ili ne dopuštajte tekućinama da uđu u postolje.

NASADNICI ISTISKIVAČA I NASADNICI SYSTEM B HANDPIECE

Nasadnici istiskivača i nasadnici System B Handpiece imaju osjetljivo elektroničko sklopovlje i ne smiju se sterilizirati u autoklavu jer bi to moglo oštetiti uređaj.

ČIŠĆENJE:

- Prije čišćenja potrebno je ukloniti štitnike nasadnika s nasadnika.
- Očistite nasadnike i kabele krpom navlaženom bilo kojom običnom neabrazivnom, blagom tekućinom za čišćenje koja sadržava alkohol. Tvrtka SybronEndo preporučuje CaviCide.
- Ponovite postupak dodatnim maramicama sve dok se vidljivi tragovi nečistoća više ne budu mogli uočiti na maramici.
- Vizualno pregledajte nasadnike istiskivača i nasadnike System B Handpiece kako biste osigurali čistoću i provjerili ima li oštećenja ili kontaminacije. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja.

⚠ Ne uranjajte uređaj u tekućinu ili ne dopuštajte tekućinama da uđu u kućište.

ZAGRIJANI NABIJAČI BUCHANAN I NASTAVAK ZA TEST PULPE TOPLINOM

Zagrijani nabijači i nastavci za test pulpe toplinom moraju se očistiti i sterilizirati poslije svake uporabe. Za ponovnu uporabu zagrijanih nabijača, pogledajte Upute za uporabu priložene uz pojedinačne zagrijane nabijače.

ČIŠĆENJE:

- Uklonite zagrijani nabijač / nastavak za test pulpe toplinom s nasadnika System B Handpiece.
- Očistite ih vodom i blagim, neabrazivnim deterdžentom, kao što je tekućina za pranje posuđa, te četkom s mekim vlaknima dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
- Isperite čistom tekućom vodom najmanje 30 sekundi.
- Vizualno pregledajte kako biste osigurali čistoću i provjerili ima li oštećenja ili kontaminacije.
- Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja dok ne nestanu svi vidljivi tragovi kontaminacije.
- Osušite čistom krpom bez vlakana dok ne nestane sva vidljiva vlaga.

STERILIZACIJA:

- Postavite zagrijani nabijač / nastavak za test pulpe toplinom u vrećicu za sterilizaciju prikladnu za sterilizaciju parom.
- Za zagrijani nabijač / nastavak za test pulpe toplinom provedite ciklus sterilizacije gravitacijskim pomakom pri 121 °C (250 °F) tijekom 30 minuta, nakon čega slijedi vrijeme sušenja od 30 minuta, ili ciklus predvakuumske sterilizacije pri 132 °C (270 °F) tijekom 4 minute, nakon čega slijedi vrijeme sušenja od 20 minuta, kako je navedeno u tablici pod naslovom: Preporučeni parametri sterilizacije.

ŠTITNICI ISTISKIVAČA I ŠTITNICI SYSTEM B

Štitnici istiskivača i štitnici System B moraju se očistiti i sterilizirati poslije svake uporabe.

ČIŠĆENJE:

- Prije čišćenja i sterilizacije potrebno je ukloniti štitnike s nasadnika.
- Napomena: Ne uklanjajte silikonsku navlaku sa štitnika nasadnika.
- Štitnike istiskivača i štitnike System B potrebno je prebrisati krpom navlaženom bilo kojom običnom neabrazivnom, blagom tekućinom za čišćenje koja sadržava alkohol. Tvrtka SybronEndo preporučuje CaviCide.
- Upotrijebite vateni štapić ili malu, meku četku navlaženu sredstvom CaviCide kako biste uklonili prljavštinu koja se nakupila u procjepima (npr. između silikonske navlake i tijela štitnika)
- Ponovite postupak dodatnim maramicama sve dok na maramici više ne bude vidljivih tragova nečistoća. Nakon čišćenja prljavštine, štitnike je potrebno isprati čistom tekućom vodom tijekom najmanje 30 sekundi kako bi se uklonili ostaci sredstava za čišćenje.
- Vizualno pregledajte štitnike istiskivača i štitnike System B kako biste osigurali čistoću i provjerili ima li oštećenja ili kontaminacije. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja.
- Osušite čistom krpom bez vlakana dok ne nestane sva vidljiva vlaga.

STERILIZACIJA:

- Postavite štitnike nasadnika u vrećicu za sterilizaciju prikladnu za sterilizaciju parom. Za štitnike nasadnika provedite ciklus sterilizacije gravitacijskim pomakom pri 121 °C (250 °F) tijekom 30 minuta, nakon čega slijedi vrijeme sušenja od 30 minuta, ili ciklus predvakuumske sterilizacije pri 132 °C (270 °F) tijekom 4 minute, nakon čega slijedi vrijeme sušenja od 20 minuta, kako je navedeno u tablici pod naslovom: Preporučeni parametri sterilizacije.

SAVIJAČ IGLI SPREMNIKA

Savijač igli spremnika mora se očistiti i sterilizirati poslije svake uporabe.

ČIŠĆENJE:

- Pripremite ultrazvučnu kupku s enzimskom otopinom za čišćenje pri koncentraciji i temperaturi koje je odredio proizvođač enzimske otopine.
- Postavite savijač igli spremnika u ultrazvučnu kupku na 10 minuta.
- Uklonite savijač igli spremnika iz kupke i isperite ga čistom tekućom vodom tijekom minimalno 30 sekundi
- Vizualno pregledajte kako biste osigurali čistoću i provjerili ima li oštećenja ili kontaminacije.
- Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja dok ne nestanu svi vidljivi tragovi kontaminacije.
- Osušite čistom krpom bez vlakana dok ne nestane sva vidljiva vlaga.

STERILIZACIJA:

- Postavite savijač igli spremnika u vrećicu za sterilizaciju prikladnu za sterilizaciju parom. Za savijač igli spremnika provedite ciklus sterilizacije gravitacijskim pomakom pri 121 °C (250 °F) tijekom 30 minuta, nakon čega slijedi vrijeme sušenja od 30 minuta, ili ciklus predvakuumske sterilizacije pri 132 °C (270 °F) tijekom 4 minute, nakon čega slijedi vrijeme sušenja od 20 minuta, kako je navedeno u tablici pod naslovom: Preporučeni parametri sterilizacije.

Preporučeni parametri sterilizacije		
Sterilizacija vlažnom toplinom		
Ciklus	**Gravitacijski pomak***	**Predvakumska sterilizacija**
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Vrijeme izloženosti (minute)	30 minuta	4 minute
Vrijeme sušenja (minute)	30 minuta	20 minuta

*Postupak sterilizacije za štitnike i savijače igli provjeren je u potpuno ispunjenoj komori uz uporabu ciklusa sterilizacije gravitacijskim pomakom pare.

SKLADIŠTENJE:

- Nakon sterilizacije postavite vrećice za sterilizaciju koje je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA), a koje sadržavaju uređaje, na suho i tamno mjesto kao što su zatvoreni ormar ili ladica.
- Slijedite upute proizvođača vrećica za sterilizaciju koje je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) u vezi uvjeta skladištenja i maksimalnog vremena skladištenja.

UPUTE ZA ODLAGANJE



Dispose of Properly

Kada odlučite zbrinuti jedinicu elements™ obturation unit, vratite je tvrtki SybronEndo koja će ju ekološki reciklirati. Za više pojedinosti obratite se svom prodajnom predstavniku. Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) zabranjuje odlaganje električne i elektroničke opreme kao nerazvrstanog komunalnog otpada te zahtijeva da ju se prikuplja i reciklira ili odvojeno odlaže. U električnoj i elektroničkoj opremi prisutne su opasne tvari koje predstavljaju potencijalan rizik za ljudsko zdravlje i okoliš. Električnu opremu potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima i regionalnim zakonima.

Porijeklo: SybronEndo
200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 SAD
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

DIMENZIJE/MASA

Konzola za elements™ obturation unit:	Masa:	0,93 kg
	Visina:	153 mm
	Širina:	179 mm
	Dubina:	133 mm
Nasadnik istiskivača:	Masa:	0,23 kg
	Vanjski promjer:	24 mm
	Duljina:	193 mm
System B Handpiece:	Masa:	0,14 kg
	Vanjski promjer:	19 mm
	Duljina:	173 mm

Klasifikacija: IEC 60601-1, Klasa II, za kontakt s pacijentima, Tip B

Način rada: Kontinuirani rad

Stupanj sigurnosti primjene u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika: Jedinica neprikladna za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.

Uvjeti skladištenja i prijevoza:	Uvjeti za uporabu:
40 °C (104 °F) – 10 °C (14 °F) Temperatura	35 °C (95 °F) 10 °C (50 °F) Temperatura
95 % 10 % Relativna vlažnost	75 % 30 % Relativna vlažnost
1400 hPa 500 hPa Atmosferski tlak	1013 hPa 697 hPa Atmosferski tlak
	0 – 10.000 stopa Ograničenje visine

Model: elements™ obturation unit

Izvor napajanja: ULAZ: 100 – 240 V ~ 47 – 63 Hz 1,35 – 0,53 A
IZLAZ: 24 V ⎓ 2,08 A maks.

Mehanizam za mjerenje vremena: ±1 sekunda

JAMSTVENI PODACI

POVRAT I JAMSTVO

Jedinica je dizajnirana za dugoročnu trajnost i predvidljive rezultate. Jedinica dolazi s jednogodišnjim jamstvom. Ako jedinica ne radi ispravno, nazovite predstavnika službe za korisnike tvrtke SybronEndo na 800-346-3636. Izvan Sjedinjenih Američkih Država, nazovite službu za korisnike na +1-714-516-7979 ili kontaktirajte lokalnog prodavača ili dobavljača za koordinaciju povrata/popravaka s tvrtkom SybronEndo. Usluge popravka dostupne su nakon jednogodišnjeg razdoblja jamstva na vlastiti trošak kupca. Može se slijediti isti postupak zahtjeva za povrat robe (RMA).

Jamstvene popravke smije izvršiti samo tvrtka SybronEndo ili ovlaštene agencije koje posjeduju originalne tvorničke dijelove. Ovlašteno servisno osoblje mora imati pristup svim potrebnim tehničkim specifikacijama kako bi ispravno izvršilo popravak. Neovlašteni popravci poništavaju jamstvo.

1. Većina problema može se riješiti preko telefona. Slobodno nas kontaktirajte ako imate poteškoća s uporabom jedinice.
2. U slučaju povrata, nazovite nas kako biste dobili broj zahtjeva za povrat robe (RMA).
3. Upotrebljavajte originalno pakiranje prilikom slanja ili skladištenja jedinice. Ako originalna kutija i/ili pakiranje u pjeni nisu dostupni, nazovite tvrtku SybronEndo kako biste dobili upute za pakiranje. Oštećenja nastala tijekom slanja uslijed nepropisnog pakiranja nisu pokrivena jamstvom.
4. Označite sva vanjska pakiranja brojem RMA, svojim imenom, adresom i brojem telefona.
5. Troškovi slanja nisu pokriveni jamstvom.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Odgovornost tvrtke SybronEndo, kao proizvođača medicinskih električnih uređaja, odnosi se na tehnička sigurnosna svojstva uređaja samo ako održavanje i popravke izvršava SybronEndo ili ovlaštene agencije koje posjeduju originalne tvorničke dijelove.

Iz sigurnosnih razloga ovaj proizvod potrebno je upotrebljavati s dodatnom opremom koju proizvodi i prodaje tvrtka SybronEndo. Svaka uporaba neovlaštene dodatne opreme ili zanemarivanje uputa za uporabu poduzima se na vlastiti rizik rukovatelja i poništava jamstvo.

SybronEndo ne preuzima nikakvu odgovornost za netočne dijagnoze nastale zbog pogreške rukovatelja ili kvara opreme.

SybronEndo™

SybronEndo
1332 South Lone Hill Ave.
Glendora, CA 91740 USA
1-800-KERR-123
www.sybronendo.com

Made in Mexico

Distribution Facility:
Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW 2066
Australia
+61-2-8870-3000

Rx only

077-3070EU Rev. A
2019-11