Kerr™
ENDODONTICS

INSTRUCTIONS FOR USE

elements™ IC

OBTURATION SYSTEM



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 2 1/10/2022 4:16:29 PM

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 1 1/10/2022 4:16:29 PM

TABLE OF CONTENTS

English 2
Français 10
Español 16
Deutsch 22
Italiano 28
Dansk 34
Svenska 40
Ελληνικα 46
Nederlands 52
Norsk 58
Suomi 64
Português 70
Polski 76
Românâ 82
Magyar 88
Slovenský 94
Český 100
Türkçe 106
Eesti 112
Lietuvių 118
Slovensko 124
العربية 130
Български 136
Hrvatski 142
Srpski 148
ภาษาไทย 154

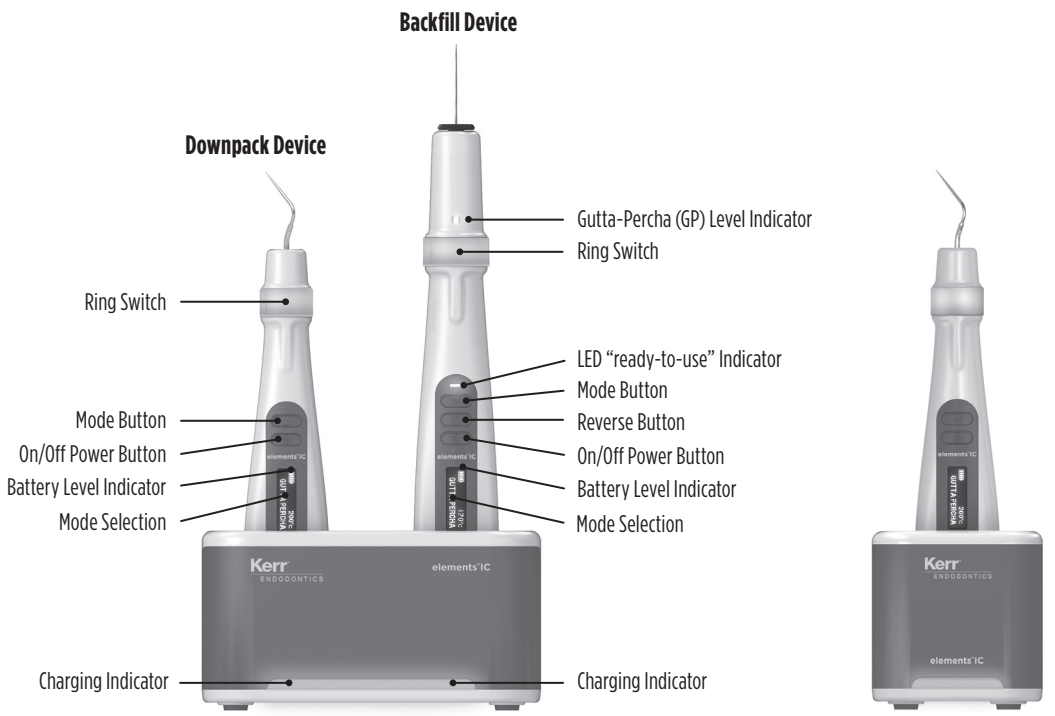
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 1 1/10/2022 4:16:29 PM

elements™ IC

OBTURATION SYSTEM

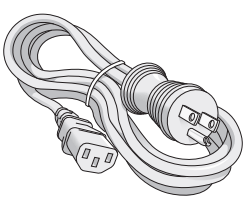
The cordless elements™ IC obturation system combines a Downpack heat source with a Backfill extruder. The Downpack device provides fast heating of the heat plugger with precisely controlled temperature and timing, making it suitable for single-motion downpack obturation of the apical portion of the root canal. Utilizing single-use gutta-percha cartridges, the ergonomic Backfill device has a motorized extruder system for precise temperature and speed control for a 3-dimensional obturation of the root canal system.

CONTENTS OVERVIEW

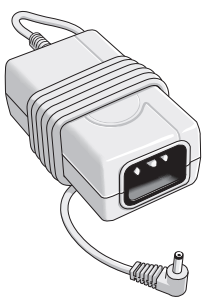


Dual Charging Base
Supplied only with combo unit

Single Charging Base



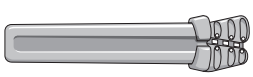
Power Cord



Transformer



Heat Plugger
Supplied only with Downpack and combo unit



Needle Bender
Supplied only with Backfill and combo unit

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 2 1/10/2022 4:16:30 PM

INDICATIONS FOR USE

The cordless elements™ IC obturation system is intended to be used in Endodontics to backfill and downpack gutta-percha during root canal obturation using warm vertical obturation technique.

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 natural rubber latex or copper.

⚠ WARNINGS

Read the following warning before using this device.

- This device has been investigated with regards 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 Kerr Endodontics if you have any further questions regarding electrical safety or EMC.
- 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.
  — Consult the manufacturer for help.

Treatment Procedure

- elements™ IC system can only be used with Kerr elements gutta-percha cartridges and heat pluggers.
- The heat pluggers and elements gutta-percha cartridges are designed to reach high temperatures. Inadvertent contact with patient and operator must be avoided to prevent accidental burns.
- Do not touch the cartridge needle within one minute after the device is turned off to avoid potential burn risk. Wait until the Backfill device is completely cooled down before touching the cap.
- Handle empty elements gutta-percha cartridges by the plastic locknut only. Other portions could be hot and could result in a serious burn.

Use, Repairs and Service

- For use by qualified and trained personnel only.
- U.S. federal law restricts the sale of this device by or on the order of a healthcare professional.
- To reduce the risk of electrical shock, do not remove charging cover. Refer servicing to qualified service personnel.
- Only use the specified Kerr Endodontics transformer and power cords.
- Use of other accessories that are not authorized for use in connection with this device may cause malfunction and compromise patient safety.
- No modification of this equipment is allowed.
- When transporting the device, use the original packaging provided by manufacturer to prevent accidental activation of the unit or any damage to the device itself.

Replacing or Shipping the Battery

- Only use Kerr Endodontics batteries designated for this system. Use of other batteries may damage the device(s) or cause a malfunction.
- Air or land transportation of the device is allowed if they are in the original packaging container.
- For shipping batteries within the United States or Internationally, consult the Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration or the International Air Transport Association guidelines.

⚠ PRECAUTIONS

- Do not use in teeth with immature and/or over instrumented root canal apices unless the apex has been sealed.
- A protective dental dam is highly recommended when using this device.
- For the Backfill device, keep temperature setting above 150°C.
  Extruding material at lower temperatures will create more stress on the motor, and may shorten the device's life.
- Elements gutta-percha cartridges are for single-patient use.
- The electronic components should not be autoclaved as it will damage the circuitry.
- Do not spray the devices with any liquids as it may damage the circuitry.
- Do not immerse the gutta-percha cartridges in any liquid and do not autoclave them.
- Do not allow liquids to collect in the Charging Base or come in contact with the connector as it may damage the circuitry.
- Do not allow liquids to enter the openings for the heat plugger on the Downpack device or the elements gutta-percha cartridge on the Backfill device as it may damage the circuitry.
- Avoid multiple activations of the Downpack device while operating inside the root canal since prolonged exposure to the high temperatures may cause damage to the tissues surrounding the tooth (PDL or bone).

ADVERSE REACTIONS

None known.

SYMBOLS

SN	Serial Number
	Manufacturer
	Manufacturing Date
EC REP	Authorized Representative in the European Community
CE 1639	Corresponds to MDD 93/42 EEC Including EN 60601-1 and EN 60601-1-2
	This Way Up
C SA US 273015	CSA Mark with "C/US" Indicator for Certified Products
	Precaution/Warning
	Fragile, Handle with Care
12	Stack 12 Maximum
	Keep Dry
	Type B Applied Part
	Temperature Limits for Storage and Transportation
	Do Not Autoclave
	Humidity Limitation
	Do Not Throw into Trash
	Pressure Limitation
REF	Part Number
	Importer
	Consult Accompanying Documents
Rx only* *for US law only	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
IPX2	Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°. Applies to Backfill and Downpack devices

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 3 1/10/2022 4:16:31 PM

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

PRECAUTION
The components and devices of the elements™ IC have not been disinfected or sterilized prior to shipping. Please perform the necessary cleaning and disinfection steps prior to patient treatment.

GETTING STARTED

1 Initial Set-Up

a. Remove the device(s), Charging Base, transformer and wall cords from their packaging.
b. Connect the female end of the power cord into the transformer. Then plug the ends into the wall socket and the Charging Base.
c. Place the Downpack and Backfill devices into the Charging Base and confirm they are firmly seated.

2 Charging the Devices

a. Once the devices are firmly seated, the indication lights on the Charging Base will be either orange or blue.
b. The light will be orange when the battery is charging and will turn blue when the battery is fully charged.



Blue
means the unit is fully charged

Orange
means the unit is charging

3 Powering the Devices

a. To power on the device(s), press the On/Off Power button.



4 Set Temperature Mode

a. Devices come with two preset temperature modes. The following table shows their function and default temperature settings:

Setting	Description	Default Temp.	Temp. Range
Gutta-Percha	For use with gutta-percha	170°C (Backfill) 200°C (Downpack)	Not Editable
Custom	For use as an additional preset	200°C	100°C - 230°C (Backfill) 140°C - 400°C (Downpack)

b. Press the Mode button to toggle to the appropriate preset.



For instructions on changing the default temperature for a preset, see "Changing Temperature Presets" in the ADVANCED SETTINGS section.

5 Powering Off Device(s)

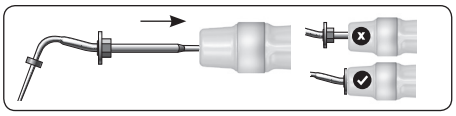


Both devices will automatically shut down after approximately 5 minutes. If the device is seated into the charging dock, the Downpack device will automatically shut down after approximately 5 minutes and the Backfill device will automatically shut down after approximately 7 minutes. To manually turn off the device, hold down the Power button for approximately 2 seconds. The device will generate an audio signal to indicate it is powering down. Upon any power off of the Backfill device, the motor will automatically retract for a few seconds to relieve the pressure on the cartridge.

DOWNPACK DEVICE

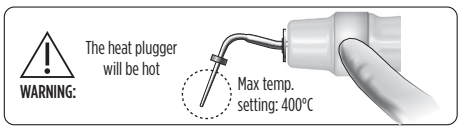
1 Installing the Heat Plugger

a. Align the hex nut to slide into one of six positions available.
b. Push the heat plugger until it is fully seated.



2 Activating the Downpack Device

Activate the Downpack device by depressing and holding the Ring switch. The heat plugger will heat instantly and a light under the Ring switch will illuminate.



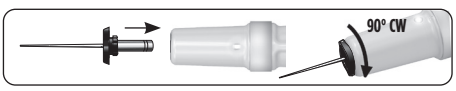
NOTE:
- To avoid overheating, the heat plugger will remain heated up to a maximum of approximately 4 seconds regardless of how long the button is depressed.
- Indicated temperature is the temperature the tip of the heat plugger reaches after activation in air. When the tip contacts other materials, its temperature may decrease depending on the nature of the contact.

PRECAUTION
The heat pluggers must be autoclaved between every patient to prevent cross-contamination. See the instructions in the CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION section.

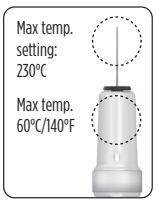
BACKFILL DEVICE

1 Inserting Elements Gutta-Percha Cartridge

a. Insert the large end of the Elements gutta-percha Cartridge into the device and rotate a quarter turn clockwise (CW) until it engages.

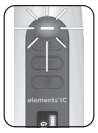


WARNING
Do not touch the cartridge needle within one minute after the device is turned off to avoid potential burn risk. Do not touch the cap of the Backfill device within 7 minutes after the device is turned off to avoid potential burn risk.



2 How To Tell When the Backfill is Ready for Use

a. Once powered on, the Backfill device will automatically begin to heat. The LED on the device will indicate whether or not the device is ready for use.



Flashing Light:
Device is still heating and is NOT ready for use.



Steady Light:
Device is fully heated and ready for use.

3 Activating the Backfill Device



Manual Run Mode:
a. Hold down the Ring switch to engage motor.
b. Release Ring switch to stop.



Continuous Run Mode:
a. Double-Click the Ring switch engage CR mode.
b. Press the Ring switch once to stop.

NOTE:
Before placing the cartridge needle in the canal, activate the motor until material extrudes out of the needle. If the motor is stopped before the cartridge is empty, the plunger will retract slightly to prevent excess material from discharging from the needle. Once the plunger reaches the end of the stroke, the cartridge is empty and the plunger will automatically retract.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 4 1/10/2022 4:16:33 PM

4 Cartridge Level Indicator

a. The amount of gutta-percha in the elements gutta-percha cartridge can be checked by looking at the Gutta-Percha (GP) level indicator. The five increments indicator (4-3-2-1-0) provides the user with an estimate of the residual amount of gutta-percha in the cartridge:

Indicator	Gutta-Percha Level
4	Full
3	75%
2	50%
1	25%
0	Empty



5 Retracting the Plunger

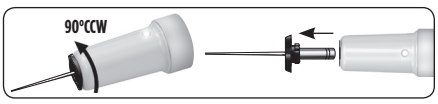
a. To retract the plunger before it reaches the end of its stroke, press the Reverse button. This will cause the plunger to fully retract to its "home" position.



6 Replacing the Elements Gutta-Percha Cartridge

a. To replace the elements gutta-percha cartridge before it is completely empty, first ensure that the unit is fully heated, then press the Reverse button to retract the plunger.

b. Remove the cartridge by turning the nut 90° counterclockwise (CCW), the pull the cartridge out of the device and dispose of properly.



WARNING

Handle empty elements gutta-percha cartridges by the plastic locknut only. Other portions could be hot and could result in a serious burn.

ADVANCED SETTINGS

1 Changing Temperature Presets

The device has two different preset temperature modes. (See the table in Step 4 of the GETTING STARTED section)

a. Press the Mode button to toggle to the temperature setting CUSTOM.

b. Hold down the Mode button for approximately 2 seconds to enter Temperature Control Mode.

c. Press the Mode button repeatedly to change temperature.

d. Once desired temperature is reached, hold down the Mode button (approx. 2 seconds) again or wait for 4 seconds (non-activity) to exit Temperature Control Mode.



PRECAUTION (BACKFILL ONLY)

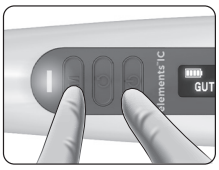
Keep temperature setting above 150°C. Extruding material at lower temperatures will create more stress on the motor, and may shorten the device's life.

2 Adjusting the Audible Signal Level

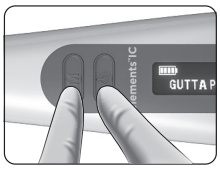
a. Change the audible signal level by simultaneously holding down the Mode and On/Off Power buttons for approximately 2 seconds. This will open Audible Signal Control Mode.

b. Press the Mode button repeatedly to change the audible signal level.

c. Once you have set your desired level, exit Audible Signal Control Mode by repeating the first step (a) above or wait for 4 seconds (non-activity).



Backfill - Hold 2 Seconds



Downpack - Hold 2 Seconds

3 Adjusting the Motor Speed

The motor of the Backfill device has two speed settings.

a. Press Reverse button for approximately 2 seconds to enter Speed Control Mode.

b. Press Reverse button repeatedly to change the motor speed (X1 - Standard speed, X2 - Double speed).

c. Once you have set your desired speed, exit Speed Control Mode by holding down the Reverse button (approx. 2 seconds) or waiting for 4 seconds (non-activity).



MAINTENANCE

1 Charging the Device(s)

The devices should be placed onto the Charging Base during and between uses.

2 Replacing the Battery

Contact Customer Care if the battery appears to be malfunctioning. To replace battery:

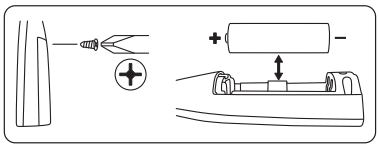
a. Remove silicon ball on the battery cover.

b. Remove screw on battery cover and remove battery.

c. Install new battery in same orientation.

d. Dispose of used battery per local regulations.

e. Cover the screw with the silicon ball.



PRECAUTION

Only use Kerr Endodontics batteries designated for this system. Use of other batteries may damage the device(s) or cause malfunction.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

elements™ IC obturation system, Cartridge Needle Bender and Heat Pluggers should be inspected prior to cleaning for the appearance of defects such as cracks, deformations, corrosion, which are indicators that the instruments are not in conditions to be re-used with the required level of confidence.

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

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, proper sterilization and disinfection procedures.

NOTE: make sure that the sterilization pouches are suitable for steam sterilization and comply with your national guidelines, standards and requirements.
- ISO 11607
- For USA: Use FDA-cleared accessories

PRECAUTION

- The electronic components should not be autoclaved as it will damage the circuitry.
- Do not spray the devices with any liquids as it may damage the circuitry.
- Do not immerse the gutta-percha cartridges in any liquid.
- Do not allow liquids to collect in the Charger Base or come in contact with the connectors as it may damage the circuitry.
- Do not allow liquids to enter the openings for the heat plugger on the Downpack device or the elements gutta-percha cartridge on the backfill device as it may damage the circuitry.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 5 1/10/2022 4:16:35 PM

1 Cleaning the Backfill Device, Downpack Device and Charging Base

Preparation for the device cleaning:

- Carefully discard examination gloves, rinse and disinfect hands using an appropriate hand disinfectant solution and use a new pair of examination gloves.
- Remove the cartridge/heat plugger from the Backfill device/Downpack device prior to cleaning.
- Follow standard precautions for personal protection using cleaning agents/disinfectant solution as recommended by the manufacturer.

Clean and disinfect the elements™ IC obturation system immediately after each patient use following the cleaning and disinfection steps to prevent drying of soil and contaminants and to avoid the risk of cross-contamination between patients.

Cleaning:
Clean all the surfaces with CaviWipes™ or a cloth lightly moistened with other intermediate level disinfectant per manufacturer instructions. Use a cotton swab and a small, soft brush moistened with CaviCide™ or other intermediate level disinfectant to remove any soil that may have accumulated in crevices (e.g. between Ring Switch and the body of the device, between the LCD display and the body of the device). Wipe the device with additional CaviWipes™ or cloths lightly moistened with intermediate level disinfectant until no visible soil is detected on the cloth. Visually inspect the device/charging base to assure cleanliness. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps. Use one more CaviWipes™ or a cloth moistened with disinfectant to ensure that no residual contaminants are left on the device.

Disinfection:
After performing the cleaning procedure above, complete disinfection of the device by using a new CaviWipes™ or a cloth lightly moistened with other intermediate level disinfectant. When using CaviWipes™, all device surfaces should remain visibly wet for at least three minutes. For other intermediate level disinfectant, refer to the disinfectant manufacturer's instructions for recommended contact time. Use a clean cloth lightly moistened with distilled water and wipe all device surfaces. Device is ready for reuse when all surfaces are visibly dry.

2 Cleaning and Sterilization of the Heat Plugger

The heat plugger must be cleaned and sterilized after each use.

Cleaning:
Remove the heat plugger from the Downpack device. 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 in a sterilization pouch suitable for steam sterilization. Sterilize the heat plugger using one of the cycles listed in section 4 - Recommended Sterilization Parameters.

3 Cleaning and Sterilization of the 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 Bender 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. Sterilize the Cartridge Needle Bender using one of the cycles listed in section 4 - Recommended Sterilization Parameters.

4 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 Needle Benders was validated within fully loaded chamber using steam gravity displacement sterilization cycle.

STORAGE AND DISPOSAL

- After sterilization, place the pouches containing the devices in a dry and dark place such as a closed cupboard or a drawer.
- Follow the instructions provided by the pouch manufacturer regarding storage conditions and maximum allowed time in storage.
- For proper disposal always follow local and regional laws (i.e. The Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE).

TROUBLESHOOTING GUIDE AND TECHNICAL SUPPORT

If a problem occurs with your device, refer to the guide below. If this guide does not resolve the problem, contact Customer Care at 1-800-537-7123 (Available from 6:00am to 4:00pm PST). Outside of these hours, email us at KerrCustCare@kavokerr.com. Alternatively, contact your dealer or Kerr Endodontics sales representative.

Problem	Cause	Solution
Device(s) do not turn on	Battery out of charge	Place the devices on the Charging Base.
Charging base light(s) do not turn on	Base is not getting power	Ensure wall outlet has power. Check and adjust all connections: wall-outlet plug, power cord plug into the transformer and the small plug into the Charging Base.
Charging base light(s) repeat flashing	Device(s) may not be fully seated	Gently wiggle the devices to ensure proper seat.
Heat plugger on Downpack unit is not heating	Heat plugger not seated into Downpack device	See Step 1 in DOWNPACK section.
	Heat plugger tip is burned out	Replace the heat plugger.
	Battery is out of charge	Check battery level on display. If battery level indicator is low, place the device on the Charging Base.
Device(s) not heating	Battery is out of charge	Check battery level on display. If battery level indicator is low, place the device on the Charging Base.
Obturation material/ gutta-percha do not extrude	Motor is stuck or plugged due to gutta-percha in the Backfill device	Heat up the Backfill device. Press Reverse button. DO NOT disassemble the device(s).
	Temperature not set correctly	Adjust temperature setting. See Step 4 in the GETTING STARTED section; See "Changing Temperature Presets" in the ADVANCED SETTINGS section.
	Elements gutta-percha cartridge is empty or defective	Replace elements gutta-percha cartridge.
Unable to remove used elements gutta-percha cartridge from Backfill device	Plunger inside the Backfill device is stuck	Let the Backfill device heat up. Press Reverse button. DO NOT disassemble the device(s).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 6 1/10/2022 4:16:36 PM

Problem	Cause	Solution
The light on charger fails to turn from orange to blue	Battery may be near end-of-life	Wait at least 4 hours. If unit fails to reach full charge, replace battery. Only use Kerr Endodontics battery.
Battery becomes exhausted quickly	Battery may be near end-of-life	Replace battery. Only use Kerr Endodontics battery. Note: On the Backfill device, battery has enough power for at least two procedures. It is recommended to place the device on the Charging Base between uses.
LED on the Charging Base blinks every two seconds (Or within seconds)	Incorrect charging	Remove device from the Charging Base and recharge. If the problem continues, then unplug the transformer from the dock and plug it again.
Device shows 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1 ~ 5)	One or more internal components are not working properly	Contact Customer Care to get the device repaired.

SPECIFICATIONS

- Battery: 3.6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6.8 Wh
- Adapter: Input: 100-240V~, 50/60 HZ, Output 9V == 2A
- Downpack: ~161mm x 33mm x 30mm (L x W x H), ~100 g
- Backfill: ~206mm x 33mm x 30mm (L x W x H), ~172 g
- Device: IEC 60601-1 Edition 3.1, Class I, patient contact, Type B Applied part
- Mode of Operation: Continuous Operation
- Wireless Charging Frequency:
  - Dual charger: 143.96kHz
  - Single charger (Backfill): 146.7kHz
  - Single charger (Downpack): 147.1kHz

Storage and Transport Conditions:	Conditions for use:
-20°C (-4°F) 50°C (122°F) Temperature	10°C (50°F) 35°C (95°F) Temperature
10% 90% Humidity	30% 75% Humidity
500 hPa 1400 hPa Atmospheric Pressure	697 hPa 1013 hPa Atmospheric Pressure
	0-10,000 ft. Altitude Limitation

WARRANTY

Kerr Endodontics warrants the system (excluding batteries) to be free from defects in materials or workmanship for period of 2 years from the original date of purchase. The batteries are warrantied for a period of 6 months from the original date of purchase. If the system shows any defect within the warranty period that are not excluded from this warranty, Kerr Endodontics shall, at its sole discretion, either replace or repair the device using suitable new or reconditioned parts. In the case other parts are used which constitutes an improvement, Kerr Endodontics may, at its discretion, charge the customer for the additional cost of these parts. If the warranty claim provides to be justified, the product will be returned to the user freight prepaid. Warranty claims other than those indicated herein, are expressly excluded.

EXCLUSIONS

Damage and defects caused by the following conditions are not covered by the warranty:

- Improper handling/disassembly/modifying, neglect, or failure to operate the unit in compliance with the instructions given in this manual.
- Force majeure or any other condition that is beyond the control of Kerr Endodontics.
- Damage caused by customer misuse or uses other than those specified.

DISCLAIMER

For safety reasons, this product should be used with accessories manufactured and sold by Kerr Endodontics. 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. Kerr Endodontics does not assume any responsibility for incorrect diagnosis due to operator error or equipment malfunction.

PART NUMBERS

Parts	Reorder Code
elements™ IC Obturation System	973-0600-TYPEX*
Downpack Unit	973-0602-TYPEX*
Backfill Unit	973-0604-TYPEX*
Dual Charger	973-0610
Single Charger	973-0612
Transformer	973-0615
Power Cord	973-0616-TYPEX*
Battery	973-0620
Heat Pluggers	**Reorder Code**
Medium Large (ML)	952-0007
Medium (M)	952-0006
Fine Medium (FM)	952-0005
Fine (F)	952-0004
Extra-Fine (XF)	952-0031
elements Cartridge	**Reorder Code**
Gutta Percha, Medium Body, 23 Gauge - SILVER	972-1002
Gutta Percha, Heavy Body, 23 Gauge - SILVER	972-1005
Gutta Percha, Light Body, 25 Gauge - SILVER	972-1003
Gutta Percha, Medium Body, 23 Gauge - GOLD	972-2500
Gutta Percha, Heavy Body, 23 Gauge - GOLD	972-2502
Gutta Percha, Light Body, 25 Gauge - GOLD	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

NOTE:
Elements gutta-percha cartridges availability might be different depending on different regions of the world.

*X designates plug type		
Type B		
Type F		
Type G		
Type I		
Type N		

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 7 1/10/2022 4:16:37 PM

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Medical Electrical Equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility. elements IC 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.

⚠ WARNING:

The use of accessories and options other than those specified by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity of elements IC. 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 Kerr Customer Care.

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 elements IC. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

elements IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of elements IC 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 3 meters for proximity field RF wireless communication equipment testing. The testing was performed with 1.85 m AC/DC adapter cable bundled to 1 meter
Radiated RF E M F i e l d s IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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 and Amateur Radio 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: elements IC unit was tested at 120 VAC/60 Hz, 230 VAC/50 Hz and 100 V 50/60 Hz.

NOTE 3: 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 emissions

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	elements IC uses RF energy only for its internal function. elements IC deliver energy to the patient in a form other than RF electromagnetic.
RF Emissions CISPR 11	Class B	elements IC is suitable for use install 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

elements IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of elements IC 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, ± 15kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	elements IC 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	elements IC 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	elements IC 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: 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	elements IC 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	elements IC 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.

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

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 8 1/10/2022 4:16:37 PM

FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment 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 antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

IMPORTANT! Changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the equipment.

FCC Radiation Exposure Statement

The equipment complies with FCC Radiation exposure limits set forth for uncontrolled environment. End users must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance. To maintain compliance with FCC RF exposure compliance requirements, please follow operation instructions as documented in this manual. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 10 cm between the radiator and your body

Industry Canada Statement

This device complies with RSS-216 of Innovation, Science and Economic Development Canada's rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference, and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Radiation Exposure Statement

This equipment complies with ISED radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment and meets the ISED radio frequency (RF) Exposure Guidelines. It is desirable that it should be installed and operated keeping the radiator at least 10 cm or more away from person's body.

Innovation, Science and Economic Development Canada Statement

This digital apparatus complies with CAN ICES-3(B)/NMB-3(B).

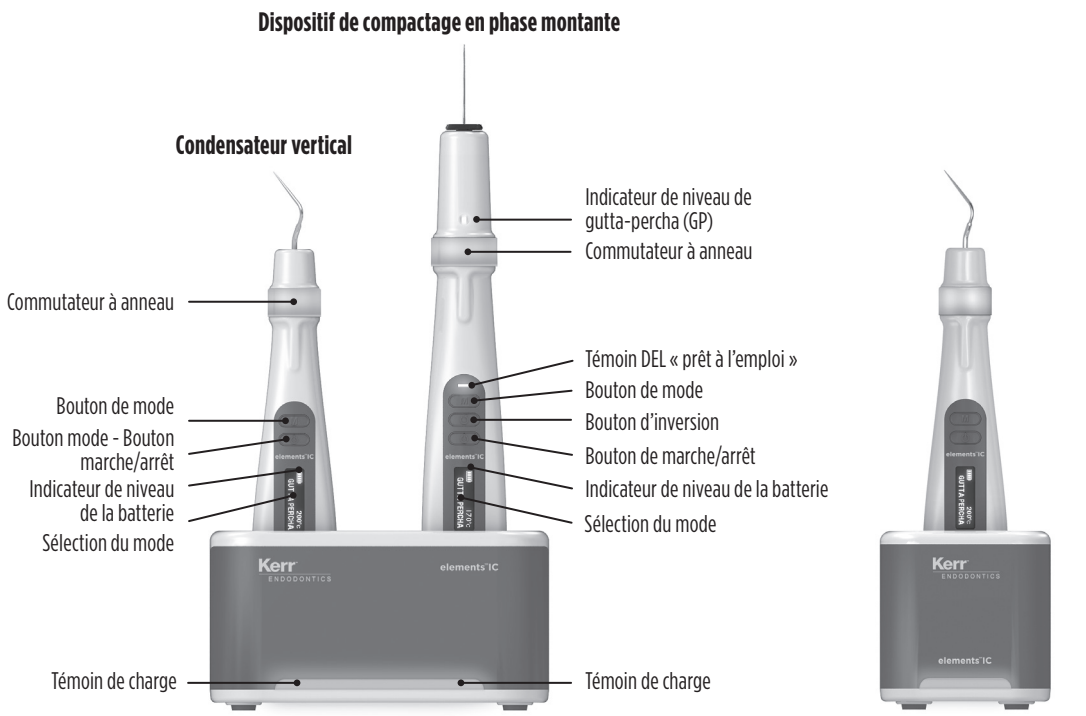
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 9 1/10/2022 4:16:37 PM

elements™ IC

SYSTÈME D'OBTURATION

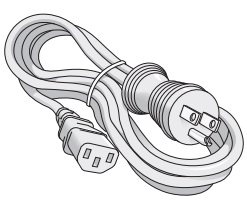
Le système d'obturation sans fil elements IC combine la procédure « Downpack » (vague de descente de la gutta-percha) et la procédure « Backfill » (vague de remontée de la gutta-percha) Le système Downpack chauffe rapidement le fouloir thermique avec une température précise et contrôlée, pour une obturation en vague continue du 1/3 apical. Utilisé avec des cartouches de gutta-percha à usage unique, le dispositif de remontée Backfill (compactage en phase montante) ergonomique dispose d'un système de pistolet à gutta motorisé pour un contrôle précis de la vitesse et de la température permettant une obturation en 3 dimensions des 2/3 coronaire du canal (du système de canaux radiculaires.)

PRÉSENTATION DU CONTENU

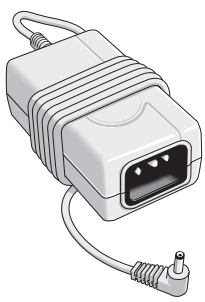


Support de charge double
Fournie uniquement avec l'unité combo

Support de charge simple



Cordon d'alimentation



Transformateur



Fouloir thermique
Fourni uniquement avec le condensateur vertical et l'unité combo



Courbe-aiguille
Fourni uniquement avec les unités de compactage en phase montante et combo

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 10 1/10/2022 4:16:38 PM

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'obturation sans fil elements™ IC est utilisé en endodontie pour compacter en phase montante et descendante de la gutta-percha lors de l'obturation du canal radiculaire par une technique d'obturation par condensation verticale à chaud.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables tels qu'un mélange d'oxygène, d'air et d'oxyde d'azote.
- NE PAS utiliser le système d'obturation sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque.
- Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilité connue au latex de caoutchouc naturel ou au cuivre.

⚠ MISES EN GARDE

Lire la mise en garde suivante avant d'utiliser ce dispositif.

- 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. Prière de contacter Kerr Endodontics pour toute question concernant la sécurité électrique ou la CEM.
- Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites CEM de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.. Ces limites ont pour objectif d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet appareil produit de l'énergie à radiofréquences ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il risque de provoquer des interférences nuisibles sur d'autres appareils situés à proximité.
  Il n'existe cependant aucune garantie que de telles interférences ne surviendront pas dans une installation donnée. 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 essayer d'y remédier en procédant comme suit :
  — réorienter ou déplacer l'appareil affecté,.
  — augmenter la distance séparant les appareils,
  — brancher l'appareil sur une autre prise sur un circuit secteur différent de celui des autres appareils,
  — demander l'assistance du fabricant.

Procédure de traitement

- Le système elements™ IC ne doit être utilisé qu'avec des cartouches de gutta-percha et des fouloirs thermiques Kerr elements.
- Les fouloirs thermiques et les cartouches de gutta-percha elements sont conçus pour atteindre des températures élevées. Tout contact involontaire avec le patient ou l'opérateur doit être évité afin de prévenir les brûlures accidentelles.
- Ne pas toucher l'aiguille de cartouche dans la minute qui suit l'arrêt de l'appareil pour éviter des brûlures accidentelles. Attendre que le dispositif de compactage en phase montante soit complètement refroidi avant de toucher la cartouche (le capuchon).
- Saisir les cartouches de gutta-percha elements vides uniquement par la vis de blocage en plastique. La température élevée des autres parties de l'outil risque de provoquer de graves brûlures.

Utilisation, réparations et entretien

- Cet appareil est réservé au personnel ayant les qualifications et la formation adéquates.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un professionnel de santé.
- Pour limiter le risque de choc électrique, ne pas démonter le capot de charge. Confier l'entretien à du personnel habilité.
- Utiliser exclusivement le transformateur Kerr Endodontics 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 ne doit être apportée à cet équipement.
- Transporter l'appareil dans l'emballage d'origine fourni par le fabricant pour éviter d'activer accidentellement l'unité ou d'endommager l'appareil.

Remplacement ou expédition de la batterie

- Utiliser exclusivement des batteries Kerr Endodontics conçues pour ce système. L'utilisation d'autres batteries risque d'endommager le ou les dispositifs ou de provoquer un dysfonctionnement.
- Le transport de l'appareil par voie aérienne ou terrestre est autorisé dans son emballage d'origine.
- Pour expédier les batteries aux États-Unis ou dans un autre pays, consulter les directives de l'administration de la sécurité des pipelines et des matières dangereuses (PHMSA) ou de l'association internationale du transport aérien (IATA) du département des transports.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 11 1/10/2022 4:16:38 PM

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

PRÉCAUTION

Les composants et les dispositifs du système elements™ IC n'ont pas été désinfectés ni stérilisés avant expédition. Les étapes de nettoyage et de désinfection suivantes doivent être exécutées avant tout traitement de patient.

DÉMARRAGE

1 Configuration initiale

a. Sortir le ou les dispositifs, le support de charge, le transformateur et les cordons d'alimentation de leur emballage.

b. Brancher l'embout femelle du cordon d'alimentation sur le transformateur.
Brancher ensuite les embouts dans la prise secteur et le support de charge.

c. Placer le condensateur vertical et le dispositif de compactage en phase montante dans le support de charge et vérifier qu'ils sont correctement installés.

2 Charge des dispositifs

a. Lorsque les dispositifs sont correctement installés, les témoins du support de charge s'allument en orange ou en bleu.

b. Le témoin est orange pendant la charge de la batterie et bleu lorsque la batterie est complètement chargée.



Bleu
indique que l'appareil est complètement chargé

Orange
indique que l'appareil est en cours de charge

3 Mise sous tension des dispositifs



a. Pour mettre le ou les dispositifs sous tension, appuyer sur le bouton de marche/arrêt.

4 Définition du mode de température

a. Les dispositifs sont fournis avec deux modes de température prédéfinis. Le tableau suivant indique leur fonction et les paramètres de température par défaut :

Paramètre	Description	Temp. par défaut	temp.
Gutta-Percha	À utiliser avec de la gutta-percha	170 °C (compactage en phase montante) 200 °C (compactage en phase descendante)	Non modifiable
Custom	À utiliser comme préréglage supplémentaire	200 °C	100 °C - 230 °C (compactage en phase montante) 140 °C - 400 °C (compactage en phase descendante)

b. Appuyer sur le bouton de mode pour basculer sur le préréglage approprié.



Pour obtenir des instructions sur la modification de la température par défaut d'un préréglage, voir « Changement des préréglages de température » à la rubrique PARAMÈTRES AVANCÉS.

5 Mise hors tension du ou des dispositifs

Appuyer 2 secondes



Les deux dispositifs s'éteignent automatiquement après environ 5 minutes. Dans le support de charge, le condensateur vertical s'éteint automatiquement après environ 5 minutes et le dispositif de compactage en phase montante s'éteint automatiquement après environ 7 minutes.
Pour éteindre manuellement un dispositif, appuyer sur le bouton de marche/arrêt pendant environ 2 secondes. Le dispositif émet un signal sonore indiquant sa mise hors tension. Lors de la mise hors tension du dispositif de compactage en phase montante, le moteur se rétracte automatiquement pendant quelques secondes pour relâcher la pression sur la cartouche.

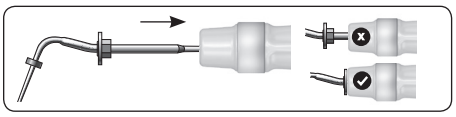
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 12 1/10/2022 4:16:39 PM

CONDENSATEUR VERTICAL

1 Installation du fouloir thermique

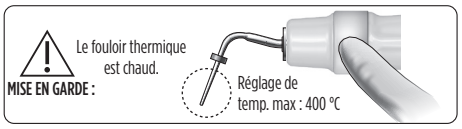
a. Aligner l'écrou pour le glisser dans l'une des six positions possibles.

b. Appuyer sur le fouloir thermique jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré.



2 Activation du condensateur vertical

Pour activer le condensateur vertical, appuyer longuement sur le commutateur à anneau. Le fouloir chauffe instantanément et un témoin s'allume sous le commutateur à anneau.



REMARQUE :

- Pour éviter les surchauffes, le fouloir ne reste en chauffe que 4 secondes maximum environ, quelle que soit la durée pendant laquelle le bouton reste enfoncé.
- La température indiquée est celle que l'embout du fouloir thermique atteint après activation dans l'air. Lorsque l'embout entre en contact avec d'autres matériaux, sa température peut diminuer en fonction de la nature du contact.

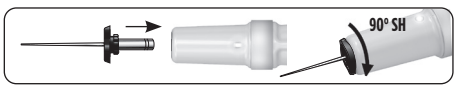
PRÉCAUTION

Les fouloirs thermiques doivent être passés à l'autoclave entre chaque patient pour éviter les contaminations croisées. Voir les instructions de la rubrique NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION.

DISPOSITIF DE COMPACTAGE EN PHASE MONTANTE

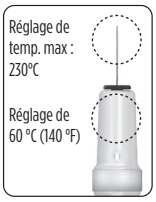
1 Insertion de la cartouche de gutta-percha elements

a. Insérer le grand embout de la cartouche de gutta-percha elements dans le dispositif et le faire pivoter d'un quart de tour dans le sens horaire (SH) jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



MISE EN GARDE

Ne pas toucher l'aiguille de cartouche dans la minute qui suit l'arrêt du dispositif pour éviter des brûlures accidentelles. Ne pas toucher le capuchon du dispositif de compactage en phase montante dans les 7 minutes qui suivent l'arrêt du dispositif pour éviter des brûlures accidentelles.



2 Comment savoir quand le dispositif de compactage en phase montante est prêt à être utilisé

a. Une fois sous tension, le dispositif de compactage en phase montante commence automatiquement à chauffer. La DEL du dispositif indique si celui-ci est prêt à être utilisé.



Témoin clignotant : Le dispositif est en chauffe et N'est PAS prêt à l'emploi.



Témoin fixe : Le dispositif est chaud et prêt à l'emploi.

3 Activation du dispositif de compactage en phase montante



Mode manuel :

a. Appuyer longuement sur le commutateur à anneau pour lancer le moteur.

b. Relâcher le commutateur à anneau pour arrêter.



Mode continu :

a. Appuyer deux fois sur le commutateur à anneau pour activer le mode continu.

b. Appuyer une fois sur le commutateur à anneau pour arrêter..

REMARQUE :

Avant de placer l'aiguille de la cartouche dans le canal, actionner le moteur jusqu'à ce que le matériau sorte de l'aiguille. Si le moteur est arrêté avant que la cartouche ne soit vide, le piston se rétracte légèrement pour éviter de distribuer un excédent de matériau par l'aiguille. Lorsque le piston parvient en bout de course, la cartouche est vide et le piston se rétracte automatiquement.

4 Indicateur de niveau de cartouche

a. Pour vérifier la quantité de gutta-percha dans la cartouche de gutta-percha elements, regarder l'indicateur de niveau de gutta-percha (GP). Les 5 niveaux de l'indicateur (4-3-2-1-0) donnent une estimation de la quantité restante de gutta-percha dans la cartouche :

Indicateur	Niveau de gutta-percha
4	Plein
3	75%
2	50%
1	25%
0	Vide



5 Rétraction du piston

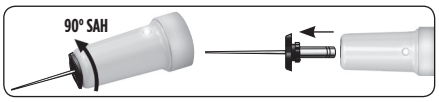
a. Pour rétracter le piston avant qu'il ne parvienne en bout de course, appuyer sur le bouton d'inversion. Cela aura pour effet de rétracter complètement le piston dans sa position initiale.



6 Remplacement de la cartouche de gutta-percha elements

a. Pour remplacer la cartouche de gutta-percha elements avant qu'elle ne soit complètement vide, commencer par s'assurer que l'appareil est chaud, puis appuyer sur le bouton d'inversion pour rétracter le piston.

b. Retirer la cartouche en tournant l'écrou de 90° dans le sens antihoraire (SAH), puis sortir la cartouche du dispositif et l'éliminer de manière appropriée.



MISE EN GARDE

Saisir les cartouches de gutta-percha elements vides uniquement par la vis de blocage en plastique. La température élevée des autres parties de l'outil risque de provoquer de graves brûlures.

PARAMÈTRES AVANCÉS

1 Changement des préréglages de température

Le dispositif est fourni avec deux modes de température différents prédéfinis.
(Voir le tableau de l'étape 4 à la rubrique DÉMARRAGE)



a. Appuyer sur le bouton de mode pour basculer vers le réglage de température CUSTOM.

b. Appuyer sur le bouton de mode pendant environ 2 secondes pour activer le mode de régulation de la température.

c. Appuyer plusieurs fois sur le bouton de mode pour modifier la température.

d. Lorsque la température souhaitée est atteinte, maintenir à nouveau le bouton de mode enfoncé (pendant environ 2 secondes) ou attendre 4 secondes (inactivité) pour quitter le mode de régulation de la température.

PRÉCAUTION (COMPACTAGE EN PHASE MONTANTE UNIQUEMENT)

Maintenir le réglage de la température au-dessus de 150 °C. L'extrusion de matériau à une température inférieure augmente les contraintes sur le moteur et peut réduire la durée de vie du dispositif.

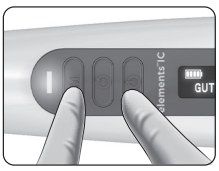
2 Réglage du volume du signal sonore

a. Pour changer le volume du signal sonore, maintenir simultanément enfoncés les boutons de mode et de marche/arrêt pendant environ 2 secondes. Cela active le mode de contrôle du signal sonore.

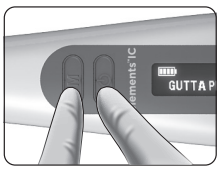
b. Appuyer plusieurs fois sur le bouton de mode pour changer le volume du signal sonore.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 13 1/10/2022 4:16:41 PM

c. Lorsque le volume souhaité est obtenu, quitter le mode de contrôle du signal sonore en répétant la première étape (a) ci-dessus ou attendre 4 secondes (inactivité).



Dispositif de compactage en phase montante - Appuyer 2 secondes



Condensateur vertical - Appuyer 2 secondes

3 Réglage de la vitesse du moteur

Le moteur du dispositif de compactage en phase montante comporte deux réglages de vitesse.

Appuyer 2 secondes



a. Appuyer sur le bouton d'inversion pendant environ 2 secondes pour activer le mode de contrôle de la vitesse.
b. Appuyer plusieurs fois sur le bouton d'inversion pour changer la vitesse du moteur (X1 = vitesse normale, X2 = vitesse double).
c. Lorsque la vitesse souhaitée est configurée, quitter le mode de contrôle de la vitesse en maintenant le bouton d'inversion enfoncé (pendant environ 2 secondes) ou en attendant pendant 4 secondes (inactivité).

ENTRETIEN

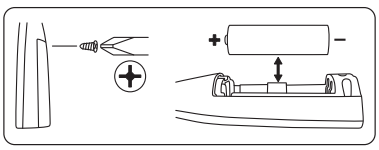
1 Charge du ou des dispositifs

Les dispositifs doivent être placés sur le support de charge pendant et entre les utilisations.

2 Remplacement de la batterie

Contacter le Service Clients si la batterie présente une anomalie de fonctionnement. Pour remplacer la batterie :

a. Retirer la bille en silicone sur le capot de la batterie.
b. Retirer la vis du capot de la batterie, puis sortir la batterie.
c. Installer la nouvelle batterie dans le même sens.
d. Jeter la batterie usagée conformément aux règlementations locales.
e. Recouvrir la vis avec la bille en silicone.



⚠ PRÉCAUTION

Utiliser exclusivement des batteries Kerr Endodontics conçues pour ce système. L'utilisation d'autres batteries risque d'endommager le ou les dispositifs ou de provoquer un dysfonctionnement.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Le système d'obturation elements™ IC, le courbe-aiguille de la cartouche et les fouloirs thermiques doivent être inspectés avant le nettoyage pour repérer des défauts tels que fissures, déformations ou corrosion indiquant que l'état des instruments ne permet pas de les réutiliser avec le niveau de sécurité exigé.

L'utilisation d'automates de nettoyage ou de désinfection n'est pas recommandée pour nettoyer les composants ci-dessus.

Il incombe aux établissements de soins de s'assurer que le matériel de stérilisation est étalonné conformément aux manuels et aux spécifications des fabricants. De plus, les établissements de soins ont la responsabilité de former leur personnel sur les procédures de contrôle des infections, de stérilisation et de désinfection.

REMARQUE : vérifier que les poches de stérilisation conviennent à la stérilisation à la vapeur et sont conformes aux directives, normes et exigences nationales en vigueur.
- ISO 11607
- Pour les États-Unis : utiliser des accessoires homologués par la FDA

⚠ PRÉCAUTION

- Les composants électroniques ne doivent pas être stérilisés en autoclave sous peine d'endommager les circuits.
- Ne vaporiser aucun liquide sur les dispositifs sous peine d'endommager les circuits.
- Ne pas immerger les cartouches de gutta-percha dans du liquide.
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler dans le support de charge ou entrer en contact avec les connecteurs sous peine d'endommager les circuits.
- Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les ouvertures du fouloir thermique du condensateur vertical ou dans la cartouche de gutta-percha elements du dispositif de compactage en phase montante sous peine d'endommager les circuits.



1 Nettoyage du dispositif de compactage en phase montante, du condensateur vertical et du support de charge

Préparation au nettoyage des dispositifs :

- Jeter avec précaution les gants d'examen, se rincer les mains et les désinfecter à l'aide d'une solution désinfectante appropriée pour les mains et utiliser une nouvelle paire de gants.
- Retirer la cartouche/le fouloir thermique du dispositif de compactage en phase montante/condensateur vertical avant le nettoyage.
- Appliquer les précautions standard de protection individuelle lors de l'utilisation de produits de nettoyage/solutions désinfectantes, selon les recommandations du fabricant.

Nettoyer et désinfecter le système d'obturation elements™ IC immédiatement après chaque utilisation sur un patient, en exécutant les étapes de nettoyage et de désinfection nécessaires afin d'éviter que les souillures et les contaminants ne sèchent et pour ainsi prévenir tout risque de contamination croisée entre patients.

Nettoyage :
Nettoyer toutes les surfaces avec des lingettes CaviWipes™ ou un chiffon légèrement humidifié avec un autre désinfectant de niveau intermédiaire selon les instructions du fabricant. Utiliser un tampon de coton ou une petite brosse douce humidifié avec CaviCide™ ou un autre désinfectant de niveau intermédiaire pour éliminer toutes les souillures accumulées dans les fentes (p. ex. entre le bouton ou l'interrupteur d'activation et le corps du dispositif, entre l'écran LCD et le corps du dispositif). Utiliser d'autres lingettes CaviWipes™ ou chiffons légèrement humidifiés avec un désinfectant de niveau intermédiaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de traces de souillures sur la lingette ou le chiffon. Inspecter visuellement le dispositif/le support de charge pour vérifier qu'il est propre. Si des traces de contamination sont visibles, répéter les étapes de nettoyage. Utiliser une ou plusieurs lingettes CaviWipes™ ou un chiffon humidifié avec un désinfectant pour vous assurer qu'il n'y ait plus de résidus de contaminant sur le dispositif.

Désinfection :
Une fois l'étape de nettoyage ci-dessus effectuée, finir de désinfecter le dispositif à l'aide d'une nouvelle lingette CaviWipes™ ou d'un chiffon légèrement humidifié avec un autre désinfectant de niveau intermédiaire. En cas d'utilisation de lingettes CaviWipes™, toutes les surfaces du dispositif doivent rester visiblement humides pendant au moins trois minutes. Avec un autre désinfectant de niveau intermédiaire, se reporter aux instructions du fabricant du désinfectant pour connaître le temps de contact recommandé. Essuyer toutes les surfaces du dispositif à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau distillée. Le dispositif est prêt à être réutilisé lorsque toutes les surfaces sont visiblement sèches.

2 Nettoyage et stérilisation du fouloir thermique

Le fouloir thermique doit être nettoyé et stérilisé après chaque utilisation.

Nettoyage :
Retirer le fouloir thermique du condensateur vertical. Procéder au nettoyage avec de l'eau additionnée d'un détergent léger non abrasif, tel que du liquide vaisselle, et 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 pour vérifier la propreté et l'absence de toute dégradation ou contamination.. Si des traces de contamination sont visibles, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toute contamination ait disparu. Sécher avec un chiffon propre non pelucheux jusqu'à ce que toute trace d'humidité visible ait disparu.

Stérilisation :
Placer le fouloir thermique dans une poche de stérilisation adaptée à la stérilisation à la vapeur. Stériliser le fouloir thermique en appliquant l'un des

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 14 1/10/2022 4:16:43 PM

cycles décrits à la rubrique 4, Paramètres de stérilisation recommandés.

3 Nettoyage et stérilisation du courbe-aiguille de la cartouche

Le courbe-aiguille de la cartouche doit être nettoyé et stérilisé après chaque utilisation.

Nettoyage :
Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage enzymatique à la concentration et à la température spécifiées par le fabricant de la solution enzymatique. Placer le courbe-aiguille de la cartouche dans le bain à ultrasons pendant 10 minutes. Retirer le courbe-aiguille de la cartouche du bain et le rincer à l'eau courante pendant au moins 30 secondes. Inspecter visuellement pour vérifier la propreté et l'absence de toute dégradation ou contamination. Si des traces de contamination sont visibles, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toute contamination ait disparu. Sécher avec un chiffon propre non pelucheux jusqu'à ce que toute trace d'humidité visible ait disparu.

Stérilisation :
Placer le courbe-aiguille de la cartouche dans une poche de stérilisation adaptée à la stérilisation à la vapeur. Stériliser le courbe-aiguille de la cartouche en appliquant l'un des cycles décrits à la rubrique 4, Paramètres de stérilisation recommandés.

4 Paramètres de stérilisation recommandés

Stérilisation à la chaleur humide		
Cycle	**Déplacement par gravité***	**Prévide**
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

* Le processus de stérilisation des courbe-aiguille de cartouche a été validé dans une chambre chargée à pleine capacité avec un cycle de stérilisation à déplacement par gravité.

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

- Après la stérilisation, placer les poches contenant les dispositifs dans un endroit sec et obscur, comme un placard ou un tiroir fermé.
- Appliquer les instructions du fabricant de la poche concernant les conditions de conservation et la durée de conservation maximale autorisée.
- Pour une élimination appropriée, toujours appliquer la législation locale et régionale (c.-à-d. la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques, DEEE).

GUIDE DE DÉPANNAGE ET SUPPORT TECHNIQUE

En cas de problème avec le dispositif, se reporter au guide ci-dessous. Si ce guide ne permet pas de résoudre le problème, contacter le Service Clients au 1-800-537-7123 (de 6 h 00 à 16 h 00, heure du Pacifique). En dehors de ces horaires, envoyer un e-mail à l'adresse KerrCustCare@kavokerr.com. Il est également possible de contacter le distributeur ou un représentant commercial de Kerr Endodontics.

Problème	Cause	Solution
Le ou les dispositifs ne s'allument pas	Batterie déchargée	Placer les dispositifs sur le support de charge.
Le ou les témoins du support de charge ne s'allument pas	Le support n'est pas alimenté	Vérifier que la prise secteur est alimentée. Vérifier et ajuster tous les branchements : prise secteur, prise du cordon d'alimentation dans le transformateur et petite prise dans le support de charge.
Le ou les témoins du support de charge clignotent de façon répétée	Le ou les dispositifs sont peut-être mal installés	Remuer doucement les dispositifs pour qu'ils s'insèrent correctement.
Le fouloir thermique du condensateur vertical ne chauffe pas	Le fouloir thermique n'est pas installé dans le condensateur vertical	Voir l'étape 1 à la rubrique CONDENSATEUR VERTICAL
	L'embout du fouloir thermique est brûlé	Remplacer le fouloir thermique.
	La batterie est déchargée	Vérifier le niveau de la batterie sur l'écran.Si l'indicateur de niveau de batterie est faible, placer le dispositif sur le support de charge.
Le ou les dispositifs ne chauffent pas	La batterie est déchargée	Vérifier le niveau de la batterie sur l'écran. Si l'indicateur de niveau de batterie est faible, placer le dispositif sur le support de charge.
Le matériau d'obturation/ la gutta-percha ne sort pas	Le moteur est bloqué ou obstrué par la présence de gutta-percha dans le dispositif de compactage en phase montante	Faire chauffer le dispositif de compactage en phase montante. Appuyer sur le bouton d'inversion. NE PAS démonter le ou les dispositifs.
	Température mal réglée	Ajuster le réglage de la température. Voir l'étape 4 à la rubrique DÉMARRAGE ; voir « Changement des préréglages de température » à la rubrique PARAMÈTRES AVANCÉS.
	La cartouche de gutta-percha elements est vide ou défectueuse	Remplacer la cartouche de gutta-percha elements.
Impossible de retirer la cartouche gutta-percha elements du dispositif de compactage en phase montante	Le piston du dispositif de compactage en phase montante est bloqué	Laisser chauffer le dispositif de compactage en phase montante. Appuyer sur le bouton d'inversion. NE PAS démonter le ou les dispositifs.

Problème	Cause	Solution
Le témoin lumineux du chargeur ne passe pas de l'orange au bleu	La batterie est peut-être en fin de vie	Attendre au moins 4 heures. Si l'appareil ne se charge pas entièrement, remplacer la batterie.. Utiliser uniquement une batterie Kerr Endodontics.
La batterie se décharge rapidement	La batterie est peut-être en fin de vie	Remplacer la batterie. Utiliser uniquement une batterie Kerr Endodontics. Remarque : la batterie du dispositif de compactage en phase montante a une autonomie suffisante pour au moins deux procédures. Il est recommandé de placer le dispositif sur le support de charge entre les utilisations.
La DEL du support de charge clignote à intervalles de deux secondes (ou de quelques secondes)	Chargement incorrect	Retirer le dispositif du support de charge et le charger à nouveau. Si le problème persiste, débrancher le transformateur du support et le rebrancher.
Le dispositif affiche le message « ERROR CODE » (ERROR CODE #1 ~ 5)	Un ou plusieurs composants internes ne fonctionnent pas correctement	Contacter le Service Clients pour faire réparer le dispositif.

CARACTÉRISTIQUES

- Batterie : 3,6 V, 1 900 mAh li-ion, 6,8 Wh
- Adaptateur : Entrée : 100-240 V~, 50/60 Hz, Sortie 9 V ⎓ 2 A
- Condensateur vertical : ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x l x H), ~100 g
- Dispositif de compactage en phase montante : ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x l x H), ~172 g
- Dispositif : CEI 60601-1 édition 3.1, classe I, contact avec le patient, pièce appliquée de type B
- Mode de fonctionnement : fonctionnement continu
- Fréquence de charge sans fil :
- Chargeur double : 143,96 kHz
- Chargeur simple (dispositif de compactage en phase montante) : 146,7 kHz
- Chargeur simple (condensateur vertical) : 147,1 kHz

Conditions de stockage et de transport :	Conditions d'utilisation :

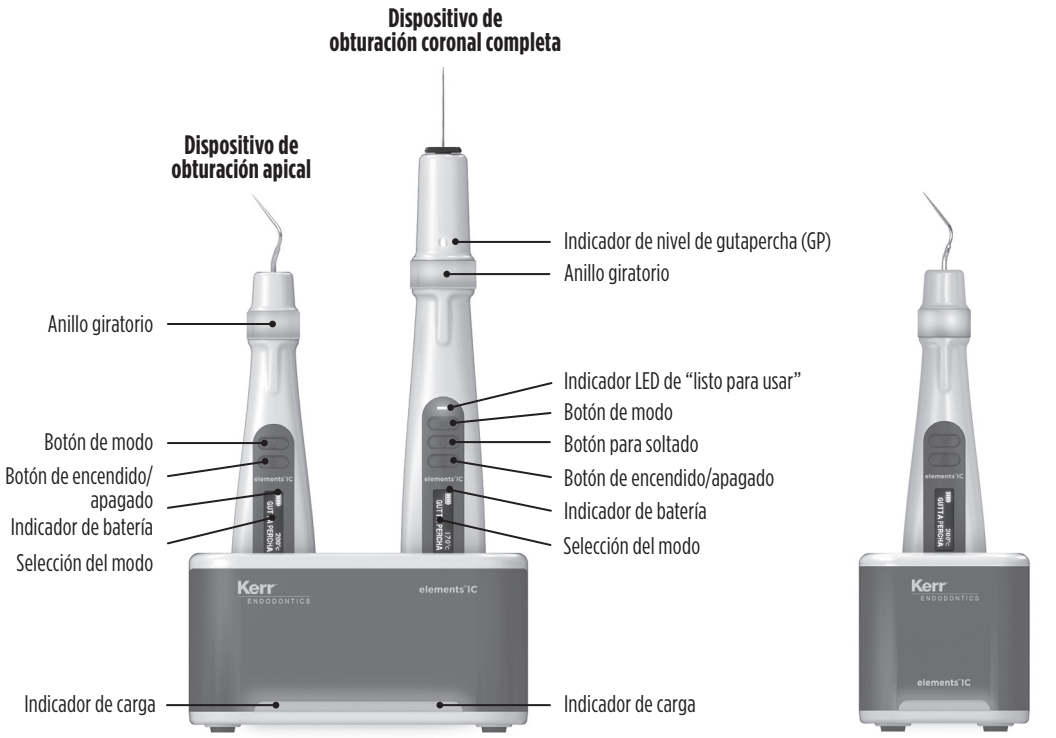
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 15 1/10/2022 4:16:43 PM

elements™ IC

SISTEMA DE OBTURACIÓN

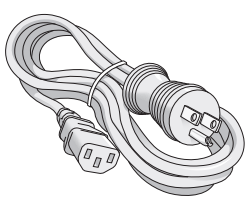
El sistema de obturación inalámbrico elements™ IC combina una fuente de calor para obturación apical (Downpack) y un extrusor para obturación coronal completa (Backfill). El dispositivo Downpack proporciona calor de manera rápida al condensador de calor a una temperatura y un momento controlados con precisión, lo que es adecuado para la obturación en un solo movimiento de la parte apical del conducto radicular. Utilizando cartuchos de gutapercha de un solo uso, el ergonómico dispositivo Backfill dotado de un sistema extrusor motorizado permite controlar la temperatura y velocidad de forma precisa para realizar una obturación tridimensional del sistema del conducto radicular.

VISTA GENERAL DEL CONTENIDO

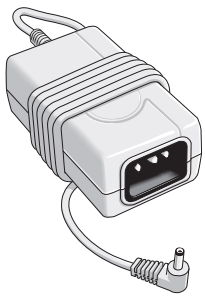


Base de carga dual
Se suministra sólo con la unidad combo

Base de carga individual



Cable de suministro de energía



Transformador



Obturador de calor
Se suministra solo con el dispositivo de obturación apical y la unidad combo



Aguja Bender
Se suministra solo con el dispositivo de obturación coronal completa y la unidad combo

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 16 1/10/2022 4:16:44 PM

INDICACIONES DE USO

El sistema inalámbrico de obturación elements™ IC se ha diseñado para utilizarse en endodoncia para la obturación coronal completa y apical de gutapercha durante la obturación del conducto radicular mediante la técnica de obturación vertical por calor.

CONTRAINDICACIONES

- No se debe utilizar en presencia de anestésicos inflamables, como una mezcla de oxígeno, aire y óxido nitroso.
- La unidad de obturación N0 debe utilizarse en pacientes que lleven marcapasos.
- No se debe utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al látex de caucho natural o al cobre.

⚠ ADVERTENCIAS

Lea la siguiente advertencia antes de utilizar este dispositivo.

- Se ha investigado la seguridad de este dispositivo frente a descargas eléctricas y riesgo de incendio, así como su compatibilidad electromagnética (CEM). No se han estudiado otros efectos fisiológicos del aparato. Póngase en contacto con Kerr Endodontics si tiene alguna otra pregunta sobre seguridad o compatibilidad electromagnética.
- Este dispositivo ha sido probado y ha demostrado cumplir con los límites de CEM respecto a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este dispositivo genera energía radiofrecuencia y, si no se instala o se utiliza de acuerdo con estas instrucciones, provocar interferencias dañinas a otros dispositivos en la proximidad. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que no ocurrirán interferencias una instalación en concreto. Si este dispositivo provoca interferencias dañinas con otros dispositivos, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el dispositivo, se recomienda a los usuarios que intenten corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:
  - Cambie la orientación o ubicación del aparato receptor.
  - Aumente la separación entre aparatos.
  - Conecte el dispositivo a una toma de un circuito distinto de donde están conectados los otros dispositivos.
  - Consulte al fabricante para solicitar ayuda.

Procedimiento de tratamiento

- El sistema elements™ IC solo puede utilizarse con cartuchos de gutapercha y obturadores de calor Kerr elements.
- Los obturadores de calor y los cartuchos de gutapercha elements se han diseñado para alcanzar altas temperaturas. Debe evitarse el contacto involuntario con el paciente y el operador para prevenir quemaduras accidentales.
- No toque la aguja del cartucho en el plazo de un minuto después de apagar el dispositivo para evitar el riesgo de quemaduras. Espere hasta que el dispositivo de obturación coronal completa se haya enfriado por completo antes de tocar el tapón.
- Tome los cartuchos de gutapercha elements vacíos únicamente por la tuerca de retención de plástico. Otras partes pueden estar calientes y provocar quemaduras graves.

Uso, mantenimiento y reparación

- Solo para uso por personal cualificado y entrenado.
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo bajo prescripción de un profesional sanitario.
- Para disminuir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la tapa de carga.Confíe las tareas de servicio a personal de servicio cualificado.
- Utilice únicamente el transformador y los cables de alimentación de Kerr Endodontics.
- El uso de otros accesorios no autorizados para utilizarse con este dispositivo podría causar fallos y comprometer la seguridad del paciente.
- No está autorizado a modificar este equipo.
- Al transportar el dispositivo, utilice el embalaje original proporcionado por el fabricante para evitar la activación accidental de la unidad o cualquier daño al dispositivo.

Sustitución o envío de la batería

- Utilice únicamente baterías Kerr Endodontics diseñadas para este sistema. El uso de otra batería puede dañar el dispositivo o provocar su mal funcionamiento.
- Se permite el transporte aéreo o terrestre del dispositivo si se encuentra en su embalaje original.
- Para el envío de baterías dentro de los Estados Unidos o a otros países, consulte las directrices de la Administración de Seguridad de Tuberías y Materiales Peligrosos (PHMSA) del Departamento de Transporte de EE. UU. o de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

⚠ PRECAUCIONES

- No debe utilizarse en dientes con ápices del conducto radicular inmaduros y/o sobreinstrumentados, a menos que se haya sellado el ápice.
- Es muy recomendable usar una barrera dental protectora cuando se utiliza este dispositivo.
- Para el dispositivo de obturación coronal completa, mantenga el ajuste de temperatura por encima de 150 °C. <375>El material de extrusión a temperaturas inferiores creará más tensión en el motor y puede reducir la vida útil del dispositivo.
- Los cartuchos de gutapercha elements son para uso en un solo paciente.
- Los componentes electrónicos no deben esterilizarse en autoclave, ya que se puede dañar el sistema de circuitos.
- No rocíe los dispositivos con líquidos, ya que se puede dañar el sistema de circuitos.
- No sumerja los cartuchos de gutapercha en ningún líquido y no los esterilice en autoclave.
- Evite que se acumule líquido en la base de carga o que entre en contacto con los conectores, ya que puede dañar el sistema de circuitos.
- No permita que entren líquidos en los orificios para el obturador de calor del dispositivo de obturación apical o en el cartucho de gutapercha elements del dispositivo de obturación coronal completa, ya que pueden dañar el sistema de circuitos.
- Evite las activaciones repetidas del dispositivo de obturación apical al operar dentro del conducto radicular, ya que una exposición prolongada a las altas temperaturas puede dañar los tejidos que rodean al diente (ligamento periodontal o hueso).

REACCIONES ADVERSAS

None known.

SÍMBOLOS

SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 1639	Corresponde a MDD 93/42 CEE Incluyendo EN 60601-1 y EN 60601-1-2
	Este lado hacia arriba
C SP US 273015	Marca CSA con indicador “C/US” para productos certificados
	Precaución/Advertencia
	Frágil, manipular con cuidado
12	Apilar un máximo de 12
	Mantener seco
	Pieza aplicada de tipo B
	Límites de temperatura de almacenamiento y transporte
135°C	No esterilizar en autoclave
%	Limitación de humedad
	No tirar a la basura
	Límite de presión
REF	Número de pieza
	Consulte los documentos adjuntos
Rx only* *for US law only	PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o con prescripción de estos
IPX2	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la carcasa está inclinada hasta 15°. Se aplica a dispositivos Backfill y Downpack

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 17 1/10/2022 4:16:45 PM

INSTRUCCIONES PASO POR PASO

PRECAUCIÓN
Los componentes y dispositivos del elements™ IC no se han desinfectado ni esterilizado antes de su envío. Lleve a cabo los pasos de limpieza y desinfección necesarios antes del tratamiento del paciente.

PARA COMENZAR

1 Configuración inicial

a. Saque los dispositivos, la base de carga, el transformador y los cables de sus embalajes
b. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación al transformador. A continuación, conecte los extremos en el enchufe de la pared y la base de carga.
c. Coloque los dispositivos Downpack y Backfill en la base de carga y asegúrese de que estén bien ajustados.

2 Cargar los dispositivos

a. Una vez que los dispositivos están bien ajustados, se encenderán las luces indicativas de la base de carga en naranja o azul.
a. La luz será de color naranja cuando la batería se está cargando y se volverá azul cuando la batería esté completamente cargada.



Azul
significa que la unidad está cargada completamente

Naranja
significa que la unidad se está cargando

3 Encendido de los dispositivos

a. Para encender los dispositivos, pulse el botón de encendido/apagado.



4 Establecer el modo de temperatura

a. Los dispositivos vienen con dos modos de temperature preestablecidos.La siguiente tabla muestra su función y los ajustes de temperatura predeterminados:

Ajustes	Descripción	Temperatura predeterminada	Rango de temp.
Gutapercha	Para el uso con gutapercha	170°C (Backfill) 200°C (Downpack)	No editable
Personalizado	Para su uso como ajuste adicional preestablecido	200°C	100°C - 230°C (Backfill) 140°C - 400°C (Downpack)

b. Pulse el botón de modo para cambiar al modo preestablecido adecuado.



Para obtener instrucciones sobre cómo cambiar la temperatura predeterminada de un ajuste preestablecido, consulte "Cambio de ajustes preestablecidos de temperatura" en la sección AJUSTES AVANZADOS.

5 Apagado del dispositivo

Mantener pulsado durante 2 segundos

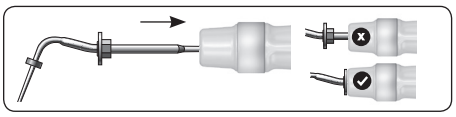


Los dos dispositivos se apagarán automáticamente después de aproximadamente 5 minutos.Si el dispositivo está colocado en la base de carga, el dispositivo Downpack se apagará automáticamente después de unos 5 minutos y el dispositivo Backfill se apagará automáticamente después de unos 7 minutos. Para desactivar manualmente el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido durante aproximadamente 2 segundos. El dispositivo generará una señal de audio para indicar que se está apagando. Al desconectar la alimentación del dispositivo Backfill, el motor se retraerá automáticamente durante algunos segundos para aliviar la presión sobre el cartucho.

DISPOSITIVO DOWNPACK

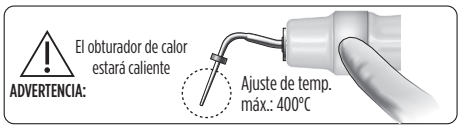
1 Instalación del obturador de calor

a. Alinee la tuerca hexagonal para que se deslice en una de las seis posiciones disponibles.
a. Presione el obturador de calor hasta que esté totalmente asentado.



2 Activación del dispositivo Downpack

Active el dispositivo Downpack presionando y manteniendo pulsado el anillo giratorio. El obturador de calor se calentará al instante y se iluminará una luz debajo del anillo giratorio.



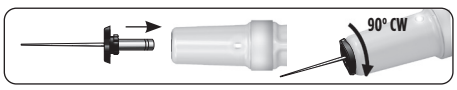
NOTA:
- Para evitar el sobrecalentamiento, el obturador de calor se manten drá caliente únicamente hasta un máx-imo de 4 segundos aproximadamente, independientemente de cuánto tiempo se pulse el botón
- La temperatura indicada es la temperatura que alcanza el extremo del obturador de calor después de la activación en el aire. Cuando el extremo entre en contacto con otros materiales, la temperatura podrá disminuir dependiendo del tipo de contacto.

PRECAUCIÓN
Los obturadores de calor deben esterilizarse en autoclave entre paciente y paciente para prevenir la con-taminación cruzada. Consulte las instrucciones en la sección de LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERI-LIZACIÓN.

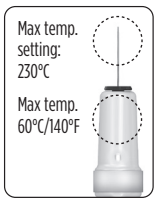
DISPOSITIVO BACKFILL

1 Inserción del cartucho de gutapercha Elements

a. Inserte el extremo más grande del cartucho de gutapercha Elements en el dispositivo y gire un cuarto de vuelta en sentido horario (CW) hasta que encaje.



AVERTENCIA
No toque la aguja del cartucho en el plazo de un minuto después de apagar el dispositivo para evitar el riesgo de quemaduras. No toque el tapón del dispositivo Backfill en el plazo de 7 minutos después de apagar el dispositivo para evitar el riesgo de quemaduras.



2 Cómo saber cuando el Backfill está listo para usar

a. Una vez encendido, el dispositivo Backfill empezará >a calentarse automáticamente. El LED del dispositivo indicará si está listo para su uso.



Luz intermitente:
El dispositivo aún se está calentando y NO está listo para su uso.



Luz constante:
El dispositivo está caliente y listo para su uso.

3 Activación del Backfill



Modo de ejecución manual:
a. Mantenga pulsado el anillo giratorio para activar el motor.
b. Suelte el anillo giratorio para que se detenga.



Modo de ejecución continua (CR):
a. Haga doble clic con el anillo giratorio para activar el modo CR.
a. Presione el anillo giratorio una vez para que se detenga.

NOTA:
Antes de colocar el cartucho de la aguja en el canal, active el motor hasta que el material sobresalga por fuera de la aguja. Si se desactiva la pieza de mano antes de que se vacíe el cartucho, el émbolo se retrae-rá ligeramente para impedir que salga un exceso de material por la aguja. Una vez que el émbolo al-canza el final, el cartucho queda vacío y el émbolo se retrae automáticamente.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 18 1/10/2022 4:16:47 PM

4 Indicador de nivel del cartucho

a. La cantidad de gutapercha en el cartucho de gutapercha elements se puede comprobar mirando el indica-dor de nivel de gutapercha (GP). El indicador de cinco incrementos (4-3-2-1-0) ofrece al usuario una esti-mación de la cantidad restante de gutapercha en el cartucho:

Indicator	Nivel de gutapercha
4	Lleno
3	75%
2	50%
1	25%
0	Vacío



5 Retracción del émbolo

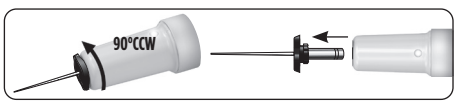
a. Para retraer el émbolo antes de que alcance el final de la descarga pulse el botón de retroceso. Así el émbolo se retraerá totalmente a su posición "inicial".



6 Sustitución del cartucho de gutapercha Elements

a. Para sustituir el cartucho de gutapercha elements antes de que esté completamente vacío, primero asegúrese de que la unidad está completamente caliente y, a continuación, pulse el botón de retroceso para retraer el émbolo.

b. Retire el cartucho girando la tuerca 90° en sentido antihorario y, a continuación, saque el cartucho del dis-positivo y deséchelo de manera apropiada.



AVERNTENCIA

Tome los cartuchos de gutapercha elements vacíos únicamente por la tuerca de retención de plástico. Ot-ras partes pueden estar calientes y provocar quemaduras graves.

AJUSTES AVANZADOS

1 Modificación de los ajustes preestablecidos de temperatura

El dispositivo cuenta con dos modos de temperatura preestablecidos diferentes. (Ver la tabla en el paso 4 de la sección PARA COMENZAR)

a. Pulse el botón de modo para cambiar al ajuste de temperatura PERSONALIZADO.

b. Mantenga pulsado el botón de modo durante aproximadamente 2 segundos para entrar en el modo de control de temperatura.



c. Pulse el botón de modo varias veces para cambiar la temperatura.

d. Una vez alcanzada la temperatura deseada, mantenga pulsado el botón de modo (aprox. 2 segundos) de nuevo o espere 4 segundos (sin actividad) para salir del modo de control de temperatura.

PRECAUCIÓN (SOLAMENTE BACKFILL)

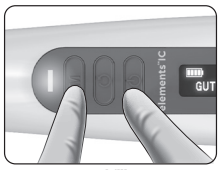
Mantenga el ajuste de temperatura por encima de 150°. La extrusión de material a temperaturas inferiores creará más tensión en el motor y puede reducir la vida útil del dispositivo.

2 Ajuste del volumen de la señal acústica

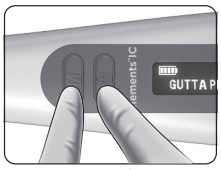
a. Cambie el volumen de la señal acústica presionando a la vez los botones de modo y encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos. Esto abrirá el modo de control de la señal acústica.

b. Pulse el botón de modo varias veces para cambiar el nivel de volumen.

c. Una vez que haya establecido el volumen deseado, salga del modo de control de la señal acústica. Para ello, repita el primer paso (a) anterior o espere 4 segundos (sin actividad).



Backfill -
mantener pulsado 2 segundos



Downpack -
mantener pulsado 2 segundos

3 Ajuste de la velocidad del motor

El motor del dispositivo Backfill tiene dos ajustes de velocidad.

a. Pulse el botón de retroceso durante unos 2 segundos para entrar en el modo de control de velocidad.

Mantener pulsado durante 2 segundos



b. Pulse el botón de retroceso varias veces para cambiar la velocidad del motor (X1: velocidad estándar, X2: velocidad doble).

c. Una vez establecida la velocidad deseada, salga del modo de control de velocidad. Para ello, mantenga pulsado el botón de retroceso (aprox. 2 segundos) o espere 4 segundos (sin actividad).

CARGA DEL DISPOSITIVO

1 Carga del dispositivo

Los dispositivos deben colocarse en la base de carga durante su uso y entre un uso y el siguiente.

2 Sustitución de la batería

Póngase en contacto con Atención al cliente si la batería parece estar averiada. Cómo reemplazar la batería:

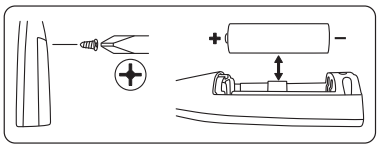
a. Retire la bola de silicona de la tapa de la batería.

b. Retire el tornillo de la cubierta de la batería y saque la batería.

c. Instale la nueva batería en la misma orientación.

d. Deseche la batería usada según la normativa local.

e. Cubra el tornillo con la bola de silicona.



PRECAUCIÓN

Utilice únicamente baterías Kerr Endodontics diseñadas para este sistema. El uso de otra batería puede dañar los dispositivos o provocar su mal funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El sistema de obturación elements™ IC, la aguja Bender del cartucho y los obturadores de calor deben inspeccionarse antes de la limpieza para detectar la aparición de defectos tales como grietas, deformaciones o corrosión, que indican que los instrumentos no están en condiciones de volver a utilizarse con el nivel necesario de confianza.

No se recomienda el uso de dispositivos de limpieza automatizados o de desinfección automática para la limpieza de los componentes mencionados arriba.

Los centros sanitarios son responsables de asegurarse de que el equipo de esterilización esté calibrado de acuerdo con los manuales y especificaciones del fabricante. Además, los centros sanitarios son responsables de formar a su personal sobre el control de infecciones, la esteri-lización adecuada y los procedimientos de desinfección.

NOTA: Asegúrese de que las bolsas de esterilización sean adecuadas para su esterilización por vapor y cumplan con las directrices, normas y requisitos nacionales.
-ISO 11607 y/o DIN 58953-7
- Para EE. UU.: use accesorios aprobados por la FDA

PRECAUCIÓN

- Los componentes electrónicos no deben esterilizarse en autoclave, ya que se puede dañar el sistema de circuitos.
- No rocíe los dispositivos con líquidos, ya que se puede dañar el sistema de circuitos.
- No sumerja los cartuchos de gutapercha en ningún líquido.
- No sumerja los cartuchos de gutapercha en ningún líquido.
- No permita que entren líquidos en los orificios para el obturador de calor del dispositivo Downpack o en el cartucho de gutapercha elements del dispositivo Backfill, ya que pueden dañar el sistema de circuitos.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 19 1/10/2022 4:16:49 PM

1 Limpieza de los dispositivos Backfill, Downpack y de la base de carga

Preparación para la limpieza del dispositivo:
- Deseche cuidadosamente los guantes de examen, enjuáguese y desinféctese las manos con una solución desinfectante de manos adecuada y utilice un par de guantes de examen nuevo.
- Retire el cartucho/obturador de calor del dispositivo Backfill/Downpack antes de la limpieza..
- Siga las precauciones estándar para la protección personal y utilice agentes de limpieza/solución desinfectante según las recomendaciones del fabricante.

Limpie y desinfecte el sistema de obturación elements™ IC inmediatamente después de cada uso con un paciente, siguiendo los pasos de limpieza y desinfección para prevenir que la suciedad y los contaminantes se sequen y evitar el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes.

Limpieza:
Limpie todas las superficies con CaviWipes™ o un paño ligeramente humedecido con otro desinfectante de nivel intermedio según las instrucciones del fabricante. Utilice un bastoncillo de algodón y un cepillo pequeño y suave humedecido con CaviCide™ u otro desinfectante de nivel intermedio para eliminar cualquier suciedad que pueda haberse acumulado en las grietas (por ejemplo, entre el anillo giratorio y el cuerpo del dispositivo, entre la pantalla LCD y el cuerpo del dispositivo). Limpie el dispositivo con más CaviWipes™ o paños ligeramente humedecidos con desinfectante de nivel intermedio hasta que no se detecte suciedad visible en el paño. Inspeccione visualmente el dispositivo/base de carga para asegurar su limpieza. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza. Utilice otro CaviWipes™ o un paño humedecido con desinfectante para asegurarse de que no queden residuos de contaminantes en el dispositivo.

Desinfección:
Después de realizar el procedimiento de limpieza anterior, complete la desinfección del dispositivo utilizando un nuevo CaviWipes™ o un paño ligeramente humedecido con otro desinfectante de nivel intermedio. Al utilizar CaviWipes™, todas las superficies del dispositivo deben permanecer visiblemente húmedas durante al menos tres minutos. Para otros desinfectantes de nivel intermedio, consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante para conocer el tiempo de contacto recomendado. Utilice un paño limpio ligeramente humedecido con agua destilada y enjuague todas las superficies del dispositivo. El dispositivo está listo para volver a usarse cuando todas las superficies están visiblemente secas.

2 Limpieza y esterilización del obturador de calor

El obturador de calor debe limpiarse y esterilizarse después de cada uso.

Limpieza:
Retire el obturador de calor del dispositivo de obturación apical. Límpielo con agua y un detergente suave y no abrasivo, como detergente lavavajillas, con un cepillo de cerdas suaves hasta que se elimine toda la suciedad visible. Enjuáguelo con agua corriente limpia durante al menos 30 segundos.Realice una inspección visual para comprobar que esté limpio y no haya ningún daño o contaminación. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible. Séquelo con un paño limpio y sin pelusas hasta que no haya humedad visible.

Esterilización:
Coloque el obturador de calor en una bolsa de esterilización adecuada para esterilización por vapor. Kerr Endodontics recomienda colocar los obturadores de calor en el soporte para puntas del Sistema B 952-0017 para evitar daños. Esterilice el obturador de calor mediante uno de los ciclos indicados en la sección 4: Parámetros de esterilización recomendados.

3 Limpieza y esterilización de la aguja Bender del cartucho

La aguja Bender del cartucho debe limpiarse y esterilizarse después de cada uso

Limpieza:
Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza enzimática a la concentración y temperatura especificadas por el fabricante de la solución enzimática. Coloque la aguja Bender del cartucho en el baño ultrasónico durante 10 minutos. Saque la aguja Bender del cartucho del baño y enjuáguela con agua corriente limpia durante al menos 30 segundos. Realice una inspección visual para comprobar que esté limpio y no haya ningún daño o contaminación. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible. Séquelo con un paño limpio y sin pelusas hasta que no haya humedad visible.

Esterilización:
Coloque la aguja Bender del cartucho en una bolsa de esterilización adecuada para esterilización por vapor. Esterilice la aguja Bender del cartucho mediante uno de los ciclos indicados en la sección 4: Parámetros de esterilización recomendados.

4 Parámetros de esterilización recomendados

Esterilización por calor húmedo		
Ciclo	**Desplazamiento por 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

*El proceso de esterilización de las agujas Bender ha sido validado dentro de una cámara completamente cargada mediante un ciclo de esterilización por desplazamiento de vapor por gravedad.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Después de la esterilización, coloque las bolsas que contienen los dispositivos en un lugar seco y oscuro, como un armario o un cajón cerrado.
- Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bolsa en lo que respecta a las con-diciones de almacenamiento y al tiempo máximo permitido de almacenamiento.
- Para su correcta eliminación, siga siempre las leyes locales y regionales (por ejemplo, la Directiva 2012/19/UE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)).

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ASISTENCIA TÉCNICA

Si tiene algún problema con su dispositivo, consulte la siguiente guía. Si la guía no resuelve el problema, póngase en contacto con Atención al cliente en el 1-800-537-7123 (disponible de 6:00 a 16:00 PST). Fuera de este horario, envíenos un correo electrónico a KerrCustCare@kavokerr.com. También puede ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas de Kerr Endodontics.

Problema	Causa	Solución
El dispositivo no se enciende	La batería está descargada	Coloque los dispositivos en la base de carga.
Las luces de la base de carga no se encienden	La base no recibe corriente eléctrica	Compruebe que la toma eléctrica tiene corriente. Compruebe y ajuste todas las conexiones: el enchufe de toma de corriente, el cable de alimentación en el transformador y la clavija pequeña en la base de carga.
Las luces de la base de carga parpadean repetidamente	Puede que el dispositivo no quede fijado completamente	Mueva delicadamente el dispositivo para fijarlo de manera adecuada.
El obturador de calor de la unidad de obturación apical no se calienta	El obturador de calor no se fija en el dispositivo de obturación apical	Vea el paso 1 en la sección DOWNPACK.
	La punta del obturador está quemada	Sustituya el obturador de calor.
	La batería está sin carga	Compruebe el nivel de batería en la pantalla. Si el indicador de nivel de batería es bajo, coloque el dispositivo en la base de carga.
El dispositivo no se calienta	La batería está sin carga	Compruebe el nivel de batería en la pantalla. Si el indicador de nivel de batería es bajo, coloque el dispositivo en la base de carga.
El material de obturación/ gutapercha no sobresale	El motor está atascado o taponado debido a que hay gutapercha en el dispositivo Backfill	Caliente el dispositivo Backfill. Pulse el botón para soltado. No desmonte el dispositivo..
	La temperatura no está bien ajustada	Ajuste la temperatura. Vea el paso 4 de la sección PARA COMENZAR; consulte "Cambio de los ajustes preestablecidos de temperatura" en la sección AJUSTES AVANZADOS.
	El cartucho de gutapercha elements está vacío o defectuoso	Sustituya el cartucho de gutapercha elements.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 20 1/10/2022 4:16:50 PM

Problema	Causa	Solución
No se puede quitar el cartucho de gutapercha elements usado del dispositivo de obturación coronal completa	El émbolo en el interior del dispositivo de obturación coronal completa está atascado	Deje que el dispositivo de obturación coronal completa se caliente. Pulse el botón para soltado. No desmonte el dispositivo.
La luz del cargador no pasa de naranja a azul	La batería puede estar cerca del final de su vida útil	Espere por lo menos 4 horas. Si la unidad no llega a la carga completa, sustituya la batería. Utilice únicamente la batería de Kerr Endodontics.
La batería se agota rápidamente	La batería puede estar cerca del final de su vida útil	Sustituya la batería. Utilice únicamen-te la bat-ería de Kerr Endo-dontics. Nota: En el dispositivo Backfill, la batería tiene suficiente potencia para al menos dos procedimientos.. Se recomien-da colocar el dispositivo en la base de carga entre usos.
El LED de la base de car-ga parpadea cada dos segundos (o cada pocos segundos)	Carga incorrecta	Retire el dispositivo de la base de carga y vuelva a cargarlo. Si el problema continúa, desconecte el transformador de la base y vuelva a conectarlo.
El dispositivo muestra "ERROR CODE" (Código de error 1-5)	Uno o varios componentes internos no funcionan correctamente	Póngase en contacto con Atención al cliente para que reparen el dispositivo.

ESPECIFICACIONES

- Batería: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptador: Entrada: 100-240 V~, 50/60 Hz, salida de 9 V ⎓ 2A
- Obturación apical: ~161 mm × 33 mm × 30 mm (L × An × Al), ~100 g
- Obturación coronal completa: ~206 mm × 33 mm × 30 mm (L × An × Al), ~172 g
- IEC 60601-1 Edición 3.1, Clase I, contacto de paciente, pieza aplicada de tipo B
- Modo de operación: Funcionamiento continuo
- Frecuencia de carga inalámbrica:
  - Cargador doble: 143,96 kHz
  - Cargador individual (Backfill): 146,7 kHz
  - Cargador individual Downpack): 147.1kHz

Condiciones de almacenamiento y transporte	Condiciones de uso:
-20°C (-4°F) 50°C (122°F) Temperatura	10°C (50°F) 35°C (95°F) Temperatura
10% 90% Humedad	30% 75% Humedad
500 hPa 1400 hPa Presión atmosférica	697 hPa 1013 hPa Presión atmosférica
	0-10 000 pies Límite de altitud

GARANTÍA

Kerr Endodontics garantiza la inexistencia en el sistema (excepto las baterías) de defectos en los materiales o en la mano de obra durante un período de 2 años a partir de la fecha original de compra. Las baterías tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha original de compra. Si el sistema muestra algún defecto dentro del período de garantía especificado que no está excluido de esta garantía, Kerr Endodontics, a su elección, sustituirá o reparará el dispositivo utilizando piezas nuevas o restauradas apropiadas. En el caso de que se utilicen otros components que constituyan una mejora, Kerr Endodontics puede, a su elección, cobrar al cliente el coste adicional de estas piezas. Se devolverá el producto al usuario con los gastos de envío pagados si se prueba que la reclamación de garantía es justificada. Las reclamaciones de garantía diferentes de las que aquí se indican quedan excluidas de manera expresa.

EXCLUSIONES

La garantía no cubre los daños y defectos provocados en las siguientes condiciones:

- Manejo/desmontaje/modificación inadecuado, negligencia u operación del dispositivo sin cumplir con las instrucciones de este manual.
- Fuerza mayor o cualquier otra condición que quede fuera de los límites de control de Kerr Endodontics.
- Daños causados por el mal uso del cliente o tareas que no sean las especificadas.

AVISO LEGAL

Por razones de seguridad, este producto debe utilizarse con accesorios fabricados y vendidos por Kerr Endodontics. Cualquier uso de accesorios no autorizados o el no seguir cualquiera de las instrucciones de uso se hace por cuenta y riesgo del operador y anula la garantía. Kerr Endodontics no asume ninguna responsabilidad por diagnósticos incorrectos debido a errores del operador o a un mal funcionamiento del equipo.

REFERENCIAS

Piezas	Código de reposición
Sistema de obturación elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Unidad de obturación apical	973-0602-TYPEX*
Unidad de obturación coronal completa	973-0604-TYPEX*
Cargador doble	973-0610
Cargador individual	973-0612
Transformador	973-0615
Cable de suministro de energía	973-0616-TYPEX*
Batería	973-0620
Obturador de calor	**Reorder Code**
Mediana-grande (ML)	952-0007
Mediana (M)	952-0006
Fina-mediana (FM)	952-0005
Fina (F)	952-0004
Extrafina (XF)	952-0031
Cartucho elements	**Código de reposición**
Gutapercha, cuerpo medio, calibre 23, PLATA	972-1002
Gutapercha, cuerpo pesado, calibre 23, PLATA	972-1005
Gutapercha, cuerpo ligero, calibre 25, PLATA	972-1003
Gutapercha, densidad media, calibre 23, ORO	972-2500
Gutapercha, densidad pesada, calibre 23, ORO	972-2502
Gutaperchadensidad ligera, calibre 25, ORO	972-2501



Gutapercha PLATA



Gutapercha ORO

NOTA:
La disponibilidad de los cartuchos de gutapercha elements puede variar dependiendo de las diferentes regiones del mundo.

*X designa el tipo de enchufe		
Tipo B		
Tipo F		
Tipo G		
Tipo I		
Tipo N		

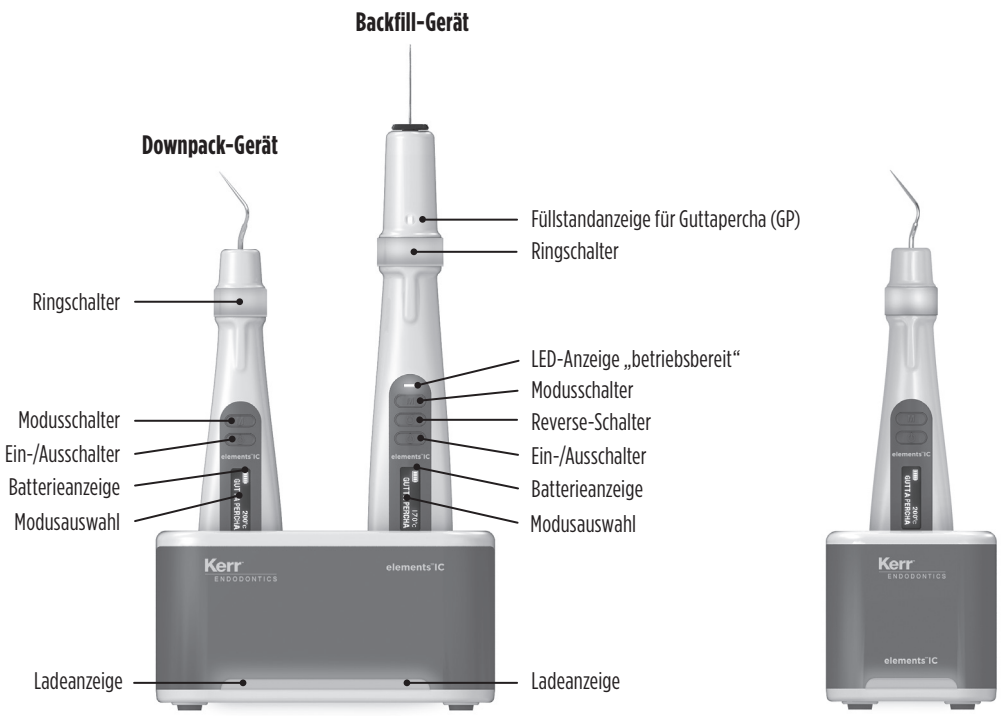
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 21 1/10/2022 4:16:51 PM

elements™ IC

OBTURATIONSSYSTEM

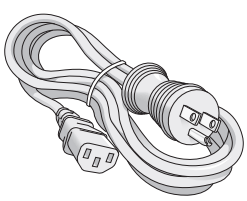
Das kabellose elements™ IC-Obturationssystem kombiniert eine Downpack-Wärmequelle mit einem Backfill-Extruder. Das Downpack-Gerät ermöglicht eine schnelle Erwärmung des Hitzestopfers und eine präzise Temperatur- und Zeitsteuerung. Somit ist das Gerät für die Downpack-Obturation des apikalen Teils des Wurzelkanals in einer Bewegung geeignet. Das ergonomische Backfill-Gerät nutzt Einweg-Guttapercha-Kassetten und verfügt über ein motorisiertes Extrudersystem zur präzisen Temperatur- und Drehzahlsteuerung für eine dreidimensionale Obturation des Wurzelkanalsystems.

INHALTSÜBERSICHT

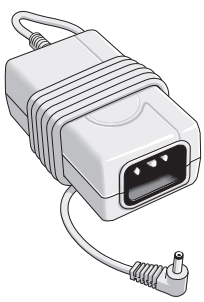


Doppel-Ladestation
Wird nur mit Combo-Einheit geliefert

Einzel-Ladestation



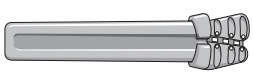
Netzkabel



Transformator



Heat-Plugger
Wird nur mit Downpack- und Combo-Einheit geliefert



Kanülenbieger
Wird nur mit Backfill- und Combo-Einheit geliefert

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 22 1/10/2022 4:16:52 PM

INDIKATIONEN

Das kabellose elements™ IC-Obturationssystem ist für den Einsatz in der Endodontie für den Backfill und zum Downpack von Guttapercha während der Wurzelkanalobturation mit vertikaler Warmobturationstechnik vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Ungeeignet für den Einsatz in unmittelbarer Umgebung von entzündlichen Anästhetika, z. B. Gemische mit Sauerstoff-, Luft- und Lachgasanteil.
- Das Obturationsgerät NICHT bei Patienten mit Herzschrittmacher einsetzen.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Naturlatex oder Kupfer anwenden.

⚠ WARNHINWEISE

Lesen Sie die folgenden Warnhinweise, bevor Sie das Gerät verwenden.

- 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 weitergehenden Fragen zur elektrischen Sicherheit oder EMV wenden Sie sich bitte an Kerr Endodontics.
- Dieses Gerät wurde auf Einhaltung der Grenzwerte für elektromagnetische Verträglichkeit laut Richtlinie 93/42/EWG für 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:
  - Das Gerät, das durch die Interferenzen gestört wird, in einem anderen Winkel oder an einer anderen Position aufstellen..
  - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
  - Das Gerät an eine Steckdose auf einem anderen Stromkreis als dem, auf dem das andere Gerät bzw. die anderen Geräte angeschlossen sind, anschließen.
  - Hilfe des Herstellers einholen.

Behandlungsablauf

- Das elements™ IC-System kann nur mit Kerr elements-Guttapercha-Kassetten und Hitzestopfern verwendet werden.
- Die Hitzestopfer und die elements-Guttapercha-Kassetten sind darauf ausgelegt, hohe Temperaturen zu erreichen. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener muss vermieden werden, da es sonst zu ungewollten Verbrennungen kommen kann.
- Die Kassettenkanüle darf nach dem Ausschalten des Geräts mindestens eine Minute lang nicht berührt werden, da sonst Verbrennungsgefahr besteht. Berühren Sie die Kappe erst wieder, wenn das Backfill-Gerät vollständig abgekühlt ist.
- Fassen Sie die elements-Guttapercha-Kassetten ausschließlich an der Kunststoff-Verschlussmutter an. Die anderen Teile könnten heiß sein und zu schweren Verbrennungen führen.

Verwendung, Reparatur und Wartung

- 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.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern, Ladeabdeckung nicht entfernen. Wartungs- und Reparaturarbeiten nur durch qualifizierte Kundendiensttechniker ausführen lassen.
- Verwenden Sie nur den angegebenen Transformator und die angegebenen Netzkabel von Kerr Endodontics.
- 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.
- An diesem Gerät dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden.
- Verwenden Sie beim Transport des Geräts die vom Hersteller bereitgestellte Originalverpackung, um ein versehentliches Einschalten der Einheit oder eine Beschädigung des Geräts selbst zu vermeiden.

Austausch und Versand des Akkus

- Verwenden Sie nur Kerr Endodontics-Akkus, die speziell auf dieses System ausgelegt sind. Die Verwendung anderer Akkus kann das Gerät/die Geräte beschädigen oder eine Fehlfunktion verursachen.
- Sofern sich das Gerät in seiner Originalverpackung befindet, sind sowohl Luft- als auch Landtransporte zulässig.
- Wenden Sie sich bezüglich des Versands von Akkus innerhalb der USA oder international an die Sicherheitsabteilung für Pipelines und Gefahrenstoffe (PHMSA) des US-Verkehrsministeriums oder lesen Sie den Leitfaden der internationalen Luftverkehrsvereinigung (IATA).

⚠ VORSICHTSHINWEISE

- Nicht bei Zähnen mit nicht vollständig entwickelten und/oder überinstrumentierten Wurzelkanalspitzen verwenden, es sei denn, der Apex wurde versiegelt.
- Bei der Verwendung dieses Geräts wird der Einsatz eines schützenden Kofferdams unbedingt empfohlen.
- Halten Sie die Temperatureinstellung für das Backfill-Gerät auf über 150 °C. Die Extrusion von Material bei niedrigeren Temperaturen belastet den Motor stärker und könnte die Lebensdauer des Geräts verringern.
- Elements-Guttapercha-Kassetten sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Eingriff bestimmt.
- Die elektronischen Bauteile dürfen nicht autoklaviert werden, da hierdurch die Schaltkreise beschädigt werden.
- Besprühen Sie die Geräte nicht mit Flüssigkeit, da hierdurch die Schaltkreise beschädigt werden können.
- Tauchen Sie die Guttapercha-Kassetten nicht in Flüssigkeiten und autoklavieren Sie sie nicht.
- Vermeiden Sie Flüssigkeitsansammlungen in der Ladestation und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit mit dem Anschluss in Kontakt kommt, da hierdurch die Schaltkreise beschädigt werden könnten.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Öffnung für den Hitzestopfer am Downpack-Gerät oder in die Öffnung für die elements-Guttapercha-Kassette am Backfill-Gerät gelangt, da die Schaltkreise dadurch beschädigt werden können.
- Vermeiden Sie mehrfache Aktivierungen des Downpack-Geräts während des Eingriffs im Wurzelkanal, da das Gewebe um den Zahn herum (PDL oder Knochen) durch eine länger andauernde Exposition gegenüber den hohen Temperaturen Schaden nehmen kann.

NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

SYMBOLE

SN	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung
CE 1639	Entspricht MDD 93/42 EWG, einschließlich EN 60601-1 und EN 60601-1-2
	Oben
C SP US 273015	CSA-Zeichen mit dem Hinweis „C/US“ für zertifizierte Produkte
	Vorsichtshinweis/Warnhinweis
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
12	Max. Stapelmenge 12
	Vor Nässe schützen
	Anwendungsteil Typ B
	Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
135°C 1X	Nicht autoklavieren
%	Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Nicht im Abfall entsorgen
	Druckbegrenzung
REF	Teilenummer
	Dazugehörige Dokumente beachten
Rx only* *for US law only	ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Zahnärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
IPX2	Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei Gehäuseneigung bis 15°. Gilt für Backfill- und Downpack-Geräte.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 23 1/10/2022 4:16:53 PM

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

VORSICHTSHINWEIS
Die Komponenten und Geräte des elements™ IC wurden vor dem Versand weder desinfiziert noch sterilisiert. Bitte führen Sie die notwendigen Reinigungs- und Desinfektionsschritte vor der Behandlung des Patienten durch.

ERSTE SCHRITTE

1 Erste Einrichtung

a. Nehmen Sie Gerät(e), Ladestation, Transformator und Netzkabel aus der Verpackung.
b. Schließen Sie die Buchsenseite des Netzkabels an den Transformator an. Verbinden Sie die entsprechenden Stecker daraufhin mit der Steckdose und der Ladestation.
c. Setzen Sie die Downpack- und Backfill-Geräte in die Ladestation und achten Sie darauf, dass sie fest sitzen.

2 Geräte aufladen

a. Sobald die Geräte fest sitzen, leuchten die Anzeigen auf der Ladestation entweder orange oder blau auf.
b. Sind die Leuchten orange, lädt der Akku auf. Blau zeigt an, dass der Akku voll aufgeladen ist.



Blau
Einheit ist vollständig geladen

Orange
Einheit wird gerade geladen

3 Geräte einschalten

a. Drücken Sie zum Einschalten des Geräts bzw. der Geräte den Ein-/Ausschalter.



4 Temperaturmodus einstellen

a. Die Geräte verfügen über zwei voreingestellte Temperaturmodi. Die folgende Tabelle zeigt deren Funktion und Standard-Temperatureinstellungen:

Einstellung	Beschreibung	Standardtemp.	Bereich
Gutta-Percha	Zur Verwendung mit Guttapercha	170 °C (Backfill) 200 °C (Downpack)	Nicht einstellbar
Custom	Zur Verwendung als zusätzliche Voreinstellung	200 °C	100 °C bis 230 °C (Backfill) 140 °C bis 400 °C (Downpack)

b. Drücken Sie den Modusschalter, um zur geeigneten Voreinstellung zu wechseln.



Eine Anleitung zum Ändern der Standardtemperatur für eine Voreinstellung finden Sie unter „Temperaturvoreinstellungen ändern“ im Abschnitt ERWEITERTE EINSTELLUNGEN.

5 Gerät(e) ausschalten

2 Sekunden gedrückt halten

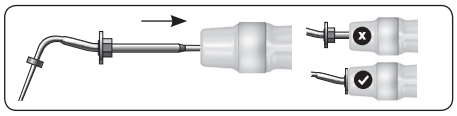


Beide Geräte schalten sich nach ungefähr 5 Minuten automatisch aus. Wenn sich die Geräte in der Ladestation befinden, schaltet sich das Downpack-Gerät nach ca. 5 Minuten automatisch aus und das Backfill-Gerät nach ca. 7 Minuten. Halten Sie den Ein-/Ausschalter etwa 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät manuell auszuschalten. Das Gerät gibt einen Ton aus, um anzuzeigen, dass es sich ausschaltet. Beim Ausschalten des Backfill-Geräts zieht sich der Motor automatisch einige Sekunden lang zurück, um die Kassette zu entlasten.

DOWNPACK-GERÄT

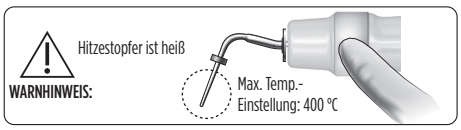
1 Hitzestopfer installieren

a. Richten Sie die Sechskantmutter so aus, dass sie in eine der sechs verfügbaren Positionen gleitet.
b. Schieben Sie den Hitzestopfer vor, bis er richtig sitzt.



2 Downpack-Gerät aktivieren

Aktivieren Sie das Downpack-Gerät, indem Sie den Ringschalter nach unten drücken und gedrückt halten. Der Hitzestopfer wird daraufhin erwärmt und die Leuchte unter dem Ringschalter leuchtet auf.



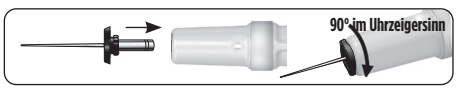
HINWEIS:
- Um ein Überhitzen zu vermeiden, bleibt der Hitzestopfer nur maximal etwa 4 Sekunden lang erhitzt, unabhängig davon, wie lange der Schalter gedrückt wird.
- Die angezeigte Temperatur ist die Temperatur, die an der Spitze des Hitzestopfers nach Aktivierung in der Luft erreicht wird. Wenn die Spitze mit anderen Materialien in Berührung kommt, kann die Temperatur je nach Art des Kontakts sinken.

VORSICHTSHINWEIS
Die Hitzestopfer müssen zwischen der Verwendung an verschiedenen Patienten autoklaviert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Siehe die Anweisungen im Abschnitt REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION.

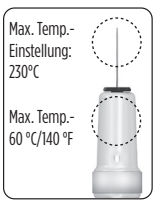
BACKFILL-GERÄT

1 Elements-Guttapercha-Kassette einlegen

a. Führen Sie das breite Ende der Elements-Guttapercha-Kassette in das Gerät ein und drehen Sie die Kassette eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.

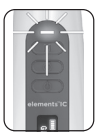


WARNHINWEIS
Die Kassettenkanüle darf nach dem Ausschalten des Geräts mindestens eine Minute lang nicht berührt werden, da sonst Verbrennungsgefahr besteht. Die Kappe des Backfill-Geräts darf nach dem Ausschalten des Geräts mindestens 7 Minuten lang nicht berührt werden, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.



2 Wann ist der Backfill betriebsbereit?

a. Sobald das Backfill-Gerät eingeschaltet ist, beginnt die Erwärmung automatisch. Die LED am Gerät zeigt an, ob das Gerät betriebsbereit ist.



Blinkende Leuchte:
Das Gerät erwärmt sich noch und ist NICHT betriebsbereit.



Konstant leuchtende Leuchte:
Das Gerät ist vollständig erwärmt und betriebsbereit.

3 Backfill-Gerät aktivieren



Manueller Betriebsmodus:
a. Halten Sie den Ringschalter gedrückt, um den Motor zu starten.
b. Lassen Sie den Ringschalter los, um zu stoppen.



Dauerbetriebsmodus:
a. Doppelklicken Sie auf den Ringschalter, um den Dauerbetriebsmodus zu aktivieren.
b. Drücken Sie einmal auf den Ringschalter, um zu stoppen..

HINWEIS:
Aktivieren Sie den Motor, bis Material aus der Kanüle extrudiert, bevor Sie die Kassettenkanüle im Kanal platzieren. Wenn der Motor angehalten wird, bevor die Kassette leer ist, zieht sich der Kolben etwas zurück, damit kein überschüssiges Material aus der Kanüle abgegeben wird. Erreicht der Kolben das Ende seines Hubs, ist die Kassette leer und der Kolben zieht sich automatisch zurück.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 24 1/10/2022 4:16:55 PM

4 Kassetten-Füllstandanzeige

a. Die Menge an Guttapercha in der elements-Guttapercha-Kassette kann anhand der Füllstandanzeige für Guttapercha (GP) überprüft werden. Durch die Anzeige in fünf Stufen (4-3-2-1-0) kann der Benutzer die Restmenge an Guttapercha in der Kassette abschätzen:

Anzeige	Guttapercha-Füllstand
4	Voll
3	75%
2	50%
1	25%
0	Leer



5 Kolben zurückziehen

a. Um den Kolben zurückzuziehen, bevor er das Ende seines Hubs erreicht, drücken Sie den Reverse-Schalter. Hierdurch wird der Kolben vollständig in die Ausgangsposition zurückgezogen.



6 Elements-Guttapercha-Kassette ersetzen

a. Um die elements-Guttapercha-Kassette zu ersetzen, bevor sie vollständig leer ist, stellen Sie zunächst sicher, dass die Einheit vollständig erwärmt ist und drücken Sie daraufhin den Reverse-Schalter, um den Kolben zurückzuziehen.
b. Entnehmen Sie die Kassette, indem Sie die Mutter 90° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, ziehen Sie daraufhin die Kassette aus dem Gerät und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.



WARNHINWEIS

Fassen Sie die elements-Guttapercha-Kassetten ausschließlich an der Kunststoff-Verschlussmutter an. Die anderen Teile könnten heiß sein und zu schweren Verbrennungen führen.

ERWEITERTE EINSTELLUNGEN

1 Temperaturvoreinstellungen ändern

Das Gerät verfügt über zwei verschiedene Temperaturmodi.
(Siehe die Tabelle in Schritt 4 im Abschnitt ERSTE SCHRITTE.)

a. Drücken Sie den Modusschalter, um zur Temperatureinstellung CUSTOM zu wechseln.
b. Halten Sie den Modusschalter etwa 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Temperatursteuerungsmodus zu wechseln.



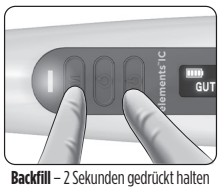
c. Drücken Sie den Modusschalter mehrmals, um die Temperatur zu ändern.
d. Wenn die gewünschte Temperatur erreicht ist, können Sie den Modusschalter entweder gedrückt halten (ungefähr 2 Sekunden lang) oder 4 Sekunden lang warten (untätig), um den Temperatursteuerungsmodus zu verlassen.

VORSICHTSHINWEIS (NUR BACKFILL)

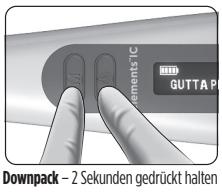
Halten Sie die Temperatureinstellung auf über 150 °C. Die Extrusion von Material bei niedrigeren Temperaturen belastet den Motor stärker und könnte die Lebensdauer des Geräts verringern.

2 Akustische Signalstärke einstellen

a. Sie können die akustische Signalstärke ändern, indem Sie den Modusschalter und den Ein-/Ausschalter gleichzeitig ca. 2 Sekunden lang gedrückt halten. Dadurch wird der Steuerungsmodus für akustische Signale geöffnet.
b. Drücken Sie den Modusschalter mehrmals, um die akustische Signalstärke zu ändern.
c. Wenn Sie die gewünschte Signalstärke eingestellt haben, verlassen Sie den Steuerungsmodus für akustische Signale, indem Sie den ersten Schritt (a) wiederholen oder 4 Sekunden lang warten (untätig).



Backfill – 2 Sekunden gedrückt halten



Downpack – 2 Sekunden gedrückt halten

3 Motordrehzahl einstellen

Der Motor des Backfill-Geräts verfügt über zwei Drehzahleinstellungen.

a. Halten Sie den Reverse-Schalter etwa 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Drehzahlsteuerungsmodus zu wechseln.
b. Drücken Sie den Reverse-Schalter mehrmals, um die Motordrehzahl zu ändern (X1 – Standarddrehzahl, X2 – Doppelte Drehzahl).
c. Wenn Sie die gewünschte Drehzahl eingestellt haben, verlassen Sie den Drehzahlsteuerungsmodus, indem Sie den Reverse-Schalter gedrückt halten (etwa 2 Sekunden) oder 4 Sekunden lang warten (untätig).

2 Sekunden gedrückt halten



WARTUNG

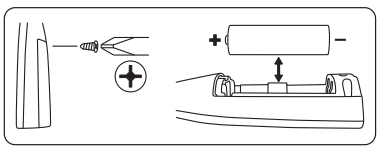
1 Gerät(e) aufladen

Die Geräte sollten während und zwischen Verwendungen auf der Ladestation platziert werden.

2 Akku austauschen

Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn Sie vermuten, dass eine Fehlfunktion des Akkus vorliegt. So tauschen Sie den Akku aus:

a. Entfernen Sie die Silikonkugel auf der Akkuabdeckung.
b. Entfernen Sie die Schraube auf der Akkuabdeckung und entnehmen Sie den Akku.
c. Installieren Sie den neuen Akku in derselben Ausrichtung.
d. Entsorgen Sie den gebrauchten Akku gemäß den geltenden Vorschriften.
e. Decken Sie die Schraube mit der Silikonkugel ab.



VORSICHTSHINWEIS

Verwenden Sie nur Kerr Endodontics-Akkus, die speziell auf dieses System ausgelegt sind. Die Verwendung anderer Akkus kann das Gerät/die Geräte beschädigen oder eine Fehlfunktion verursachen.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Das elements™ IC-Obturationssystem, der Kassettenkanülenbieger und die Hitzestopfer sollten vor der Reinigung auf erkennbare Mängel wie Risse, Verformungen, Korrosion überprüft werden. Diese Mängel weisen darauf hin, dass sich die Instrumente nicht in einem Zustand befinden, der eine Wiederverwendung unter Einhaltung des erforderlichen Konfidenzniveaus zulassen würde.

Die Verwendung von automatischen Reinigungsgeräten oder automatischen Desinfektionsgeräten wird für die Reinigung der oben genannten Bauteile nicht empfohlen.

Die Gesundheitseinrichtungen müssen sicherstellen, dass die Sterilisationsgeräte gemäß den Handbüchern und Spezifikationen des Herstellers kalibriert sind. Darüber hinaus sind die Gesundheitseinrichtungen für die Schulung ihrer Mitarbeiter in den Bereichen Infektionskontrolle, ordnungsgemäße Sterilisation und Desinfektionsverfahren verantwortlich.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Sterilisationsbeutel für die Dampfsterilisation geeignet sind und den für Sie geltenden nationalen Richtlinien, Normen und Anforderungen entsprechen.
– ISO 11607
- Für die USA: Zubehör mit FDA-Zulassung verwenden.

VORSICHTSHINWEIS

- Die elektronischen Bauteile dürfen nicht autoklaviert werden, da hierdurch die Schaltkreise beschädigt werden.
- Besprühen Sie die Geräte nicht mit Flüssigkeit, da hierdurch die Schaltkreise beschädigt werden können.
- Tauchen Sie die Guttapercha-Kassetten nicht in Flüssigkeiten ein.
- Vermeiden Sie Flüssigkeitsansammlungen in der Ladestation und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit mit den Anschlüssen in Kontakt kommt, da hierdurch die Schaltkreise beschädigt werden könnten.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Öffnung für den Hitzestopfer am Downpack-Gerät oder in die Öffnung für die elements-Guttapercha-Kassette am Backfill-Gerät gelangt, da die Schaltkreise dadurch beschädigt werden können.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 25 1/10/2022 4:16:57 PM



1 Reinigung des Backfill-Geräts, des Downpack-Geräts und der Ladestation

Vorbereitung für die Gerätereinigung:

- Entsorgen Sie die Untersuchungshandschuhe sorgfältig, spülen Sie Ihre Hände ab und desinfizieren Sie sie mit einer geeigneten Handdesinfektionslösung. Ziehen Sie anschließend ein neues Paar Untersuchungshandschuhe an.
- Entfernen Sie die Kassette/den Hitzestopfer aus dem Backfill-Gerät/Downpack-Gerät, bevor Sie die Reinigung durchführen.
- Befolgen Sie üblichen Vorsichtsmaßnahmen für die persönliche Sicherheit und benutzen Sie Reinigungsmittel/Desinfektionslösungen wie vom Hersteller empfohlen.

Reinigen und desinfizieren Sie das elements™ IC-Obturationssystem sofort nach jedem Gebrauch am Patienten und befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsschritte, damit Schmutz und Verunreinigungen nicht antrocknen und um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu verhindern.

Reinigung:
Reinigen Sie alle Oberflächen mit CaviWipes™ oder mit einem Tuch, das leicht mit einem anderen Desinfektionsmittel mittlerer Stufe gemäß Herstellerangaben befeuchtet ist. Verwenden Sie ein Wattestäbchen und eine kleine, weiche Bürste, die mit CaviCide™ oder einem anderen Desinfektionsmittel mittlerer Stufe befeuchtet wurde, um Verschmutzungen zu entfernen, die sich möglicherweise in Spalten angesammelt haben (z. B. zwischen Ringschalter und Gerätegehäuse, zwischen LCD-Display und Gerätegehäuse). Wischen Sie das Gerät mit weiteren CaviWipes™ oder mit einem mit Desinfektionsmittel mittlerer Stufe befeuchteten Tuch ab, bis kein sichtbarer Schmutz mehr auf dem Tuch zu sehen ist. Kontrollieren Sie das Gerät/die Ladestation visuell, um die Sauberkeit zu überprüfen. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Verwenden Sie ein weiteres CaviWipes™ oder ein mit Desinfektionsmittel befeuchtetes Tuch, um sicherzustellen, dass keine Rückstände am Gerät zurückbleiben.

Desinfektion:
Nach dem oben beschriebenen Reinigungsverfahren schließen Sie die Desinfektion des Geräts ab, indem Sie ein neues CaviWipes™ oder ein Tuch, das leicht mit einem anderen Desinfektionsmittel mittlerer Stufe befeuchtet ist, verwenden. Wenn Sie CaviWipes™ verwenden, sollten alle Geräteoberflächen mindestens drei Minuten lang sichtbar nass bleiben. Beachten Sie bei anderen Desinfektionsmitteln mittlerer Stufe die entsprechenden Herstellerangaben zur empfohlenen Kontaktzeit. Wischen Sie alle Geräteoberflächen mit einem sauberen Tuch ab, das leicht mit destilliertem Wasser befeuchtet ist. Das Gerät ist einsatzbereit, wenn alle Oberflächen sichtbar trocken sind.

2 Reinigung und Sterilisation des Hitzestopfers

Der Hitzestopfer muss nach jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung:
Entfernen Sie den Hitzestopfer aus dem Downpack-Gerät. Reinigen Sie ihn mit Wasser, einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel (zum Beispiel Geschirrspülmittel) und einer weichen Bürste, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Spülen Sie ihn mindestens 30 Sekunden lang unter sauberem Leitungswasser ab.
Führen Sie eine Sichtprüfung auf Sauberkeit und zum Ausschließen von Beschädigungen oder Verunreinigungen durch.. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie die Reinigungsschritte, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Trocknen Sie ihn mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, bis keine Feuchtigkeit mehr sichtbar ist.

Sterilisation:
Platzieren Sie den Hitzestopfer in einen Sterilisationsbeutel, der für die Dampfsterilisation geeignet ist. Sterilisieren Sie den Hitzestopfer in einem der in „Abschnitt 4 – Empfohlene Sterilisationsparameter“ aufgelisteten Zyklen.

3 Reinigung und Sterilisation des Kassettenkanülenbiegers

Der Kassettenkanülenbieger muss nach jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung:
Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung zu, das über die vom Hersteller der enzymatischen Reinigungslösung vorgegebene Konzentration und Temperatur verfügt. Legen Sie den Kassettenkanülenbieger 10 Minuten lang in das Ultraschallbad. Entnehmen Sie den Kassettenkanülenbieger aus dem Bad und spülen Sie ihn mindestens 30 Sekunden lang unter sauberem Leitungswasser ab. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Sauberkeit und zum Ausschließen von Beschädigungen oder Verunreinigungen durch. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie die Reinigungsschritte, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Trocknen Sie ihn mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, bis keine Feuchtigkeit mehr sichtbar ist.

Sterilisation:
Platzieren Sie den Kassettenkanülenbieger in einen Sterilisationsbeutel, der für die Dampfsterilisation geeignet ist. Sterilisieren Sie den Kassettenkanülenbieger in einem der in „Abschnitt 4 – Empfohlene Sterilisationsparameter“ aufgelisteten Zyklen.

4 Empfohlene Sterilisationsparameter

Sterilisation bei feuchter Hitze		
Zyklus	**Schwerkraftabscheidung***	**Vorvakuum**
Temperatur (°C)	121 °C	132 °C
Einwirkungszeit (in Minuten)	30 Minuten	4 Minuten
Trockenzeit (in Minuten)	30 Minuten	20 Minuten

* Der Sterilisationsprozess der Kanülenbieger wurde in der vollständig geladenen Kammer unter Verwendung eines Dampf-Schwerkraftabscheidungs-Sterilisationszyklus validiert.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Platzieren Sie nach der Sterilisation die Beutel mit den Geräten an einem dunklen und trockenen Ort wie zum Beispiel in einem geschlossenen Schrank oder einer Schublade.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Beutelherstellers hinsichtlich der Aufbewahrungsbedingungen und der maximalen Aufbewahrungszeit.
- Für eine angemessene Entsorgung beachten Sie stets die örtlichen und regionalen Gesetze, d. h. die Richtlinie über Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment).

FEHLERBEHEBUNG UND TECHNISCHER KUNDENDIENST

Sollte ein Problem mit Ihrem Gerät auftreten, lesen Sie bitte die untenstehende Anleitung. Sollte das Problem mithilfe dieser Anleitung nicht gelöst werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter 1-800-537-7123 (erreichbar von 6:00 bis 16:00 Uhr PST). Außerhalb dieser Öffnungszeiten schicken Sie uns bitte eine E-Mail an KerrCustCare@kavokerr.com. Alternativ können Sie Ihren Händler oder Vertreter für Kerr Endodontics kontaktieren.

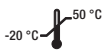
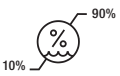
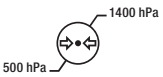
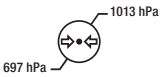
Problem	Ursache	Lösung
Gerät(e) schaltet/schalten sich nicht ein	Akku erschöpft	Setzen Sie das Gerät auf die Ladestation.
Die Leuchte(n) der Ladestation leuchten nicht auf	Die Ladestation ist nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie, ob die Netzsteckdose Strom führt. Überprüfen Sie alle Anschlüsse: Netzstecker, Netzkabelstecker zum Transformator und kleiner Stecker zur Ladestation.
Die Leuchte(n) der Ladestation blinken wiederholt	Das/die Gerät(e) sitzt/sitzen eventuell nicht richtig	Rütteln Sie sanft an den Geräten, um einen korrekten Sitz sicherzustellen.
Der Hitzestopfer der Downpack-Einheit erwärmt sich nicht	Der Hitzestopfer ist nicht korrekt in das Downpack-Gerät eingesetzt	Siehe Schritt 1 im Abschnitt DOWNPACK.
	Die Spitze des Hitzestopfers ist ausgebrannt	Ersetzen Sie den Hitzestopfer.
	Akku erschöpft	Prüfen Sie die Akkuladung auf der Anzeige.Zeigt die Batterieanzeige einen niedrigen Ladestand an, setzen Sie das Gerät auf die Ladestation.
Gerät(e) erwärmt/erwärmen sich nicht	Akku erschöpft	Prüfen Sie die Akkuladung auf der Anzeige. Zeigt die Batterieanzeige einen niedrigen Ladestand an, setzen Sie das Gerät auf die Ladestation.
Füllungsmaterial/Guttapercha wird nicht extrudiert	Der Motor steht still oder ist durch Guttapercha in der Backfill-Einheit verstopft	Lassen Sie das Backfill-Gerät aufwärmen. Drücken Sie den Reverse-Schalter. Das Gerät/die Geräte darf/dürfen NICHT demontiert werden.
	Die Temperatur ist nicht korrekt eingestellt	Passen Sie die Temperatureinstellung an. Siehe Schritt 4 im Abschnitt ERSTE SCHRITTE; siehe „Temperaturvoreinstellungen ändern“ im Abschnitt ERWEITERTE EINSTELLUNGEN.
	Die Elements-Guttapercha-Kassette ist leer oder fehlerhaft	Ersetzen Sie die elements-Guttapercha-Kassette.
Gebrauchte elements-Guttapercha-Kassette kann nicht aus Backfill-Gerät entnommen werden	Der Kolben des Backfill-Gerätes ist steckengeblieben	Lassen Sie das Backfill-Gerät aufwärmen. Drücken Sie den Reverse-Schalter. Das Gerät/die Geräte darf/dürfen NICHT demontiert werden.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 26 1/10/2022 4:16:58 PM

Problem	Ursache	Lösung
Die Leuchte der Ladestation wechselt nicht von orange zu blau.	Die Lebensdauer des Akkus könnte zu Ende sein.	Warten Sie mindestens 4 Stunden. Falls die Einheit nach dieser Zeitspanne nicht voll aufgeladen ist, ersetzen Sie den Akku.. Verwenden Sie nur Kerr Endodontics-Akkus.
Der Akku leert sich schnell.	Die Lebensdauer des Akkus könnte zu Ende sein.	Ersetzen Sie den Akku. Verwenden Sie nur Kerr Endodontics-Akkus. Hinweis: Die Batterie des Backfill-Gerätes verfügt über genug Kapazität für mindestens zwei Prozeduren. Es wird empfohlen, das Gerät zwischen Verwendungen auf der Ladestation zu platzieren.
Die LED der Ladestation blinkt aller zwei Sekunden (oder im Sekundentakt)	Ladevorgang nicht korrekt	Entfernen Sie das Gerät von der Ladestation und laden Sie es erneut auf. Sollte das Problem weiterhin bestehen, trennen Sie den Stecker des Transformators vom Anschluss und schließen Sie den Stecker erneut an.
Das Gerät zeigt "FEHLERCODE" (FEHLERCODE #1 ~ 5) an	Eine oder mehrere interne Komponenten funktionieren nicht ordnungsgemäß	Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung, um das Gerät reparieren zu lassen.

TECHNISCHE DATEN

- Akkupack: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adapter: Eingang: 100–240V~, 50/60 HZ, Ausgang 9 V ⎓2A
- Downpack: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x B x H), ~100 g
- Backfill: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x B x H), ~172 g
- Gerät: IEC 60601-1 Modell 3.1, Klasse I, Patientenkontakt, Anwendungsteil Typ BF
- Betriebsart: Dauerbetrieb
- Kabellose Ladefrequenz:
  – Doppel-Ladestation: 143,96 kHz
  – Einzel-Ladestation (Backfill): 146,7 kHz
  – Einzel-Ladestation (Downpack): 147,1 kHz

Lagerungs- und Transportbedingungen:	Betriebsbedingungen:
 Temperatur	 Temperatur
 Luftfeuchtigkeit	 Luftfeuchtigkeit
 Atmosphärischer Druck	 Atmosphärischer Druck
	0–10.000 ft. Höhenbegrenzung

GARANTIE

Kerr Endodontics gewährt für das Gerät (außer Akkupacks) eine Garantie im Hinblick auf Material- oder Verarbeitungsfehler über einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum. Die Akkupacks haben eine Garantie von 6 Monaten ab dem ursprünglichen Kaufdatum. Falls das Gerät innerhalb des Garantiezeitraums Defekte aufweist, die nicht von dieser Garantie ausgeschlossen sind, wird Kerr Endodontics das Gerät nach eigenem Ermessen entweder ersetzen oder unter Verwendung neuer bzw. überholter Bauteile reparieren. Falls dabei andere Bauteile verwendet werden, die zu einer Verbesserung des Geräts führen, kann Kerr Endodontics nach eigenem Ermessen dem Kunden diese zusätzlichen Kosten in Rechnung stellen. Bei berechtigten Garantieansprüchen wird das Produkt frachtfrei an den Benutzer zurückgesandt. Andere als die hierin genannten Garantieleistungen werden nicht gewährt.

GARANTIEAUSSCHLÜSSE

Schäden und Mängel, die durch folgende Umstände verursacht werden, fallen nicht unter die Garantie:

- Unsachgemäße Handhabung/Demontage/Umbau, Nachlässigkeit bzw. Nichtbeachtung der Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung im Hinblick auf den Betrieb des Geräts.
- Höhere Gewalt oder sonstige, von der Firma Kerr Endodontics nicht zu vertretende Umstände.
- Schäden, die durch einen Fehlgebrauch seitens des Kunden oder durch einen anderen Gebrauch als den vorgeschriebenen verursacht werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Aus Sicherheitsgründen sollte dieses Produkt nur mit Zubehör verwendet werden, das von Kerr Endodontics 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. Kerr Endodontics übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte Diagnosen aufgrund von Bedienungsfehlern oder Fehlfunktionen des Geräts.

BESTELLNUMMERN

Teile	Nachbestellcode
elements™ IC-Obturationssystem	973-0600-TYPEX*
Downpack-Einheit	973-0602-TYPEX*
Backfill-Einheit	973-0604-TYPEX*
Doppel-Ladestation	973-0610
Einzel-Ladestation	973-0612
Transformator	973-0615
Netzkabel	973-0616-TYPEX*
Akkupack	973-0620
Heat-Plugger	**Nachbestellcode**
Medium-Grob (ML)	952-0007
Medium (M)	952-0006
Fein-Medium (FM)	952-0005
Fein (F)	952-0004
Extra fein (XF)	952-0031
elements-Kartusche	**Nachbestellcode**
Guttapercha, mittelschwer, 23 Gauge – SILBER	972-1002
Guttapercha, schwer, 23 Gauge – SILBER	972-1005
Guttapercha, leicht, 25 Gauge – SILBER	972-1003
Guttapercha, mittelschwer, 23 Gauge – GOLD	972-2500
Guttapercha, schwer, 23 Gauge – GOLD	972-2502
Guttapercha, leicht, 25 Gauge – GOLD	972-2501


Gutta Percha SILVER


Gutta Percha GOLD

HINWEIS:
Die Verfügbarkeit der Elements-Guttapercha-Kassette kann je nach Region unterschiedlich sein.

*X bezeichnet den Steckertyp		
Typ B		
Typ F		
Typ G		
Typ I		
Typ N		

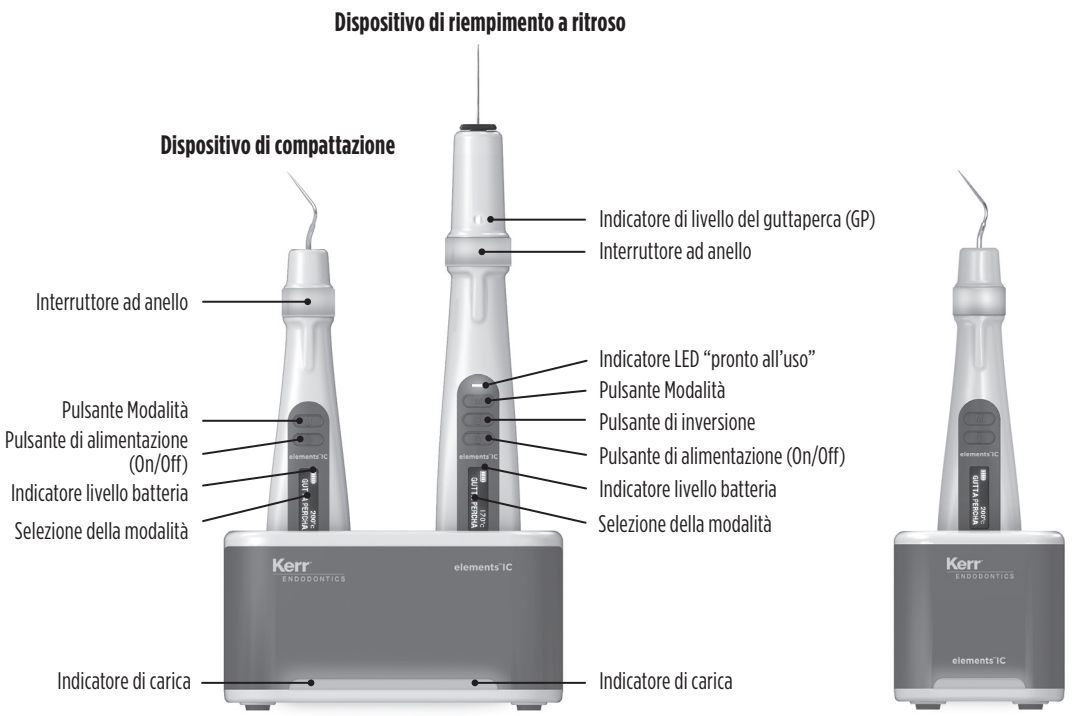
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 27 1/10/2022 4:16:59 PM

elements™ IC

SISTEMA DI OTTURAZIONE

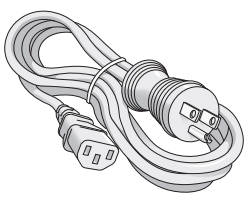
Il sistema di otturazione elements™ IC senza fili abbina una fonte di calore per compattazione con un estrusore per riempimento a ritroso. Il dispositivo di compattazione consente il riscaldamento istantaneo del plugger e una regolazione accurata di temperatura e sincronizzazione, rendendolo adatto all'otturazione con compattazione a unico movimento della porzione apicale del canale. Utilizzando cartucce di guttaperca monouso, il dispositivo di riempimento a ritroso ergonomico dispone di un sistema di estrusione motorizzato a temperatura e velocità controllate per l'otturazione tridimensionale del sistema del canale radicale.

PANORAMICA SUL CONTENUTO

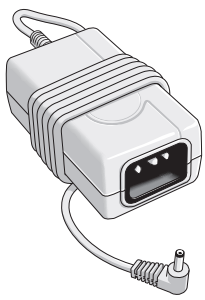


Base di ricarica doppia
fornita solo con l'unità combo

Base per ricarica singola



Cavo di alimentazione



Trasformatore



plugger
fornito solo con l'unità di compattazione e combo



curvatore aghi
fornita solo con l'unità di riempimento a ritroso e combo

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 28 1/10/2022 4:17:00 PM

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di otturazione elements™ IC senza fili è destinato ad essere utilizzato in endodonzia per riempimento a ritroso e compattazione del guttaperca nell'otturazione del canale radicale utilizzando la tecnica di otturazione verticale a caldo.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare in presenza di anestetici infiammabili quali miscela di ossigeno, aria e protossido di azoto.
- L'unità di otturazione NON deve essere usata su pazienti portatori di pacemaker.
- Non usare su pazienti con allergie note al lattice di gomma naturale o al rame.

⚠ AVVERTENZE

Prima di utilizzare questo dispositivo leggere le seguenti avvertenze.

- 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.
  In caso di ulteriori domande in merito alla sicurezza elettrica e all'EMC contattare Kerr Endodontics.
- Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) in base alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.. Lo scopo di questi limiti è di fornire 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).
  — Consultare il produttore.

Procedura del trattamento

- Il sistema elements™ IC può essere usato solamente con le cartucce di guttaperca e i condensatori Kerr elements.
- I condensatori e le cartucce di guttaperca elements sono progettati per raggiungere temperature elevate. Evitare che vengano inavvertitamente a contatto con il paziente e l'operatore per prevenire bruciature accidentali.
- Non toccare l'ago della cartuccia prima di un minuto dopo aver spento il dispositivo per evitare il potenziale rischio di ustioni. Prima di toccare il cappuccio attendere fino a quando il dispositivo di riempimento a ritroso non si è completamente raffreddato.
- Maneggiare le cartucce di guttaperca elements vuote afferrandole solo dal controdadoin plastica. Le altre superfici potrebbero essere molto calde e provocare grave ustione.

Utilizzo, riparazione e assistenza

- 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.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere la copertura di protezione della ricarica. Per gli interventi di riparazione, rivolgersi a personale qualificato.
- Usare solo il trasformatore e i cavi di alimentazione specificati da Kerr Endodontics.
- 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 a questa apparecchiatura.
- Quando si trasporta il dispositivo, utilizzare la confezione originale fornita dal produttore al fine di prevenire attivazioni accidentali dell'unità o qualsiasi danno al dispositivo stesso.

Sostituzione o spedizione della batteria

- Utilizzare solo batterie Kerr Endodontics progettate per il sistema. L'utilizzo di altre batterie può danneggiare i dispositivi o causare un malfunzionamento.
- Il trasporto aereo o via terra del dispositivo è consentito solo utilizzando l'imballaggio originale.
- Per la spedizione delle batterie all'interno degli Stati Uniti o per la spedizione internazionale, consultare le linee guida dell'Amministrazione per la sicurezza del trasporto di energia e materiali pericolosi (PHMSA) o dell'Associazione internazionale dei trasporti aerei (IATA).

⚠ PRECAUZIONI

- Non utilizzare su denti con apici dei canali radicolari immaturi e/o iper-strumentalizzati a meno che l'apice non sia stato sigillato.
- Con l'utilizzo di questo dispositivo è estremamente consigliato l'uso di una diga dentaria protettiva.
- Per il dispositivo di riempimento a ritroso, mantenere l'impostazione della temperatura sopra i 150 °C.L'estrusione di materiale a temperature inferiori creerà un maggiore stress al motore e può ridurre la vita del dispositivo.
- Le cartucce di guttaperca elements sono esclusivamente per singolo paziente.
- Le componenti elettroniche non devono essere sterilizzate in autoclave per evitare di danneggiare i circuiti.
- Non spruzzare i dispositivi con nessun tipo di liquido per evitare di danneggiare i circuiti.
- Non immergere le cartucce di guttaperca in nessun tipo di liquido né sterilizzarle in autoclave.
- Evitare che si raccolgano liquidi nella base di ricarica o che entrino a contatto con il connettore per evitare di danneggiare i circuiti.
- Evitare l'ingresso di liquidi nell'apertura del plugger sul dispositivo di compattazione o nella cartuccia di guttaperca elements nel dispositivo di riempimento a ritroso per evitare di danneggiare i circuiti.
- Evitare attivazioni multiple del dispositivo di compattazione mentre si opera all'interno del canale radicale, poiché un'esposizione prolungata alle alte temperature può causare danni al tessuto attorno al dente (legamento periodontale o ossa).

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

SIMBOLI

SN	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE 1639	Conforme a MDD 93/42 CEE incluse le norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2
	Lato alto
C SP US 273015	Marchio CSA con indicatore "C/US" per prodotti omologati
	Precauzioni/Avvertenze
	Fragile, maneggiare con cura
12	Impilare massimo 12 unità
	Proteggere dall'umidità
	Parte applicata di tipo B
	Limiti di temperatura per la conservazione e il trasporto
135°C	Non sterilizzare in autoclave
%	Limiti di umidità
	Non gettare nei rifiuti
	Limiti di pressione
REF	Codice articolo
	Consultare la documentazione allegata
Rx only* *for US law only	ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti o su prescrizione di un dentista
IPX2	Protezione dalla caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15°. Si applica ai dispositivi di riempimento a ritroso e di compattazione

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 29 1/10/2022 4:17:01 PM

ISTRUZIONI PASSO PASSO

PRECAUZIONI

I componenti e i dispositivi del sistema elements™ IC non sono stati disinfettati né sterilizzati prima della spedizione. Eseguire le procedure di pulizia e disinfezione necessarie prima del trattamento sul paziente.

ISTRUZIONI PRELIMINARI

1 Impostazione iniziale

a. Rimuovere dalla confezione i dispositivi, la base per ricarica, il trasformatore e i cavi elettrici.
b. Collegare l'estremità femmina del cavo di alimentazione nel trasformatore. Collegare poi le estremità nella presa a muro e nella base per ricarica.
c. Posizionare i dispositivi di compattazione e di riempimento a ritroso nella base per ricarica e verificare che siano inseriti saldamente.

2 Carica dei dispositivi

a. Una volta inseriti saldamente i dispositivi, le spie luminose sulla base per ricarica saranno di colore arancione o blu.
b. La spia sarà arancione quando la batteria è in fase di carica e diventerà blu quando la batteria sarà completamente carica.



Blu
indica che l'unità è completamente carica

Arancione
indica che l'unità è in carica

3 Accensione dei dispositivi

a. Per accendere i dispositivi, premere il pulsante di alimentazione (On/Off).



4 Impostazione della modalità di temperatura

a. I dispositivi sono forniti con due modalità di temperatura preimpostate. La seguente tabella mostra la loro funzione e le impostazioni di temperatura predefinite:

Impostazione	Descrizione	Temp. predefinita	di temp.
Gutta-Percha	Per l'utilizzo con guttaperca	170 °C (Riempimento a ritroso) 200 °C (Compattazione)	Non modificabile
Custom	Per l'utilizzo come preimpostazione aggiuntiva	200 °C	100 °C - 230 °C (Riempimento a ritroso) 140 °C - 400 °C (Compattazione)

b. Premere il pulsante Modalità per selezionare la preimpostazione appropriata.



Per le istruzioni su come modificare la temperatura predefinita per una preimpostazione, fare riferimento a "Modifica delle preimpostazioni di temperatura" nella sezione IMPOSTAZIONI AVANZATE.

5 Spegnimento dei dispositivi

Tenere premuto per 2 secondi

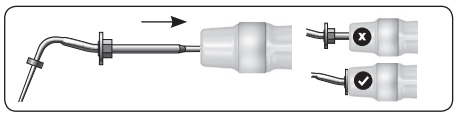


Entrambi i dispositivi si spegneranno automaticamente dopo circa 5 minuti. Se il dispositivo è inserito nella base per ricarica, il dispositivo di compattazione si spegnerà automaticamente dopo circa 5 minuti e il dispositivo di riempimento a ritroso si spegnerà automaticamente dopo circa 7 minuti. Per spegnere manualmente il dispositivo, tenere premuto il pulsante di alimentazione (On/Off) per circa 2 secondi. Il dispositivo emetterà un segnale acustico per indicare lo spegnimento. Una volta spento il dispositivo di riempimento a ritroso, il motore si ritrarrà automaticamente per qualche secondo per rilasciare la pressione nella cartuccia.

DISPOSITIVO DI COMPATTAZIONE

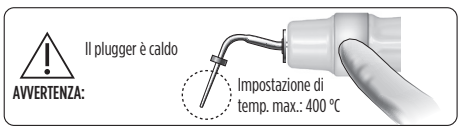
1 Installazione del plugger

a. Allineare il dado esagonale per inserirlo in una delle sei posizioni disponibili.
b. Spingere il plugger fino a quando non è completamente inserito.



2 Attivazione del dispositivo di compattazione

Attivare il dispositivo di compattazione tenendo premuto il selettore ad anello. Il plugger si scalderà istantaneamente e si accenderà una luce sotto il selettore ad anello.



NOTA:

- Per evitare un surriscaldamento, il plugger rimarrà caldo per un massimo 4 secondi circa, indipendentemente da quanto a lungo è premuto il pulsante.
- La temperatura indicata è quella della punta del plugger raggiunta dopo l'attivazione a contatto con l'aria. Quando la punta entra in contatto con altri materiali, la sua temperatura può diminuire in base alla natura del contatto.

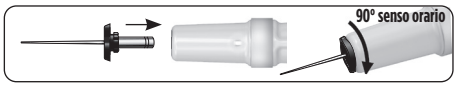
PRECAUZIONI

I condensatori devono essere sterilizzati in autoclave dopo ogni utilizzo al fine di prevenire la cross-contaminazione. Fare riferimento alla sezione PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE.

DISPOSITIVO DI RIEMPIMENTO A RITROSO

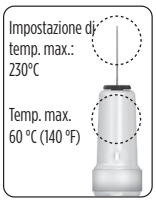
1 Inserimento della cartuccia di guttaperca elements

a. Inserire l'estremità più ampia della cartuccia di guttaperca elements nel dispositivo e ruotarla di un quarto di giro in senso orario fino a quando non si innesta.



AVVERTENZA

Non toccare l'ago della cartuccia prima di un minuto dopo aver spento il dispositivo per evitare il potenziale rischio di ustioni. Non toccare il cappuccio del dispositivo di riempimento a ritroso prima di 7 minuti dopo aver spento il dispositivo per evitare il potenziale rischio di ustioni.



2 Come stabilire quando il dispositivo di riempimento a ritroso è pronto all'uso

a. Una volta acceso, il dispositivo di riempimento a ritroso inizierà automaticamente a scaldarsi. Il LED sul dispositivo indicherà se il dispositivo è pronto all'uso oppure no.



Luce lampeggiante:
il dispositivo è ancora in fase di riscaldamento e NON è pronto all'uso.



Luce fissa:
il dispositivo ha completato la fase di riscaldamento ed è pronto all'uso.

3 Attivazione del dispositivo di riempimento a ritroso



Modalità di esecuzione manuale:
a. Tenere premuto l'interruttore ad anello per attivare il motore.
b. Rilasciare l'interruttore ad anello per fermarlo.



Modalità di funzionamento continuo(CR):
a. Premere due volte l'interruttore ad anello per attivare la modalità CR.
b. Premere l'interruttore ad anello una volta per fermarla..

NOTA:

Prima di introdurre l'ago della cartuccia nel canale, attivare il motore fino a quando il materiale non fuoriesce dall'ago. Se il motore viene fermato prima che la cartuccia sia vuota, il pistone tornerà leggermente indietro per evitare che dall'ago venga erogata una quantità eccessiva di materiale. Quando il pistone raggiunge il fine corsa, la cartuccia è vuota e il pistone tornerà automaticamente indietro.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 30 1/10/2022 4:17:03 PM

4 Indicatore livello cartuccia

a. La quantità di guttaperca nell'apposita cartuccia elements può essere verificata mediante l'indicatore di livello di guttaperca (GP). I cinque indicatori incrementali (4-3-2-1-0) forniscono all'utente una stima della quantità residua di guttaperca nella cartuccia:

Indicatore	Livello di guttaperca
4	Pieno
3	75%
2	50%
1	25%
0	Vuoto



5 Retrazione del pistone

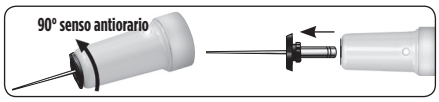
a. Per retrarre il pistone prima che raggiunga il fine corsa, premere il pulsante di inversione. Il pistone si retrarrà completamente nella sua posizione iniziale.



6 Sostituzione della cartuccia di guttaperca elements

a. Per sostituire la cartuccia di guttaperca elements prima che sia completamente vuota, verificare prima che l'unità sia completamente riscaldata, quindi premere il pulsante di inversione per retrarre il pistone.

b. Rimuovere la cartuccia ruotando il dado di 90° in senso antiorario, quindi estrarre la cartuccia dal dispositivo e smaltirla nel modo corretto.



AVVERTENZA
Maneggiare le cartucce di guttaperca elements vuote afferrandole solo dal controdado in plastica. Le altre superfici potrebbero essere molto calde e provocare grave ustione.

IMPOSTAZIONI AVANZATE

1 Modifica delle preimpostazioni di temperatura

Il dispositivo ha due modalità di temperatura preimpostata differenti.
(Fare riferimento alla tabella nel punto 4 della sezione ISTRUZIONI PRELIMINARI.)

a. Premere il pulsante Modalità per selezionare l'impostazione di temperatura CUSTOM.

b. Tenere premuto il pulsante Modalità per circa 2 secondi per accedere alla modalità di controllo temperatura.



c. Premere ripetutamente il pulsante Modalità per modificare la temperatura.

d. Una volta raggiunta la temperatura desiderata, tenere premuto nuovamente il pulsante Modalità (per circa 2 secondi) o attendere 4 secondi (senza nessuna attività) per uscire dalla modalità di controllo temperatura.

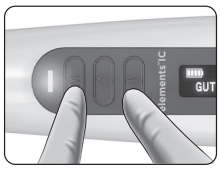
PRECAUZIONI (SOLO PER RIEMPIMENTO A RITROSO)
Mantenere l'impostazione della temperatura sopra i 150 °C. L'estrusione di materiale a temperature inferiori creerà un maggiore stress al motore e può ridurre la vita del dispositivo.

2 Regolazione del livello del segnale acustico

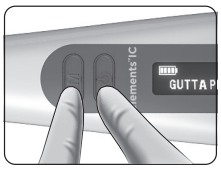
a. Modificare il livello del segnale acustico premendo simultaneamente i pulsanti Modalità e alimentazione (On/Off) per circa 2 secondi. Si aprirà la modalità di controllo del segnale acustico.

b. Premere ripetutamente il pulsante Modalità per modificare il livello del segnale acustico.

c. Una volta impostato il livello desiderato, uscire dalla modalità di controllo del segnale acustico ripetendo il primo passaggio (a) descritto in precedenza oppure attendere 4 secondi (nessuna attività).



Riempimento a ritroso - Tenere premuto per 2 secondi



Compattazione - Tenere premuto per 2 secondi

3 Regolazione della velocità motore

Il motore del dispositivo di riempimento a ritroso ha due impostazioni di velocità.

a. Premere il pulsante di inversione per circa 2 secondi per accedere alla modalità di controllo della velocità.

Tenere premuto per 2 secondi



b. b.Premere ripetutamente il pulsante di inversione per modificare la velocità del motore (X1 - Velocità standard, X2 - Velocità doppia).

c. Una volta impostata la velocità desiderata, uscire dalla modalità di controllo della velocità tenendo premuto il pulsante di inversione (per circa 2 secondi) oppure attendere 4 secondi (nessuna attività).

MANUTENZIONE

1 Carica dei dispositivi

Tra un utilizzo e l'altro, i dispositivi devono essere alloggiati nella base per ricarica.

2 Sostituzione della batteria

Se la batteria sembra non funzionare correttamente, contattare l'assistenza clienti.
Per sostituire la batteria:

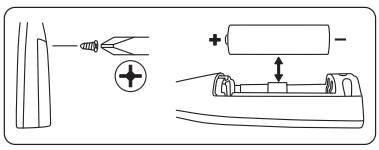
a. Rimuovere il tappo di silicone sul coperchio della batteria.

b. Rimuovere la vite sul coperchio della batteria, quindi rimuovere la batteria.

c. Installare la nuova batteria rispettando l'orientamento.

d. Smaltire la vecchia batteria secondo le normative locali.

e. Coprire la vite con il tappo di silicone.



PRECAUZIONI
Utilizzare solo batterie Kerr Endodontics progettate per questo sistema. L'utilizzo di altre batterie può danneggiare i dispositivi o causare un malfunzionamento.

ISTRUZIONI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Il sistema di otturazione elements™ IC, la curvatore aghi cartuccia e i condensatori devono essere ispezionati prima della pulizia per individuare difetti come crepe, deformazioni e corrosione che indicano che lo strumento non è nelle condizioni di essere riutilizzato con il livello di sicurezza necessario.

L'utilizzo di dispositivi di pulizia o disinfezione automatica non è consigliato per la pulizia dei componenti elencati in precedenza.

Le strutture sanitarie hanno la responsabilità di assicurare che il dispositivo di sterilizzazione sia calibrato in conformità ai manuali e alle specifiche del produttore. Inoltre, le strutture sanitarie hanno la responsabilità di formare il proprio personale sulle procedure di controllo delle infezioni, corretta sterilizzazione e disinfezione.

NOTA: verificare che le buste per sterilizzazione siano adatte alla sterilizzazione a vapore e siano conformi alle linee guida, standard e requisiti nazionali.
- ISO 11607
- Per gli Stati Uniti: utilizzare accessori approvati dalla FDA

PRECAUZIONI

- Le componenti elettroniche non devono essere sterilizzate in autoclave per evitare di danneggiare i circuiti.
- Non spruzzare i dispositivi con nessun tipo di liquido per evitare di danneggiare i circuiti.
- Non immergere le cartucce di guttaperca in nessun tipo di liquido.
- Evitare che si raccolgano liquidi nella base del caricabatterie o che entrino a contatto con i connettori per evitare di danneggiare i circuiti.
- Evitare l'ingresso di liquidi nell'apertura del plugger sul dispositivo di compattazione o nella cartuccia di guttaperca elements nel dispositivo di riempimento a ritroso per evitare di danneggiare i circuiti.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 31 1/10/2022 4:17:05 PM

1 Pulizia del dispositivo di riempimento a ritroso, del dispositivo di compattazione e della base per ricarica

Preparazione per la pulizia del dispositivo:

- 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.
- Rimuovere la cartuccia/plugger dal dispositivo di riempimento a ritroso/dispositivo di compattazione prima della pulizia.
- Seguire le precauzioni standard per la protezione personale utilizzando detergenti/soluzioni disinfettanti come consigliato dal produttore.

Pulire e disinfettare il sistema di otturazione elements™ IC subito dopo ogni utilizzo su un paziente utilizzando le seguenti istruzioni per la pulizia e la disinfezione al fine di prevenire l'essicazione di sporco e contaminanti e di evitare il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti.

Pulizia:
Pulire tutte le superfici con salviette CaviWipes™ o un panno leggermente inumidito con altro disinfettante di livello intermedio secondo le istruzione del produttore. Utilizzare un tampone di cotone e una piccola spazzola morbida inumidita con CaviCide™ o altro disinfettante di livello intermedio per rimuovere tutto lo sporco eventualmente accumulato nelle fessure (ad es. tra l'interruttore ad anello e il corpo del dispositivo e tra il display LCD e il corpo del dispositivo). Pulire il dispositivo con altre salviette CaviWipes™ o con dei panni leggermente inumiditi con disinfettante di livello intermedio fino a quando non è stato completamente rimosso lo sporco visibile sul panno. Ispezionare visivamente il dispositivo/la base di ricarica per verificare la corretta pulizia. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia. Usare un'altra salvietta CaviWipes™ o un panno inumidito con del disinfettante per garantire che non siano rimasti contaminanti residui sul dispositivo.

Disinfezione:
Dopo aver eseguito la procedura di pulizia sopra indicata, completare la disinfezione del dispositivo usando una nuova salvietta CaviWipes™ o un panno leggermente inumidito con altro disinfettante di livello intermedio. Quando si utilizzano le salviette CaviWipes™, tutte le superfici del dispositivo devono rimanere visibilmente umide per almeno tre minuti. Per altro disinfettante di livello intermedio, fare riferimento alle istruzioni di disinfezione rilasciate dal produttore del disinfettante per i tempi di contatto consigliati. Utilizzare un panno pulito leggermente inumidito con acqua distillata e strofinare tutte le superfici del dispositivo. Il dispositivo è pronto per un nuovo utilizzo quando tutte le superfici sono visibilmente asciutte.

2 Pulizia e sterilizzazione del plugger

Il plugger deve essere pulito e sterilizzato dopo ogni utilizzo.

Pulizia:
Rimuovere il plugger dal dispositivo di compattazione. Pulire con acqua e detergente delicato, non abrasivo, come un detersivo liquido per piatti utilizzando una spazzola con setole morbide fino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile. Risciacquare con acqua corrente pulita per almeno 30 secondi. Ispezionare visivamente per verificare la corretta pulizia e l'eventuale presenza di danni o contaminazione.. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia fino alla rimozione di tutta la contaminazione visibile. Asciugare con un panno pulito e privo di lanuggine fino ad eliminare qualsiasi traccia di umidità.

Sterilizzazione:
Posizionare il plugger in una busta per sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore. Sterilizzare il plugger utilizzando uno dei cicli elencati nella sezione 4 - Parametri di sterilizzazione consigliati.

3 Pulizia e sterilizzazione della curvatore aghi cartuccia

La curvatore aghi cartuccia deve essere pulita e sterilizzata dopo ogni utilizzo.

Pulizia:
Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica a concentrazione e temperatura specificate dal produttore della soluzione enzimatica. Posizionare la curvatore aghi cartuccia nel bagno ad ultrasuoni per 10 minuti. Rimuovere la curvatore aghi cartuccia dal bagno e risciacquare con acqua corrente pulita per almeno 30 secondi. Ispezionare visivamente per verificare la corretta pulizia e l'eventuale presenza di danni o contaminazione. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia fino alla rimozione di tutta la contaminazione visibile. Asciugare con un panno pulito e privo di lanuggine fino ad eliminare qualsiasi traccia di umidità.

Sterilizzazione:
Posizionare la curvatore aghi cartuccia in una busta per sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore. Sterilizzare la curvatore aghi cartuccia utilizzando uno dei cicli elencati nella sezione 4 - Parametri di sterilizzazione consigliati.

4 Parametri di sterilizzazione consigliati

Sterilizzazione a calore umido		
Ciclo	**Spostamento gravitazionale***	**Prevuoto**
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 per la curvatore aghi è stato convalidato all'interno di una camera completamente riempita utilizzando un ciclo di sterilizzazione a vapore con spostamento gravitazionale.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Dopo la sterilizzazione, posizionare le buste contenenti i dispositivi in un luogo asciutto e buio come un armadio o un cassetto chiuso.
- Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle buste riguardo alla condizioni di conservazione e la durata massima della conservazione.
- Per il corretto smaltimento seguire sempre i regolamenti locali e regionali (ad es. Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, RAEE).

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA TECNICA

Se si verifica un problema con il dispositivo, fare riferimento alla guida riportata di seguito. Se questa guida non risolve il problema, contattare l'assistenza clienti al numero 1-800-537-7123 (disponibile dalle 6:00 alle 16:00 PST). Al di fuori di questo orario, inviare un'e-mail all'indirizzo KerrCustCare@kavokerr.com. In alternativa, contattare il proprio fornitore o il rappresentante di vendita Kerr Endodontics.

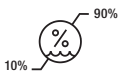
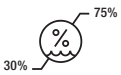
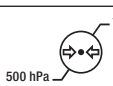
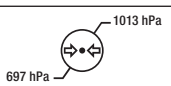
Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende	La batteria è scarica	Posizionare il dispositivo nella base per ricarica.
La luce della base per ricarica non si accende	La base non è alimentata	Verificare che la presa a muro funzioni correttamente. Verificare e regolare tutti i collegamenti: presa a muro, cavo di alimentazione nel trasformatore e la presa piccola nella base per ricarica.
Le luci della base per ricarica lampeggiano ripetutamente	Il dispositivo potrebbe non essere alloggiato correttamente	Muovere delicatamente il dispositivo avanti e indietro per verificare che sia alloggiato correttamente.
Il plugger o l'unità di compattazione non si scalda	Il plugger non è alloggiato nel dispositivo di compattazione	Fare riferimento al passaggio 1 nella sezione COMPATTAZIONE.
	La punta del plugger si è bruciata	Sostituire il plugger.
	La batteria è scarica	Verificare il livello della batteria sul display. Se la batteria è scarica, posizionare il dispositivo nella base per ricarica.
Il dispositivo non si scalda	La batteria è scarica	Verificare il livello della batteria sul display. Se la batteria è scarica, posizionare il dispositivo nella base per ricarica.
Il materiale per otturazione/la guttaperca non fuoriesce	Il motore è bloccato o ostruito a causa di guttaperca nel dispositivo di riempimento a ritroso	Scaldare il dispositivo di riempimento a ritroso. Premere il pulsante di inversione. NON disassemblare i dispositivi.
	La temperatura non è impostata correttamente	Regolare le impostazioni di temperatura. Fare riferimento al passaggio 4 nella sezione ISTRUZIONI PRELIMINARI; fare riferimento a "Modifica delle preimpostazioni di temperatura" nella sezione IMPOSTAZIONI AVANZATE.
	La cartuccia di guttaperca elements è vuota o difettosa	Sostituire la cartuccia di guttaperca elements.
Impossibile rimuovere la cartuccia di guttaperca elements dal dispositivo di riempimento a ritroso	Il pistone all'interno del dispositivo di riempimento a ritroso è bloccato	Lasciare scaldare il dispositivo di riempimento a ritroso. Premere il pulsante di inversione. NON disassemblare i dispositivi.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 32 1/10/2022 4:17:05 PM

Problema	Causa	Soluzione
La luce sul caricatore non passa da arancione a blu	La batteria potrebbe essere al termine del ciclo di vita	Attendere almeno 4 ore. Se l'unità non si carica completamente, sostituire la batteria.. Utilizzare solo batterie Kerr Endodontics.
La batteria si esaurisce velocemente	La batteria potrebbe essere al termine del ciclo di vita	Sostituire la batteria. Utilizzare solo batterie Kerr Endodontics. Nota: nel dispositivo di riempimento a ritroso, la batteria ha una carica sufficiente per almeno due procedure. Si consiglia di posizionare il dispositivo nella base per ricarica tra un utilizzo e l'altro.
Il LED nella base per ricarica lampeggia ogni due secondi (o per pochi secondi)	Carica non corretta	Rimuovere il dispositivo dalla base per ricarica e caricarlo. Se il problema persiste, scollegare il trasformatore dalla base e collegarlo nuovamente.
Il dispositivo visualizza "ERROR CODE" (ERROR CODE #1 ~ 5)	Uno o più componenti interni non funzionano correttamente	Contattare l'assistenza clienti per far riparare il dispositivo.

SPECIFICHE

- Batteria: 3,6 V, 1.900 mAh agli ioni di litio, 6,8 Wh
- Adattatore: Ingresso 100-240 V~, 50/60 Hz, Uscita 9 V == 2 A
- Dispositivo di compattazione: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x L x A), ~100 g
- Dispositivo di riempimento a ritroso: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x L x A), ~172 g
- Dispositivo: IEC 60601-1 Edizione 3.1, Classe I, a contatto con il paziente, parte applicata di tipo B
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo
- Frequenza di carica wireless:
  - Caricatore doppio: 143,96 kHz
  - Caricatore singolo (riempimento a ritroso): 146,7 kHz
  - Caricatore singolo (compattazione): 147,1 kHz

Condizioni di trasporto e conservazione:	Condizioni di utilizzo:
 Temperatura	 Temperatura
 Umidità	 Umidità
 Pressione atmosferica	 Pressione atmosferica
	0-3.048 m (10.000 piedi) Limite altitudine

GARANZIA

Kerr Endodontics garantisce che il sistema (ad esclusione delle batterie) sia privo di difetti concernenti i materiali o la manodopera per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto originale. Le batterie sono garantite per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto originale. Se, entro il periodo di garanzia specificato, il sistema presenta un qualsivoglia difetto che non sia escluso dalla presente garanzia, Kerr Endodontics, a sua discrezione, deciderà di sostituire o riparare il dispositivo usando adeguate parti nuove o rigenerate. Nel caso in cui vengano usate altre parti che costituiscano un miglioramento, Kerr Endodontics può, a propria discrezione, addebitare al cliente l'ulteriore costo per queste parti. Se la rivendicazione della garanzia prevede la presentazione di un giustificativo, il prodotto sarà restituito all'utente in porto franco. Sono espressamente escluse rivendicazioni della garanzia diverse da quelle indicate nel presente documento.

ESCLUSIONI

Non sono coperti dalla garanzia i danni e i difetti causati dalle seguenti condizioni:

- Attività improprie di manipolazione/smontaggio/modifica, negligenza o utilizzo dell'unità non conformemente alle istruzioni indicate in questo manuale.
- Cause di forza maggiore o qualsiasi condizione che vada oltre il controllo di Kerr Endodontics.
- Danni causati dal cattivo uso da parte del cliente o da utilizzi diversi da quelli specificati.

LIBERATORIA

Per motivi di sicurezza, questo prodotto deve essere utilizzato con accessori fabbricati e venduti da Kerr Endodontics. 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. Kerr Endodontics non assume alcuna responsabilità di errori di diagnosi dovuti a errori dell'operatore o guasti dell'attrezzatura.

CODICI PARTE

Parti	Codice per il riordino
Sistema di otturazioni elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Unità di compattazione	973-0602-TYPEX*
Unità di riempimento a ritroso	973-0604-TYPEX*
Caricatore doppio	973-0610
Caricatore singolo	973-0612
Trasformatore	973-0615
Cavo di alimentazione	973-0616-TYPEX*
Batteria	973-0620
plugger	**Codice per il riordino**
Medio Grande (ML)	952-0007
Medio (M)	952-0006
Sottile medio (FM)	952-0005
Sottile (F)	952-0004
Extra-sottile (XF)	952-0031
Cartuccia elements	**Codice per il riordino**
Guttaperca, Medium Body, 23 Gauge - ARGENTO	972-1002
Guttaperca, Heavy Body, 23 Gauge - ARGENTO	972-1005
Guttaperca, Light Body, 25 Gauge - ARGENTO	972-1003
Guttaperca, Medium Body, 23 Gauge - ORO	972-2500
Guttaperca, Heavy Body, 23 Gauge - ORO	972-2502
Guttaperca, Light Body, 25 Gauge - ORO	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

NOTA:
La disponibilità delle cartucce di guttaperca elements potrebbe variare in base alle differenti aree geografiche del mondo.

*X indica il tipo di spina		
Tipo B		
Tipo F		
Tipo G		
Tipo I		
Tipo N		

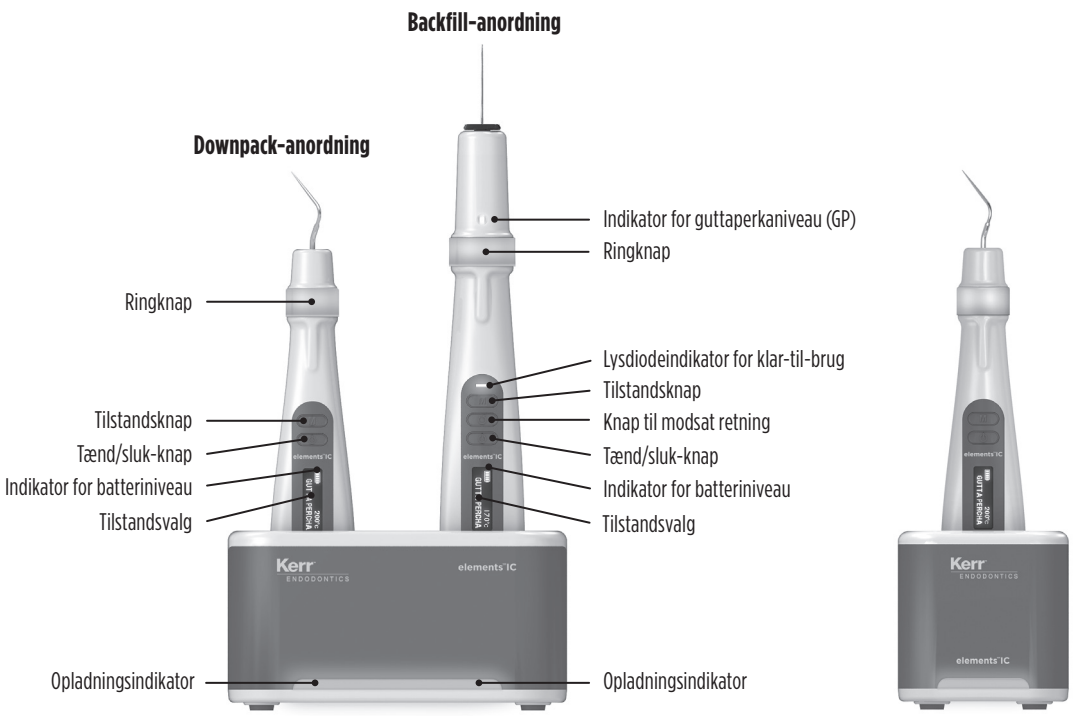
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 33 1/10/2022 4:17:07 PM

elements™ IC

OBTURATIONSSYSTEM

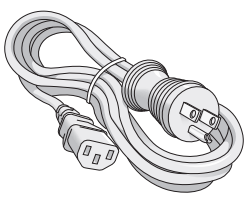
Det trådløse elements™ IC obturationssystem kombinerer en Downpack-varmekilde med en Backfill-ekstruder. Down pack-anordningen leverer hurtig opvarmning af varmestopperen med præcist styret temperatur og timing, hvilket gør den velegnet til downpack-obturation af den apikale del af rodkanalen med en enkelt bevægelse. Den ergonomiske Backfill-anordning, der anvender guttaperkapatroner til engangsbrug, har et motoriseret ekstrudersystem for præcis styring af temperatur og hastighed ved tredimensionel obturation af rodkanalsystemet.

OVERSIGT OVER INDHOLDET

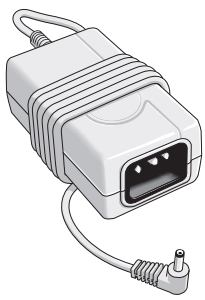


Dobbelt opladestation
Leveres kun med combo-enheden

Enkelt opladestation



Strømledning



Transformer



Opvarmet stopper
Leveres kun med Downpack- og combo-enheden



Nålebukker
Leveres kun med Backfill- og combo-enheden

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 34 1/10/2022 4:17:08 PM

INDIKATIONER FOR BRUG

Det trådløse elements™ IC obturationssystem er beregnet til brug i endodonti til backfill og downpack af guttaperka ved obturation af rodkanaler med anvendelse af varm vertikal obturation.

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 naturlig gummilatex eller kobber.

⚠ ADVARSLER

Læs følgende advarsel, inden anordningen tages i brug.

- Denne anordning er blevet undersøgt med hensyn til sikkerhed i forbindelse med elektrisk stød og brandfare samt elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Anordningen er ikke blevet undersøgt med henblik på andre fysiologiske effekter.
  Kontakt venligst Kerr Endodontics, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende elektrisk sikkerhed, eller EMC.
- Anordningen er blevet testet og fundet at overholde EMC-grænserne i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger. Disse grænser er beregnet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et typisk medicinsk miljø. Denne anordning genererer radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i henhold til denne brugsanvisning, forårsage skadelig interferens i forhold til andre anordninger i nærheden.
  Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil forekomme forstyrrelse i et bestemt miljø. Hvis anordningen forårsager skadelig interferens i forhold til andre anordninger, hvilket kan afgøres ved at tænde eller slukke anordningen, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen 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 eller de andre anordninger er forbundet til.
  — Spørg producenten til råds.

Behandlingsprocedure

- elements™ IC systemet kan kun anvendes med Kerr elements guttaperkapatroner og varmestoppere
- Varmestopperne og elements guttaperkapatroner er designet til at nå høje temperaturer. Utilsigtet kontakt med patient og operatør skal undgås for at forhindre utilsigtet forbrænding.
- For at undgå utilsigtet forbrænding må du ikke røre ved patronens nål inden for et minut efter slukning af anordningen. Vent, indtil Backfill-anordningen er kølet tilstrækkeligt ned, inden du rører ved hætten.
- Tomme elements guttaperkapatroner må kun håndteres vha. plastiklåsemøtrikken. Andre dele kan være varme og give alvorlige forbrændinger.

Anvendelse, reparationer og service

- Må kun anvendes af kvalificeret og uddannet personale.
- Amerikansk lovgivning begrænser salg af denne anordning til efter ordination af sundhedspersonale.
- Undlad at fjerne opladningsdækslet for at mindske risikoen for elektrisk stød. Overlad servicering til kvalificeret servicepersonale.
- Benyt kun den angivne Kerr Endodontics transformer og strømledning.
- 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 modificere dette udstyr på nogen måde.
- Når enheden transporteres, skal den originale emballage fra producenten anvendes for at forhindre utilsigtet beskadigelse af enheden eller skade på selve anordningen.

Udskiftning eller forsendelse af batteriet

- Anvend kun Kerr Endodontics batterier, der er designet til dette system. Brug af andre batterier kan beskadige anordningen/anordningerne eller forårsage funktionsfejl.
- Luft- eller landtransport af anordningen er tilladt, hvis den er i den originale emballage.
- Se retningslinjerne fra Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) eller Den Internationale Luftfartssammenslutning (IATA) ved transport af batterier i USA eller internationalt.

⚠ SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Må ikke anvendes i tænder med umodne og/eller overinstrumenterede rodkanalspidser, medmindre der er lukket ved apex.
- Det anbefales på det kraftigste at anvende en kofferdam, når denne anordning bruges.
- For Backfill-anordningen skal temperaturindstillingen holdes over 150 °C. Ekstrudering af materiale ved lavere temperaturer slider mere på motoren og kan afkorte anordningens levetid.
- Elements guttaperkapatroner er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
- De elektroniske komponenter må ikke autoklaveres, da det vil ødelægge kredsløbene.
- Der må ikke sprøjtes væske på anordningerne, da det kan beskadige kredsløbene.
- Guttaperkapatronerne må ikke nedsænkes i væske af nogen art og heller ikke autoklaveres.
- Lad ikke væske samle sig i pøler i opladestationen, og lad ikke væske komme i kontakt med konnektoren, da det kan beskadige kredsløbene.
- Lad ikke væske trænge ind i åbningerne til varmestopperen på Downpack-anordningen eller elements guttaperkapatroner på Backfill-anordningen, da det kan beskadige kredsløbene.
- Undgå at aktivere Downpack-anordningen flere gange, mens den bruges i rodkanalen, da langvarig eksponering for høje temperaturer kan beskadige det omgivende væv (PDL eller knogle)

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

SYMBOLER

SN	Serienummer
	Fremstiller
	Fremstillingsdato
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CE 1639	Overholder direktivet om medicinske anordninger 93/42 EØF, inklusive EN 60601-1 og EN 60601-1-2
	Denne side op
C US 273015	CSA-mærke med "C/US"-angivelse for certificerede produkter
	Sikkerhedsforanstaltning/advarsel
	Skrøbelig, forsigtig
12	Stil højst 12 oven på hinanden
	Opbevares tørt
	Anvendt del type B
	Temperaturgrænser for opbevaring og transport
	Må ikke autoklaveres
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald
	Trykbegrænsninger
REF	Delnummer
	Se de medfølgende dokumenter
Rx only* *for US law only	FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser salg af dette produkt til eller efter ordination af en tandlæge
IPX2	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, hvis kabinettet har en hældning på op til 15°. Gælder for Backfill- og Downpack-anordninger

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 35 1/10/2022 4:17:08 PM

TRINVIS VEJLEDNING

SIKKERHEDSFORANSTALTNING
Komponenterne og anordningerne i elements™ IC er ikke blevet desinficeret eller steriliseret inden afsendelse. Udfør de nødvendige rengørings- og desinfektionstrin inden patientbehandling.

KOM GODT I GANG

1 Indledende opsætning

a. Tag anordningen/anordningerne, opladestationen, transformeren og strømledningerne ud af indpakningen.
b. Forbind strømledningens hunstik til transformeren. Tilslut derefter enderne til stikkontakten og opladestationen.
c. Sæt Downpack- og Backfill-anordningerne i opladestationen, og sørg for, at de sidder helt fast.

2 Opladning af anordningerne

a. Når anordningerne sidder korrekt, er indikatorlamperne på opladestationen enten orange eller blå.
b. Lampen lyser orange, mens batteriet lader op, og skifter til blåt, når batteriet er ladet helt op.



Blå
angiver, at enheden er helt opladet

Orange
angiver, at enheden oplader

3 Tænding af anordningerne

a. Tænd for anordningen/anordningerne ved at trykke på tænd/sluk-knappen.



4 Indstilling af temperaturtilstand

a. Anordningerne har to forudindstillede temperaturtilstande. Tabellen nedenfor viser deres funktioner og standardtemperaturindstillinger:

Indstilling	Beskrivelse	Standardtemp.	interval
Guttaperka	Til brug med guttaperka	170 °C (Backfill) 200 °C (Downpack)	Kan ikke redigeres
Custom	Til brug som en ekstra forudindstilling	200 °C	100 °C - 230 °C (Backfill) 140 °C - 400 °C (Downpack)

b. Tryk på tilstandsknappen for at skifte til den ønskede forudindstilling.

For vejledning i ændring af standardtemperaturen for en forudindstilling henvises der til "Ændring af forudindstillede temperaturer" i afsnittet AVANCEREDE INDSTILLINGER.



5 Slukning af anordningen/ anordningerne

Hold nede i 2 sekunder

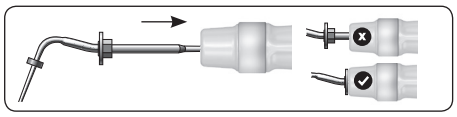


Begge anordninger vil automatisk slukke efter ca. 5 minutter. Hvis anordningen sættes i opladeren, vil Downpack-anordningen slukke automatisk efter ca. 5 minutter, og Backfill-anordningen vil slukke automatisk efter ca. 7 minutter. Sluk anordningen manuelt ved at holde tænd/sluk-knappen inde i ca. 2 sekunder. Anordningen udsender et lydsignal for at angive, at den slukkes. Efter slukning af Backfill-anordningen trækkes motoren automatisk tilbage i nogle få sekunder for at lette trykket på patronen.

DOWNPACK-ANORDNING

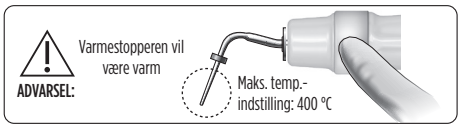
1 Montering af varmestopperen

a. Ret den sekskantede møtrik ind, så den passer i en af de seks mulige positioner.
b. Skub varmestopperen ind, til den er helt i bund.



2 Aktivering af Downpack-anordningen

Aktiver Downpack-anordningen ved at trykke på ringknappen og holde den nede. Varmestopperen opvarmes øjeblikkeligt, og en lampe under ringknappen lyser.



BEMÆRK:
- For at undgå overopvarmning forbliver stopperen kun opvarmet i op til ca. 4 sekunder, uanset hvor længe knappen er trykket ned.
- Den angivne temperatur er den temperatur, som stopperens spids når efter aktivering i luft. Når spidsen kommer i kontakt med andre materialer, kan dens temperatur falde, afhængigt af typen af kontakt.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING
Varmestopperne skal autoklaveres mellem hver patient for at forhindre krydskontaminering. Se vejledningen i afsnittet RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING.

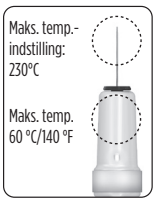
BACKFILL-ANORDNING

1 Indsættelse af Elements guttaperkapatron

a. Sæt Elements guttaperkapatronens store ende ind i anordningen, og drej den en kvart omdrejning med uret, til den sidder fast.



ADVARSEL
For at undgå utilsigtet forbrænding må du ikke røre ved patronens nål inden for et minut efter slukning af anordningen. For at undgå utilsigtet forbrænding må du ikke røre ved Backfill-anordningens hætte inden for 7 minutter efter slukning af anordningen.



2 Sådan kan man se, om Backfill-anordningen er klar til brug

a. Når Backfill-anordningen er tændt, begynder den automatisk at varme. Anordningens lysdiode viser, om den er klar til brug.



Blinkende lampe:
Anordningen varmer stadig op og er IKKE klar til brug.



Konstant lysende lampe:
Anordningen er helt varmet op og klar til brug.

3 Aktivering af Backfill-anordningen



Manuel kørselstil-stand:
a. Hold ringknappen nede for at starte motoren.
b. Slip ringknappen for at stoppe.



Kontinuerlig kørselstilstand:
a. Dobbeltklik på ringknappen for at starte kontinuerlig kørselstilstand.
b. Tryk én gang på ringknappen for at stoppe..

BEMÆRK:
Inden patronens nål anbringes i kanalen, skal motoren aktiveres, indtil der ekstruderes materiale fra nålen. Hvis motoren stoppes, før patronen er tom, trækkes stemplet lidt tilbage for at forhindre udledning af overskydende materiale fra nålen. Når stemplet når bunden, er patronen tom, og stemplet trækkes automatisk tilbage.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 36 1/10/2022 4:17:11 PM

4 Indikator for patronniveau

a. Du kan se mængden af guttaperka i elements guttaperkapatronen vha. indikatoren for guttaperkaniveau. De fem indikerede trin (4-3-2-1-0), giver brugeren en vurdering af, hvor meget guttaperka der er tilbage i patronen.

Indikator	Guttaperkaniveau
4	Fuld
3	75%
2	50%
1	25%
0	Tom



5 Tilbagetrækning af stemplet

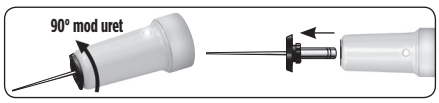
a. For at trække stemplet tilbage, inden det når helt i bund, skal du trykke på knappen til modsat retning. Det får stemplet til at trække sig helt tilbage til sin udgangsposition.



6 Udskiftning af Elements guttaperkapatronen

a. Hvis elements guttaperkapatronen skal udskiftes, inden den er helt tom, skal du først sørge for, at anordningen er helt opvarmet, og derefter trykke på knappen til modsat retning for at trække stemplet tilbage.

b. Tag patronen ud ved at dreje møtrikken 90° mod uret, og træk så patronen ud af anordningen og bortskaf den på korrekt vis.



ADVARSEL

Tomme elements guttaperkapatroner må kun håndteres vha. plastiklåsemøtrikken. Andre dele kan være varme og give alvorlige forbrændinger.

AVANCEREDE INDSTILLINGER

1 Ændring af forudindstillede temperaturer

Anordningen har to forskellige forudindstillede temperaturtilstande. (Se tabellen i trin 4 i afsnittet KOM GODT I GANG)

a. Tryk på tilstandsknappen for at skifte til temperaturindstillingen CUSTOM.

b. Hold tilstandsknappen nede i ca. 2 sekunder for at aktivere temperaturstyringstilstand.

c. Tryk på tilstandsknappen gentagne gange for at ændre temperaturen.

d. Når den ønskede temperatur er nået, skal du holde tilstandsknappen nede igen (i ca. 2 sekunder) eller vente i 4 sekunder for at forlade temperaturstyringstilstand.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING (KUN BACKFILL)

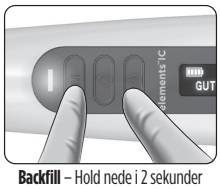
Temperaturindstillingen skal holdes over 150 °C. Ekstrudering af materiale ved lavere temperaturer slider mere på motoren og kan afkorte anordningens levetid.

2 Justering af lydstyrkeniveauet

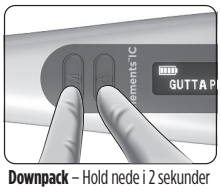
a. Vælg et nyt lydstyrkeniveau ved at holde tilstands- og tænd/sluk-knappen nede samtidigt i ca. 2 sekunder. Dette aktiverer lydstyrkestyringstilstand.

b. Tryk på tilstandsknappen gentagne gange for at ændre lydstyrkeniveauet.

c. Når du har indstillet det ønskede niveau, skal du forlade lydstyrkestyringstilstand ved at gentage det første trin (a) ovenfor eller vente i 4 sekunder (uden at gøre noget).



Backfill – Hold nede i 2 sekunder



Downpack – Hold nede i 2 sekunder

3 Justering af motorhastigheden

Backfill-anordningens motor har to hastighedsindstillinger.

a. Tryk på knappen for modsat retning i ca. 2 sekunder for at aktivere hastighedsstyringstilstand.

Hold nede i 2 sekunder



b. b.Tryk på knappen til modsat retning flere gange for at ændre motorhastigheden (X1 – standardhastighed, X2 – dobbelt hastighed).

c. Når du har nået den ønskede hastighed, kan du forlade hastighedsstyringstilstand ved at trykke på knappen til modsat retning (i ca. 2 sekunder) eller vente i 4 sekunder (uden at gøre noget).

VEDLIGEHOLDELSE

1 Opladning af anordningerne

Anordningerne bør sættes i opladestationen under og mellem brug.

2 Udskiftning af batteriet

Kontakt kundeservice, hvis batteriet synes at være defekt. Sådan udskiftes batteriet:

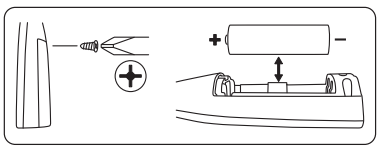
a. Fjern silikonekuglen på batterilågen.

b. Fjern skruen på batterilågen, og tag batteriet ud.

c. Sæt det nye batteri i; det skal vende i samme retning som det gamle.

d. Bortskaf det brugte batteri i overensstemmelse med lokale regler.

e. Dæk skruen med silikonekuglen.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING

Anvend kun Kerr Endodontics batterier, der er designet til dette system. Brug af andre batterier kan beskadige anordningen/anordningerne eller forårsage funktionsfejl.

VEJLEDNING I RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

elements™ IC obturationssystemet, patronnålebukkeren og varmestoppere 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.

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, korrekt sterilisering og desinfektionsprocedurer.

BEMÆRK: Sørg for, at steriliseringsomslagene er egnede til dampsterilisering og overholder de nationale retningslinjer, standarder og krav.
- ISO 11607
- I USA: Anvend FDA-godkendt tilbehør

SIKKERHEDSFORANSTALTNING

- De elektroniske komponenter må ikke autoklaveres, da det vil ødelægge kredsløbene.
- Der må ikke sprøjtes væske på anordningerne, da det kan beskadige kredsløbene.
- Guttaperkapatronerne må ikke nedsænkes i væske af nogen art.
- Lad ikke væske samle sig i pøler i opladestationen, og lad ikke væske komme i kontakt med konnektorerne, da det kan beskadige kredsløbene.
- Lad ikke væske trænge ind i åbningerne til varmestopperen på Downpack-anordningen eller elements guttaperkapatroner på Backfill-anordningen, da det kan beskadige kredsløbene.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 37 1/10/2022 4:17:13 PM

1 Rengøring af Backfill-anordningen, Downpack-anordningen og opladestationen

Klargøring til rengøring af anordningen:

- Kasser handskerne, skyl og desinficer hænderne med et egnet desinfektionsmiddel, og tag et nyt sæt handsker på.
- Fjern patronen/varmestopperen fra Backfill-anordningen/Downpack-anordningen inden rengøring.
- Følg standardforanstaltninger for personlig beskyttelse ved brug af rengørings-/desinfektionsmidler som anbefalet af producenten.

Rengør og desinficer elements™ IC-obturationssystemet omgående efter hver patient, og følg disse rengørings- og desinfektionstrin for at forhindre, at snavs og kontaminanter tørrer ind, og undgå risikoen for krydskontaminering mellem patienter.

Rengøring:
Rengør alle overflader med CaviWipes™ eller en klud, der er let fugtet med et andet mellemstærkt desinfektionsmiddel, i henhold til producentens anvisninger. Brug en vatpind og en lille, blød børste, der er fugtet med CaviCide™ eller et andet mellemstærkt desinfektionsmiddel, til at fjerne eventuelt snavs, der kan have samlet sig i sprækker (f.eks. mellem ringknappen og selve enheden eller mellem LCD-displayet og selve enheden). Aftør anordningen med yderligere CaviWipes™ eller klude, der er let fugtet med et andet mellemstærkt desinfektionsmiddel, indtil der ikke registreres synligt snavs på kluden. Efterse enheden/opladestationen for at sikre, at de er rene. Gentag rengøringstrinnene, hvis der ses kontamination. Brug endnu en CaviWipes™ eller en klud, der er fugtet med desinfektionsmiddel, til at sikre, at der ikke sidder resterende kontaminanter tilbage på enheden.

Desinfektion:
Efter udførelsen af ovennævnte rengøringsprocedure fuldføres desinfektionen af udstyret ved brug af en ny CaviWipes™ eller en klud, der er let fugtet med et andet mellemstærkt desinfektionsmiddel. Ved brug af CaviWipes™ skal alle udstyrsoverflader være synligt fugtige i mindst tre minutter. For andre mellemstærke desinfektionsmidler henvises til producentens anvisninger om anbefalet kontakttid. Brug en ren klud, der er let fugtet med destilleret vand, til at aftørre alle overflader på udstyret. Udstyret er klar til brug, når alle overflader er synligt tørre.

2 Rengøring og sterilisering af varmestopperen

Varmestopperen skal rengøres og steriliseres efter hver brug.

Rengøring:
Fjern varmestopperen fra Downpack-anordningen. 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 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 varmestopperen i et steriliseringsomslag, der er egnet til dampsterilisering. Steriliser varmestopperen med en af de cyklusser, der er anført i afsnit 4 – Anbefalede steriliseringsparametre.

3 Rengøring og sterilisering af patronnålebukkeren

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 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 patronnålebukkeren i et steriliseringsomslag, der er egnet til dampsterilisering. Steriliser patronnålebukkeren med en af de cyklusser, der er anført i afsnit 4 – Anbefalede steriliseringsparametre.

4 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

* Nålebukkerens steriliseringsproces blev valideret i et fyldt kammer og brug af en dampsteriliseringscyklus med tyngdekraftforskydning.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Efter sterilisering placeres omslagene med anordningerne på et tørt og mørkt sted, som f.eks. i et skab eller en skuffe.
- Følg anvisningerne fra producenten af omslagene vedrørende opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid.
- Følg altid lokale og regionale love vedrørende bortskaffelse (f.eks. WEEE-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr).

PROBLEMLØSNING OG TEKNISK SUPPORT

Se nedenstående vejledning, hvis der opstår et problem med anordningen. Hvis denne vejledning ikke afhjælper problemet, kan du kontakte kundeservice på 1-800-537-7123 (åbningstid: 6:00 til 16:00 PST). Uden for disse åbningstider kan du sende os en e-mail på KerrCustCare@kavokerr.com. Alternativt kan du kontakte din forhandler eller salgsrepræsentanten fra Kerr Endodontics.

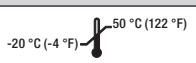
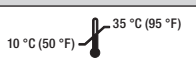
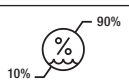
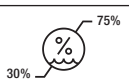
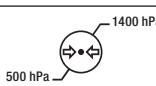
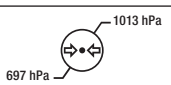
Problem	Årsag	Løsning
Anordningen/ anordningerne kan ikke tændes	Batteriet er løbet tør	Placer anordningerne i opladestationen.
Lampen/lamperne på opladestationen lyser ikke	Opladestationen er ikke tilsluttet til strøm	Sørg for, at der er strøm i stikkontakten. Kontroller og juster alle forbindelser: stikket til stikkontakten, strømledningsstikket i transformeren og det lille stik i opladestationen.
Opladestationens lampe/ lamper blinker gentagne gange	Anordningen/ anordningerne sidder måske ikke korrekt	Drej anordningen forsigtigt for at sikre, at den sidder korrekt.
Varmestopperen på Downpack-anordningen varmer ikke op	Varmestopperen sidder ikke i fast i Downpack-anordningen	Se trin 1 i afsnittet DOWNPACK.
	Varmestopperens spids er udbrændt	Udskift spidsen.
	Batteriet er løbet tør	Kontroller batteriniveauet på displayet. Sæt anordningen i opladestationen, hvis indikatoren for batteriniveau er lav.
Anordningen/ anordningerne varmer ikke op	Batteriet er løbet tør	Kontroller batteriniveauet på displayet. Sæt anordningen i opladestationen, hvis indikatoren for batteriniveau er lav.
Obturationsmaterialet/ guttaperka ekstruderes ikke	Motoren sidder fast eller er tilstoppet som følge af guttaperka i Backfill-anordningen.	Lad Backfill-anordningen varme op. Tryk på knappen til modsat retning. Anordningen/ anordningerne må IKKE skilles ad.
	Temperaturen er ikke indstillet korrekt	Juster temperaturindstillingen. Se trin 4 i afsnittet KOM GODT I GANG, eller se "Ændring af forudindstillede temperaturer" i afsnittet AVANCEREDE INDSTILLINGER.
	Elements guttaperkapatronen er tom eller defekt	Udskift elements guttaperkapatronen
En brugt elements guttaperkapatron kan ikke fjernes fra Backfill-anordningen	Stemplet inden i Backfill-anordningen sidder fast.	Opvarm Backfill-anordningen. Tryk på knappen til modsat retning. Anordningen/ anordningerne må IKKE skilles ad.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 38 1/10/2022 4:17:13 PM

Problem	Årsag	Løsning
Lampen på opladestationen skifter ikke fra orange til blåt	Batteriet er ved at være udtjent	Vent mindst 4 timer. Hvis anordningen ikke kan lades helt op, skal batteriet udskiftes.. Anvend kun Kerr Endodontics batterier.
Batteriet bliver hurtigt fladt	Batteriet er ved at være udtjent	Udskift batteriet. Anvend kun Kerr Endodontics batterier. Bemærk: På Backfill-anordningen har batteriet strøm nok til mindst to procedurer. Det anbefales at placere anordningen i opladestationen, når den ikke er i brug.
Lysdioden på opladestationen blinker hvert andet sekundet (eller med få sekunders mellemrum)	Forkert opladning	Fjern anordningen fra opladestationen, og genoplad. Hvis problemet fortsætter, skal du tage transformerens stik ud og sætte det i igen.
Anordningen viser "ERROR CODE" (ERROR CODE #1 ~ 5)	En eller flere interne komponenter virker ikke korrekt	Kontakt kundeservice for at få anordningen repareret.

SPECIFIKATIONER

- Batteri: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adapter: Indgang: 100-240 V~, 50/60 Hz, udgang 9 V ⎓ 2 A
- Downpack: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x B x H), ~100 g
- Backfill: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x B x H), ~172 g
- Anordning: IEC 60601-1 udgave 3.1, klasse I, patientkontakt, anvendt del type B
- Driftstilstand: Kontinuerlig drift
- Trådløs opladningsfrekvens:
  – Dobbelt oplader: 143,96 kHz
  – Enkelt oplader (Backfill): 146,7 kHz
  – Enkelt oplader (Downpack): 147,1 kHz

Opbevarings- og transportforhold:	Brugsforhold:
 **Temperatur**	 **Temperatur**
 **Luftfugtighed**	 **Luftfugtighed**
 **Atmosfærisk tryk**	 **Atmosfærisk tryk**
	0-10.000 fod Højdegrænse

GARANTI-

Kerr Endodontics garanterer, at systemet (eksklusive batterierne) er uden fejl i materiale eller arbejdsmæssig udførelse i en periode på 2 år fra den oprindelige købsdato. Batterierne er under garanti i en periode på 6 måneder fra den oprindelige købsdato. Hvis systemet har nogen fejl i garantiperioden, der ikke er undtaget fra denne garanti, vil Kerr Endodontics efter eget valg enten udskifte eller reparere anordningen med passende nye eller renoverede dele. Hvis der bruges andre dele, der udgør en forbedring, kan Kerr Endodontics vælge at opkræve betaling fra kunden for ekstraomkostningerne til disse dele. Hvis garantikravet viser sig at være berettiget, returneres produktet franko til kunden. Andre garantikrav end de krav, der er beskrevet heri, er udtrykkeligt undtaget.

UNDTAGELSER

Skader og fejl, der skyldes følgende forhold, er ikke omfattet af denne garanti:

- Forkert håndtering/afmontering/ændring, misligholdelse eller manglende betjening af enheden i henhold til de anvisninger, der er givet denne vejledning.
- Force majeure eller ethvert andet forhold, der ligger uden for Kerr Endodontics kontrol.
- Skader, der er forvoldt af kundens misbrug eller andre anvendelser end angivet.

ANSVARSFRALÆGGELSE

Af sikkerhedshensyn bør dette produkt anvendes sammen med tilbehør, der fremstilles og sælges af Kerr Endodontics. Enhver brug af ikke-autoriseret tilbehør eller manglende overholdelse af brugsanvisningen sker på operatørens risiko og betyder, at garantien bortfalder. Kerr Endodontics påtager sig intet ansvar for forkert diagnose på grund af operatørens fejl eller udstyrsfejl.

DELNUMRE

Dele	Genbestillingskode
elements™ IC obturationssystem	973-0600-TYPEX*
Downpack-enhed	973-0602-TYPEX*
Backfill-enhed	973-0604-TYPEX*
Dobbelt oplader	973-0610
Enkelt oplader	973-0612
Transformer	973-0615
Strømledning	973-0616-TYPEX*
Batteri	973-0620
Opvarmet stopper	**Genbestillingskode**
Medium large (ML)	952-0007
Medium (M)	952-0006
Fin medium (FM)	952-0005
Fin (F)	952-0004
Ekstra fin (XF)	952-0031
elements patron	**Genbestillingskode**
Guttaperka, mellem legeme, 23 gauge – SØLV	972-1002
Guttaperka, tungt legeme, 23 gauge – SØLV	972-1005
Guttaperka, let legeme, 25 gauge – SØLV	972-1003
Guttaperka, mellem legeme, 23 gauge – GULD	972-2500
Guttaperka, tungt legeme, 23 gauge – GULD	972-2502
Guttaperka, let legeme, 25 gauge – GULD	972-2501

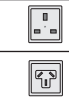
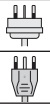


Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

BEMÆRK:
Tilgængeligheden af Elements guttaperkapatroner kan variere i forskellige dele af verden.

*X angiver stiktype		
Type B		
Type F		
Type G		
Type I		
Type N		

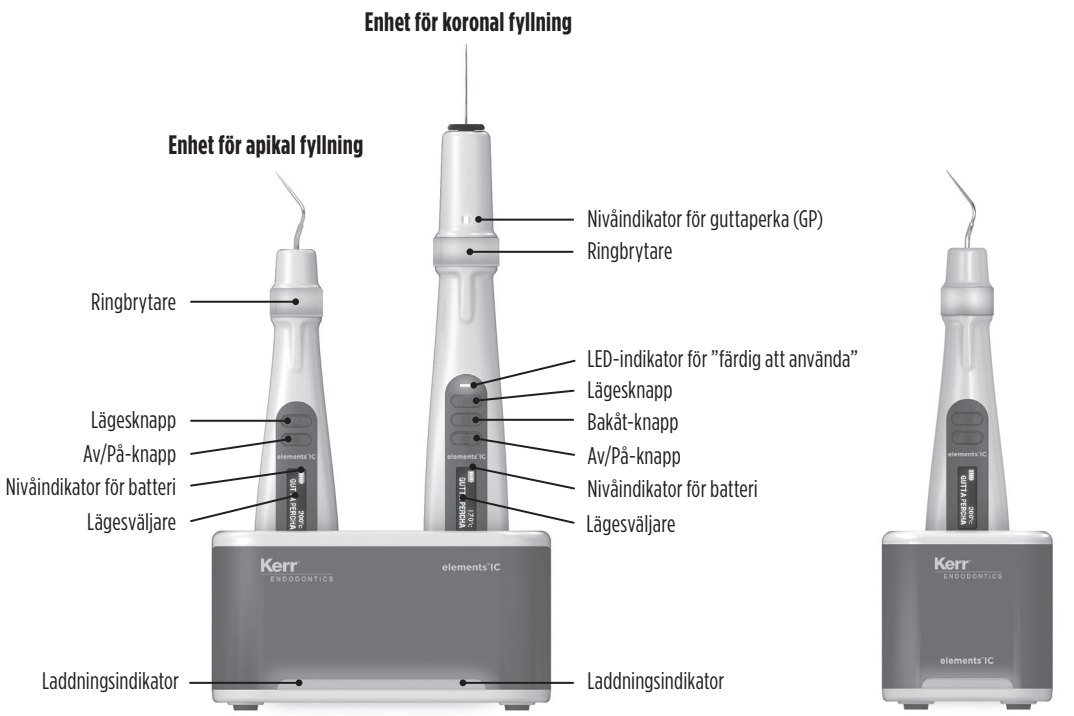
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 39 1/10/2022 4:17:14 PM

elements™ IC

ROTFYLLNINGSSYSTEM

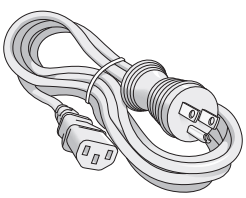
Det trådlösa elements™ IC-rotfyllningssystemet kombinerar en apikal fyllning som värmekälla med en strängsprutare för koronal fyllning. Den apikala fyllningsenheten värmer snabbt upp det värmande fyllningsinstrumentet med exakt kontrollerad temperatur och timing, vilket gör den lämplig för fyllning i en rörelse av den apikala delen av rotkanalen. Den ergonomiska patronen för koronal fyllning, som använder patroner med guttaperka för engångsbruk, har ett motordrivet strängsprutesystem för exakt temperatur- och hastighetsreglering för en tredimensionell fyllning av rotkanalsystemet.

INNEHÅLLSÖVERSIKT

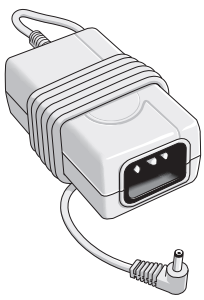


Dubbel laddningsstation
Levereras endast med kombinationsenhet

Enkel laddningsstation



NÄTSLADD



Transformator



Värmande fyllningsinstrument
Levereras endast med den apikala fyllnings- och kombinationsenheten



Böjaren för patronspetsen
Levereras endast med den koronala fyllnings- och kombinationsenheten

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 40 1/10/2022 4:17:15 PM

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det trådlösa elements™ IC-rotfyllningssystemet är avsett att användas inom endodonti vid koronal och apikal fyllning med guttaperka under rotkanalsfyllning med hjälp av varm vertikal rotfyllningsteknik.

KONTRAINDIKATIONER

- Ej användbar i närvaro av brandfarliga anestetika, såsom en blandning av syre, luft och kväveoxid.
- Rotfyllningsenheten får EJ användas på patienter med pacemakers.
- Använd inte på patienter med känd känslighet mot naturgummilatex eller koppar.

⚠ VARNINGAR

Läs följande varning innan du använder den här enheten.

- Denna enhet har genomgått säkerhetstest med avseende på elstötar och brandrisk samt elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Enheten har ej undersökts med avseende på andra fysiologiska effekter.
  Kontakta Kerr Endodontics om du har ytterligare frågor angående elsäkerhet eller elektromagnetisk kompatibilitet.
- Denna enhet har testats och befunnits uppfylla EMC-kraven i direktiv 93/42/EEC avseende medicinsk utrustning.. 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 dock 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 tillverkaren för hjälp.

Behandlingsförfarande

- elements™ IC-system kan endast användas med Kerr elements-patroner med guttaperka och värmande fyllningsinstrument.
- De värmande fyllningsinstrumenten och elements-patroner med guttaperka är konstruerade för att nå höga temperaturer. Oavsiktlig kontakt mellan patient eller operatören måste undvikas för att förhindra oavsiktliga brännskador.
- Rör inte patronspetsen inom en minut efter enheten stängts av för att undvika potentiell risk för brännskador. Vänta tills den koronala fyllningsenheten är helt sval innan du vidrör locket.
- Hantera endast tomma elements-patroner med guttaperka genom att hålla i låsmutternav plast. Andra delar kan vara heta och kan ge allvarliga brännskador.

Användning, reparationer och service

- Får endast användas av behörig och utbildad personal.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av legitimerad sjukvårdspersonal.
- Laddningshöljet får ej avlägsnas på grund av risk för elstötar. Service ska utföras av behörig servicepersonal.
- Använd endast de transformatorerna och nätsladdarna som anges av Kerr Endodontics.
- Användning av andra tillbehör som inte har godkänts för användning tillsammans med denna enhet, kan medföra att apparaten fungerar felaktigt och äventyra patientens säkerhet.
- Denna utrustning får inte modifieras på något sätt.
- Vid transport av enheten ska originalförpackningen som tillhandahålls av tillverkaren användas för att förhindra oavsiktlig aktivering av enheten eller skada på själva enheten.

Byta eller transportera batteriet

- Använd endast Kerr Endodontics-batterier som är avsedda för detta system. Användning av andra batterier kan skada enheten/enheterna eller orsaka funktionsfel.
- Luft- eller landtransport av enheten är tillåtet om den förvaras i originalförpackningen.
- Vid sändning av batterier inom USA eller internationellt, ska du läsa USA:s transportdepartements riktlinjer för Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration eller International Air Transport Associations riktlinjer.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte i tänder med omogna och/eller överinstrumenterade rotkanaler, såvida inte apex är tätad.
- En skyddande kofferdamm rekommenderas starkt vid användning av denna enhet.
- För den koronala fyllningsenheten ska temperaturinställningen hållas över 150°C. Strängsprutning av material vid lägre temperaturer skapar större påfrestning på motorn och kan förkorta enhetens livslängd.
- Elements-patroner med guttaperka är avsedda för användning i en patient.
- De elektroniska komponenterna ska inte autoklaveras, eftersom det kommer att skada kretsarna.
- Spraya inte några vätskor på enheterna eftersom det kan skada kretsarna.
- Sänk inte ned patronerna med guttaperka i någon vätska och autoklavera dem inte.
- Låt inte vätskor ansamlas i laddningsstationen eller komma i kontakt med kontakten eftersom det kan skada kretsarna.
- Låt inte vätskor tränga in i öppningarna på det värmande fyllningsinstrumentet på enheten för apikal fyllning eller elements-patronerna med guttaperka på enheten för koronal fyllning eftersom det kan skada kretsarna.
- Undvik flera aktiveringar av enheten för apikal fyllning när du arbetar inuti rotkanalen, eftersom långvarig exponering för de höga temperaturerna kan orsaka skador på vävnaderna som omger tanden (PDL eller ben).

BIVERKNINGAR

Inga kända.

SYMBOLER

SN	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
EC REP	Auktoriserad representant i EU
CE 1639	Uppfyller kraven i MDD 93/42 EEC Inklusive EN 60601-1 och EN 60601-1-2
	Denna sida upp
C SP US 273015	CSA-märkning med ”C/US”-märket för certifierade produkter
	Försiktighet/Varning
	Ömtåligt – hanteras varsamt
12	Stapla högst 12
	Förvaras torrt
	Typ B-applicerad del
	Temperaturgränser för förvaring och transport
105°C 1h	Får ej autoklaveras
%	Fuktighetsbegränsning
	Får ej kasseras i papperskorgen
	Tryckbegränsning
REF	Artikelnummer
	Läs medföljande dokument
Rx only* *for US law only	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på ordination av tandläkare
IPX2	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15°. Gäller för enheter för apikal och koronal fyllning

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 41 1/10/2022 4:17:16 PM

STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

FÖRSIKTIGHET
Komponenterna och enheterna i elements™ IC har inte desinficerats eller steriliserats före frakt. Utför de nödvändiga rengörings- och desinfektionsstegen före patientens behandling.

KOMMA IGÅNG

1 Initial montering

a. Ta bort enheten/enheterna, laddningsstationen, transformatorn och väggkabeln från förpackningen.
b. Anslut nätsladdens honände till transformatorn.
Anslut sedan ändarna till vägguttaget och laddningsstationen.
c. Placera enheterna för koronal och apikal fyllning i laddningsstationen och bekräfta att de sitter ordentligt.

2 Ladda enheterna

a. När enheterna sitter ordentligt kommer indikatorlamporna på laddningsstationen att vara antingen orangea eller blåa.
b. Lampan är orange när batteriet laddas och lyser blått när batteriet är fulladdat.



Blå
indikerar att enheten är fullt laddad

Orange
indikerar att enheten laddas

3 Starta enheterna

a. Du startar enheten/enheterna genom att trycka på På/Av-knappen.



4 Ange temperaturläge

a. Enheterna har två förinställda temperaturlägen. Följande tabell visar deras funktion och förinställda temperaturinställningar:

Inställning	Beskrivning	Standardtemp.	område
Guttaperka	För användning med guttaperka	170 °C (koronal fyllning) 200 °C (apikal fyllning)	Ej redigerbar
Anpassad	För användning som ytterligare förinställd	200 °C	100°C–230 °C (koronal fyllning) 140°C–400 °C (apikal fyllning)

b. Tryck på lägesknappen för att växla till lämplig förinställning.



Du finner anvisningar om hur du ändrar standardtemperaturen för en förinställning i "Ändra temperaturförinställningar" i avsnittet AVANCERADE INSTÄLLNINGAR.

5 Stäng av enheten/enheterna

Håll nedtryckt i 2 sekunder

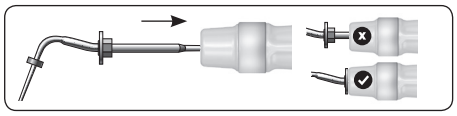


Båda enheterna stängs av automatiskt efter cirka 5 minuter. Om enheten sitter i laddningsstationen stängs enheten för apikal fyllning av automatiskt efter cirka 5 minuter och enheten för koronal fyllning stängs av automatiskt efter cirka 7 minuter. Du kan stäng av enheten manuellt genom att trycka ned strömbrytaren i cirka 2 sekunder. Enheten genererar en ljudsignal för att indikera att den slås av. När enheten för koronal fyllning stängs av kommer motorn automatiskt att dras in i några sekunder för att avlasta trycket på patronen.

ENHET FÖR APIKAL FYLLNING

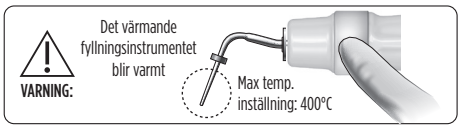
1 Montera det värmande fyllningsinstrumentet

a. Justera sexkantsmuttern till en av sex tillgängliga positioner.
b. Tryck på det värmande fyllningsinstrumentet tills det sitter ordentligt.



2 Aktivera enheten för apikal fyllning

Aktivera enheten för apikal fyllning genom att trycka ned ringbrytaren. Det värmande fyllningsinstrumentet värms omedelbart och en lampa under ringbrytaren tänds.



OBS!

- Det värmande fyllningsinstrumentet förblir uppvärmt i högst cirka 4 sekunder oavsett hur länge knappen är nedtryckt, i syfte att undvika överhettning.
- Indikerad temperatur är den temperatur som det värmande fyllningsinstrumentets spets når efter aktivering i luften. När spetsen kommer i kontakt med andra material kan temperaturen minska beroende på kontaktens natur.

FÖRSIKTIGHET
De värmande fyllningsinstrumenten måste autoklaveras mellan varje patient för att förhindra korskontaminering. Se anvisningarna i avsnittet RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING nedan.

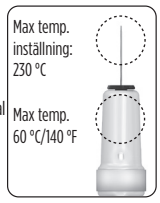
ENHET FÖR KORONAL FYLLNING

1 Sätta in elements-patron med guttaperka

a. Sätt in den stora änden av elements-patronen med guttaperka i enheten och rotera ett kvarts varv medurs (CW) tills den kopplas in.



VARNING
Rör inte patronspetsen inom en minut efter enheten stängts av för att undvika potentiell risk för brännskador. Vidrör inte locket på enheten för koronal fyllning inom 7 minuter efter att enheten har stängts av för att undvika risk för brännskada.



2 Se när enheten för koronal fyllning är klar för användning

a. När enheten för koronal fyllning slås på påbörjar den uppvärmning automatiskt. Lampan på enheten indikerar om enheten är klar för användning.



Blinkande ljus:
Enheten värms fortfarande upp och är INTE klar för användning.



Fast ljus:
Enheten är fullt uppvärmd och klar att användas.

3 Aktivera enheten för koronal fyllning



Manuellt driftläge:
a. Tryck ned ringbrytaren för att koppla in motorn.
b. Släpp ringbrytaren för att stoppa.



Kontinuerligt driftläge:
a. Dubbelklicka på ringbrytaren för att aktivera CR-läget.
b. Tryck på ringbrytaren en gång för att stoppa..

OBS!
Motorn ska vara aktiverad tills material trycks ut ur spetsen innan patronspetsen placeras i kanalen. Om motorn stoppas innan patronen är tom dras kolven tillbaka något för att förhindra att för mycket material trycks ut ur spetsen. När kolven skjutits fram så långt den kan kommer patronen att vara tom och kolven dras automatiskt tillbaka.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 42 1/10/2022 4:17:19 PM

4 Nivåindikator för patron

a. Mängden guttaperka i elements-patronen med guttaperka kan kontrolleras via nivåindikatorn för guttaperka (GP). Indikatorn i fem steg (4-3-2-1-0) ger användaren en uppskattning av resterande mängd guttaperka i patronen:

Indikator	Nivå guttaperka
4	Full
3	75%
2	50%
1	25%
0	Tom



5 Indragning av kolven

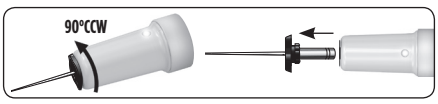
a. Det är möjligt att dra in kolven innan den når så långt den kan genom att trycka på Bakåt-knappen. Detta återför kolven helt till sitt "startläge".



6 Byta elements-patronen med guttaperka

a. Behöver du ersätta elements-patronen med guttaperka innan den är helt tom ska du först kontrollera att enheten är helt uppvärmd och tryck sedan på Bakåt-knappen för att dra in kolven.

b. Ta bort patronen genom att vrida muttern 90 ° moturs (CCW), dra ut patronen ur enheten och kassera den ordentligt.



VARNING

Hantera endast tomma elements-patroner med guttaperka genom att hålla i låsmuttern av plast. Andra delar kan vara heta och kan ge allvarliga brännskador.

AVANCERADE INSTÄLLNINGAR

1 Ändring av temperaturförinställningar

Enheten har två olika förinställda temperaturlägen.
(Se tabellen i steg 4 i avsnittet KOMMA IGÅNG)

a. Tryck på lägesknappen för att växla till temperaturinställningen ANPASSAD.

b. Tryck ned lägesknappen i cirka 2 sekunder för att starta temperaturkontrolläget.

c. Tryck på lägesknappen upprepade gånger om du vill ändra temperaturen.



d. När önskad temperatur har uppnåtts, trycker du ned lägesknappen (ungefär 2 sekunder) igen eller väntar i 4 sekunder (icke-aktivitet) för att avsluta temperaturkontrolläget.

FÖRSIKTIGHET (ENDAST KORONAL FYLLNING)

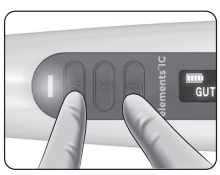
Håll temperaturen över 150°C. Strängsprutning av material vid lägre temperaturer skapar större påfrestning på motorn och kan förkorta enhetens livslängd.

2 Justera ljudsignalnivån

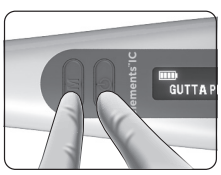
a. Ändra ljudsignalnivån genom att samtidigt trycka ned lägesknappen och På/Av-knappen i cirka 2 sekunder. Detta startar läget för ljudsignalstyrning.

b. Tryck på lägesknappen upprepade gånger för att ändra ljudsignalnivån.

c. När du har ställt in önskad nivå, ska du avsluta läget för ljudsignalstyrning genom att upprepa det första steget (a) ovan eller vänta i 4 sekunder (icke-aktivitet).



Koronal fyllning – Tryck ned i 2 sekunder



Apikal fyllning – Tryck ned i 2 sekunder

3 Justera motorhastigheten

Motorn i enheten för koronal fyllning har två hastighetsinställningar.

a. Tryck ned Bakåt-knappen i cirka 2 sekunder för att starta hastighetsstyrningsläget.

b. Tryck på Bakåt-knappen upprepade gånger om du vill ändra motorhastigheten (X1 – standardhastighet, X2 – dubbel hastighet).

c. När du har ställt in önskad hastighet, avslutar du hastighetsstyrningsläget genom att trycka ned Bakåt-knappen (cirka 2 sekunder) eller vänta i 4 sekunder (icke-aktivitet).

Håll nedtryckt i 2 sekunder



UNDERHÅLL

1 Ladda enheten/enheterna

Enheterna ska placeras på laddningsstationen under och mellan användningstillfällen.

2 Byta batteriet

Kontakta kundservice om batteriet verkar vara defekt. Byt batteriet genom att:

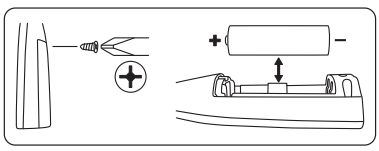
a. avlägsna kiselkulan på batteriluckan.

b. ta bort skruven på batteriluckan och ta ur batteriet.

c. installera det nya batteriet i samma riktning.

d. kassera gamla batterier i enlighet med lokala föreskrifter.

e. täck skruven med kiselkulan.



FÖRSIKTIGHET

Använd endast Kerr Endodontics-batterier som är avsedda för detta system. Användning av andra batterier kan skada enheten/enheterna eller orsaka funktionsfel.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

elements™ IC-rotfyllningssystemet, böjaren för patronspetsen och de värmande fyllningsinstrumenten ska inspekteras före rengöring avseende defekter som sprickor, deformationer, korrosion, vilka indikerar att instrumenten inte kan återanvändas med önskad tillförlitlighetsnivå.

Användning av automatiska rengöringsenheter eller automatiska desinfektionsenheter rekommenderas inte för rengöring av ovanstående komponenter.

Sjukvårdsinrättningar ansvarar för att se till att steriliseringsutrustningen är kalibrerad enligt tillverkarens manualer och specifikationer. Dessutom ansvarar sjukvårdsinrättningar för att utbilda sin personal i infektionskontroll, korrekt sterilisering och desinfektionsförfaranden.

OBS! se till att steriliseringspåsarna är lämpliga för ångsterilisering och överensstämmer med dina nationella riktlinjer, standarder och krav.
– ISO 11607
– För USA: Använd tillbehör som godkänts av FDA

FÖRSIKTIGHET

- De elektroniska komponenterna ska inte autoklaveras, eftersom det kommer att skada kretsarna.
- Spraya inte några vätskor på enheterna eftersom det kan skada kretsarna.
- Sänk inte ned patronerna med guttaperka i någon vätska.
- Låt inte vätskor ansamlas i laddningsstationen eller komma i kontakt med kontakterna eftersom det kan skada kretsarna.
- Låt inte vätskor tränga in i öppningarna på det värmande fyllningsinstrumentet på enheten för apikal fyllning eller elements-patronerna med guttaperka på enheten för koronal fyllning eftersom det kan skada kretsarna.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 43 1/10/2022 4:17:20 PM

1 Rengöring av enheten för koronal fyllning, enheten för apikal fyllning och laddningsstationen

Förberedelser för rengöring av enheten:

- Kassera noga undersökningshandskarna, skölj och desinficera händerna med en lämplig handdesinfektionslösning och använd ett nytt par undersökningshandskar.
- Ta bort patronen/det värmande fyllningsinstrumentet från enheten för koronal/apikal fyllning före rengöring.
- Följ de vanliga försiktighetsåtgärderna för personligt skydd med rengöringsmedel/desinfektionsmedel enligt tillverkarens rekommendation.

Rengör och desinficera elements™ IC-rotfyllningssystemet omedelbart efter varje användningstillfälle genom att följa rengörings- och desinfektionsstegen för att förhindra intorkning av smuts och föroreningar, och för att undvika risken för kontamination mellan patienter.

Rengöring:
Rengör alla ytor med CaviWipes™ eller en trasa som är lätt fuktad med annat medelstarkt desinfektionsmedel enligt tillverkarens instruktioner. Använd en bomullspinne eller en liten och mjuk pensel som fuktats med CaviCide™ eller annat medelstarkt desinfektionsmedel för att avlägsna eventuell smuts som kan ha ackumulerats i sprickor (t.ex. mellan ringbrytaren och enhetens hölje, mellan LCD-skärmen och enhetens hölje). Torka av enheten med ytterligare CaviWipes™ eller trasor som är lätt fuktade med ett medelstarkt desinfektionsmedel tills du inte längre ser någon smuts på enheten. Inspektera enheten/laddningsstationen visuellt för att säkerställa renlighet. Om någon kontamination är synlig upprepar du rengöringsstegen. Använd en till CaviWipes™ eller en trasa som är lätt fuktad med desinfektionsmedel för att säkerställa att ingen resterande mängd föroreningar är kvar på enheten.

Desinfektion:
När du har genomfört rengöringsproceduren ovan ska du slutföra desinfektionen av enheten genom att använda en ny CaviWipes™ eller en trasa som är lätt fuktad med annat medelstarkt desinfektionsmedel. Vid användning av CaviWipes™ ska alla enhetens ytor förbli synligt våta i minst tre minuter. Om du använder andra medelstarka desinfektionsmedel, ska du läsa instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare för rekommenderad kontakttid. Använd en ren trasa som är lätt fuktad med destillerat vatten och torka enhetens alla ytor. Enheten är klar för återanvändning när alla ytor är synligt torra.

2 Rengöring och sterilisering av det värmande fyllningsinstrumentet

Det värmande fyllningsinstrumentet måste rengöras och steriliseras efter varje användningstillfälle.

Rengöring:
Ta bort det värmande fyllningsinstrumentet från enheten för apikal fyllning. Rengör med vatten och ett milt, ej slipande rengöringsmedel, såsom flytande handdiskmedel, och en mjuk borste tills all synlig smuts är avlägsnad. Skölj med rent rinnande vatten i minst 30 sekunder.
Inspektera visuellt för renlighet och för eventuella skador eller kontaminering.. Om någon kontamination är synlig upprepar du rengöringsstegen till det inte finns någon synlig kontamination. Torka med en ren och luddfri trasa tills det inte finns någon synlig fukt.

Sterilisering:
Placera det värmande fyllningsinstrumentet i en steriliseringspåse som är lämplig för ångsterilisering. Sterilisera det värmande fyllningsinstrumentet med en av de cykler som anges i avsnitt 4 – Rekommenderade steriliseringsparametrar.

3 Rengöring och sterilisering av böjaren för patronspetsen

Böjaren för patronspetsen måste rengöras och steriliseras efter användning.

Rengöring:
Förbered ett ultraljudsbad med en enzymatisk rengöringslösning vid den koncentration och temperatur som anges av tillverkaren av den enzymatiska lösningen. Placera böjaren för patronspetsen i ultraljudsbadet i 10 minuter. Avlägsna böjaren för patronspetsen från badet och skölj med rent rinnande vatten i minst 30 sekunder. Inspektera visuellt för renlighet och för eventuella skador eller kontaminering. Om någon kontamination är synlig upprepar du rengöringsstegen till det inte finns någon synlig kontamination. Torka med en ren och luddfri trasa tills det inte finns någon synlig fukt.

Sterilisering:
Placera böjaren för patronspetsen i en steriliseringspåse som är lämplig för ångsterilisering. Sterilisera böjaren för patronspetsen med en av de cykler som anges i avsnitt 4 – Rekommenderade steriliseringsparametrar.

4 Rekommenderade steriliseringsparametrar

Sterilisering med fuktig värme		
Cykel	**Sterilisering med gravitation***	**Förvakuum**
Temperatur (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Exponeringstid (minuter)	30 minuter	4 minuter
Torkningstid (minuter)	30 minuter	20 minuter

* Steriliseringsprocessen för böjaren av patronspetsen validerades i en fylld kammare med steriliseringscykeln i ånga med gravitation.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFNING

- Efter sterilisering ska påsarna som innehåller enheterna placeras på ett torrt och mörkt ställe, t.ex. ett stängt skåp eller en låda.
- Följ instruktionerna från tillverkaren av påsen angående lagringsförhållanden och maximal lagringstid.
- Följ alltid lokala och regionala lagar för korrekt avfallsförvaring (d.v.s. EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter – WEEE).

FELSÖKNINGSGUIDE OCH TEKNISK SUPPORT

Se guiden nedan om ett problem uppstår med din enhet. Om den här guiden inte löser problemet kan du kontakta kundservice på 1-800-537-7123 (tillgänglig från kl. 06.00 till kl. 16.00 PST). Utanför dessa tider kan du skicka e-post till oss på KerrCustCare@kavokerr.com. Du kan alternativt kontakta din återförsäljare eller försäljningsrepresentant för Kerr Endodontics.

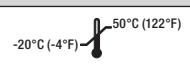
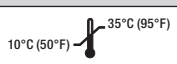
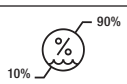
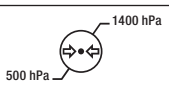
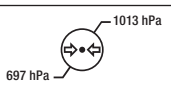
Problem	Orsak	Lösning
Enheten/enheterna slås inte på	Batteri har slut på laddning	Placera enheterna på laddningsstationen.
Laddningsstationens lampa/lampor tänds inte	Stationen får inte ström	Se till att vägguttaget har ström. Kontrollera och justera alla anslutningar: vägguttagets kontakt, nätsladdens kontakt i transformatorn och den lilla kontakten i laddningsstationen.
Laddningsstationens lampa/lampor blinkar upprepande	Enheten/enheterna kanske inte sitter ordentligt	Vrid försiktigt enheterna för att säkerställa rätt placering.
Det värmande fyllningsinstrumentet på enheten för apikal fyllning värmer inte	Det värmande fyllningsinstrumentet sitter inte i enheten för apikal fyllning	Se steg 1 i avsnittet APIKAL FYLLNING.
	Det värmande fyllningsinstrumentets spets är utbränd	Sätt tillbaka det värmande fyllningsinstrumentet.
	Batteri har slut på laddning	Kontrollera batterinivån på displayen.Om batteriets nivåindikator är låg, ska du placera enheten på laddningsstationen.
Enheten/enheterna värmer inte upp	Batteri har slut på laddning	Kontrollera batterinivån på displayen. Om batteriets nivåindikator är låg, ska du placera enheten på laddningsstationen.
Rotfyllningsmaterial/ guttaperka sprutar inte	Motorn är fast eller igensatt på grund av guttaperka i enheten för koronal fyllning	Värm upp enheten för koronal fyllning. Tryck på Bakåt-knappen. Demontera INTE enheten/enheterna.
	Temperaturen är inte korrekt inställd	Justera temperaturinställningen. Se steg 4 i avsnittet KOMMA IGÅNG; Se "Ändra temperaturförinställningar" i avsnittet AVANCERADE INSTÄLLNINGAR.
	Elements-patronen med guttaperka är tom eller defekt	Byt ut elements-patronen med guttaperka.
Det går inte att ta bort gamla elements-patroner med guttaperka från enheten för koronal fyllning.	Kolven inuti enheten för koronal fyllning sitter fast	Låt enheten för koronal fyllning värmas upp. Tryck på Bakåt-knappen. Demontera INTE enheten/ enheterna.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 44 1/10/2022 4:17:21 PM

Problem	Orsak	Lösning
Laddningsenhetens lampa växlar inte från orange till blå	Batteriet kan vara nära slutet av sin livslängd	Vänta i minst 4 timmar. Om enheten inte når full laddning ska du byta ut batteriet.. Använd bara batterier från Kerr Endodontics.
Batteriet laddas ur snabbt	Batteriet kan vara nära slutet av sin livslängd	Byt ut batteriet. Använd bara batterier från Kerr Endodontics. Obs! Batteriet på enheten för koronal fyllning har tillräckligt med ström för minst två procedurer. Vi rekommenderar att du placerar enheten på laddningsstationen mellan användningstillfällen.
Lampan på laddningsstationen blinkar varannan sekund (eller inom sekunder)	Felaktig laddning	Ta bort enheten från laddningsstationen och ladda den. Om problemet kvarstår ska du koppla ur transformatorn från stationen och ansluta den igen.
Enheten visar "FELKOD" (FELKOD #1 ¯ 5)	En eller flera interna komponenter fungerar inte som de ska	Kontakta kundservice för att få enheten reparerad.

SPECIFIKATIONER

- Batteri: 3,6 V, 1 900 mAh Li-jon, 6,8 Wh
- Adapter: Ineffekt: 100–240 V~, 50/60 HZ, uteffekt 9V ⎓ 2A
- Apikal fyllning: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x B x H), ~100 g
- Koronal fyllning: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x B x H), ~172 g
- Enhet: IEC 60601-1 Utgåva 3.1, Klass I, patientkontakt, apparat av typ B, patientansluten del
- Driftssätt: Kontinuerlig drift
- Trådlös laddningsfrekvens:
  - Dubbel laddningsenhet: 143,96 kHz
  - Enkel laddningsenhet (koronal fyllning): 146,7kHz
  - Enkel laddningsenhet (apikal fyllning): 147,1kHz

Förvarings- och transportförhållanden:	Användningsförhållanden:
 Temperatur	 Temperatur
 Fuktighet	 Fuktighet
 Atmosfäriskt tryck	 Atmosfäriskt tryck
	0–10 000 fot Höjdbegränsning

GARANTI-

Kerr Endodontics garanterar att systemet (exklusive batterier) är utan fel i material och utförande under två år efter det ursprungliga inköpsdatumet. Batterierna är garanterade under en period av 6 månader från det ursprungliga inköpsdatumet. Om systemet uppvisar några defekter under garantiperioden som inte utesluts från denna garanti ska Kerr Endodontics, efter eget gottfinnande, antingen byta ut eller reparera enheten med lämpliga nya eller renoverade delar. Om några andra delar används som utgör en förbättring kan Kerr Endodontics, efter eget gottfinnande, debitera kunden extrakostnaden för dessa delar. Om garantianspråken godkänns kommer produkten att returneras till användaren med förbetalt porto. Alla andra garantianspråk än de som anges häri är uttryckligen undantagna.

UNDANTAG

Skador och defekter som orsakats på följande sätt omfattas inte av garantin:

- Felaktig hantering/nedmontering/modifiering, försummelse eller underlåtelse att använda enheten i enlighet med de instruktioner som anges i bruksanvisningen.
- Force majeure eller några andra omständigheter som står utanför Kerr Endodontics makt.
- Skada som orsakats av felaktig användning av kunden eller annat bruk än det som angetts.

FRISKRIVNINGS-

Av säkerhetsskäl ska denna produkt endast användas med tillbehör som tillverkas och säljs av Kerr Endodontics. Användning av icke godkända tillbehör eller underlåtelse att följa bruksanvisningen sker på användarens egen risk och medför att garantin upphävs. Kerr Endodontics tar inget ansvar för felaktig diagnos på grund av felaktigt handhavande eller utrustningsfel.

ARTIKELNUMMER

Delar	Ombeställningskod
elements™ IC-rotfyllningssystem	973-0600-TYPEX*
Enhet för apikal fyllning	973-0602-TYPEX*
Enhet för koronal fyllning	973-0604-TYPEX*
Dubbel laddningsenhet	973-0610
Enkel laddningsenhet	973-0612
Transformator	973-0615
Nätsladd	973-0616-TYPEX*
Batteri	973-0620
Värmande fyllningsinstrument	**Ombeställningskod**
Medium stor (ML)	952-0007
Medel (M)	952-0006
Tunn medium (FM)	952-0005
Tunn (F)	952-0004
Extra tunn (XF)	952-0031
elements-patron	**Ombeställningskod**
Guttaperka, Medium patron, 23 G – SILVER	972-1002
Guttaperka, Tung patron, 23 G – SILVER	972-1005
Guttaperka, Lätt patron, 25 G – SILVER	972-1003
Guttaperka, Medium patron, 23 G – GOLD	972-2500
Guttaperka, Tung patron, 23 G – GOLD	972-2502
Guttaperka, Lätt patron, 25 G – GOLD	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

OBS!
Tillgängligheten av elements-patroner med guttaperka kan skilja sig åt mellan olika regioner i världen.

*X betecknar kontakttyp		
Typ B		
Typ F		
Typ G		
Typ I		
Typ N		

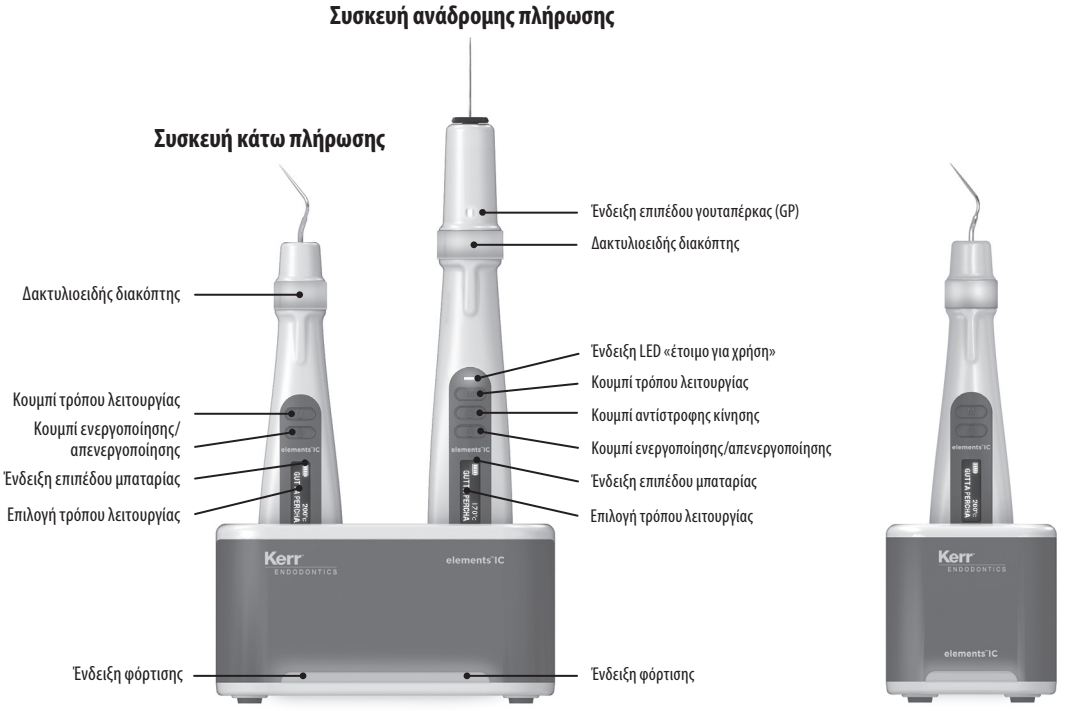
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 45 1/10/2022 4:17:22 PM

elements™ IC

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΡΑΞΗΣ

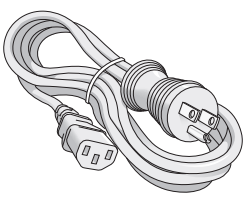
Το ασύρματο σύστημα επιπωματισμού elements™ IC συνδυάζει μια πηγή θερμότητας κάτω πλήρωσης με έναν εξωθητήρα ανάδρομης πλήρωσης. Η συσκευή κάτω πλήρωσης παρέχει γρήγορη θέρμανση του θερμαινόμενου πωματιστήρα με επακριβώς ελεγχόμενη θερμοκρασία και χρονισμό, χαρακτηριστικά τα οποία την καθιστούν ιδανική για επιπωματισμό κάτω πλήρωσης με μία κίνηση του ακρορριζικού τμήματος του ριζικού σωλήνα. Χρησιμοποιώντας φύσιγγες γουταπέρκας μίας χρήσης, η εργονομική συσκευή ανάδρομης πλήρωσης διαθέτει ένα μηχανοκίνητο σύστημα εξωθητήρα για τον ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας και της ταχύτητας για 3-διάστατο επιπωματισμό του συστήματος ριζικού σωλήνα.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

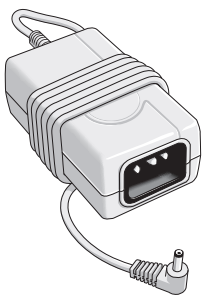


Διπλή βάση φόρτισης
Παρέχεται μόνο με τη συνδυασμένη μονάδα

Μονή βάση φόρτισης



Καλώδιο ρεύματος



Μετασχηματιστής



Θερμαινόμενος πωματιστήρας
Παρέχεται μόνο με τη μονάδα κάτω πλήρωσης και τη συνδυασμένη μονάδα



Σύστημα κάμψης βελόνας
Παρέχεται μόνο με τη μονάδα ανάδρομης πλήρωσης και τη συνδυασμένη μονάδα

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 46 1/10/2022 4:17:23 PM

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ασύρματο σύστημα επιπωματισμού elements™ IC προορίζεται για χρήση στην ενδοδοντία για την ανάδρομη πλήρωση και την κάτω πλήρωση γουταπέρκας κατά τη διάρκεια του επιπωματισμού ριζικού σωλήνα με χρήση της τεχνικής θερμού κάθετου επιπωματισμού.

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 με γνωστή ευαισθησία στο φυσικό ελαστικό λάτεξ ή στον χαλκό.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Διαβάστε την ακόλουθη προειδοποίηση πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

- 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. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Kerr Endodontics εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια ή την EMC.
- 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 δεν 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 στον χρήστη να επιχειρήσει την αποκατάσταση των παρεμβολών με έναν από τους παρακάτω τρόπους:
  — Επαναπροσανατολισμό ή αλλαγή θέσης της συσκευής λήψης..
  — Αύξηση της απόστασης μεταξύ των συσκευών.
  — Σύνδεση της συσκευής σε ρευματολήπτη κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένη(ες) η(οι) άλλη(ες) συσκευή(ές).
  — Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για βοήθεια.

Διαδικασία θεραπείας

- Το σύστημα elements™ IC μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με φύσιγγες γουταπέρκας και θερμαινόμενους πωματιστήρες Kerr elements.
- Οι θερμαινόμενοι πωματιστήρες και οι φύσιγγες γουταπέρκας elements έχουν σχεδιαστεί για να φθάνουν υψηλές θερμοκρασίες. Τυχόν ακούσια επαφή με τον ασθενή και τον χειριστή πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποτρέπονται τυχαία εγκαύματα.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα φύσιγγας εντός ενός λεπτού μετά την απενεργοποίηση της συσκευής προκειμένου να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος εγκαυμάτων. Περιμένετε μέχρι η συσκευή ανάδρομης πλήρωσης να κρυώσει τελείως πριν αγγίξετε το καπάκι.
- Να χειρίζεστε τις κενές φύσιγγες γουταπέρκας elements από το πλαστικό περικόχλιοασφάλισης μόνον. Τα άλλα τμήματα μπορεί να είναι θερμά και να προκαλέσουν σοβαρό έγκαυμα.

Χρήση, επισκευές και σέρβις

- 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.
- Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε το κάλυμμα του φορτιστή. Αναθέτετε τις εργασίες σέρβις σε ειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
- Χρησιμοποιείτε μόνον τον καθορισμένο μετασχηματιστή και καλώδια ρεύματος της Kerr Endodontics.
- Η χρήση άλλων παρελκομένων, 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.
- Κατά τη μεταφορά της συσκευής, χρησιμοποιείτε την αρχική συσκευασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή προκειμένου να αποτρέπεται η τυχαία ενεργοποίηση της μονάδας ή τυχόν ζημιά στην ίδια τη μονάδα.

Αντικατάσταση ή αποστολή της μπαταρίας

- Χρησιμοποιείτε μόνον μπαταρίες Kerr Endodontics που καθορίζονται για αυτό το σύστημα. Η χρήση άλλων μπαταριών μπορεί να καταστρέψει τη(ις) συσκευή(ές) ή να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Η αεροπορική ή επίγεια μεταφορά της συσκευής επιτρέπεται εάν η συσκευή βρίσκεται μέσα στον περιέκτη της αρχικής συσκευασίας.
- Για την αποστολή μπαταριών εντός των Ηνωμένων Πολιτειών ή διεθνώς, συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες της Διεύθυνσης Ασφάλειας Σωληνώσεων και Επικίνδυνων Υλικών (PHMSA) του Υπουργείου Μεταφορών των Η.Π.Α., ή του Διεθνούς Οργανισμού Πολιτικής Αεροπορίας.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να μη χρησιμοποιείτε σε δόντια με ανώριμα ή/και υπερβολικά επεξεργασμένα ακρορρίζια ριζικού σωλήνα εκτός εάν το ακρορρίζιο έχει σφραγιστεί.
- Συνιστάται έντονα η χρήση προστατευτικού οδοντιατρικού απομονωτήρα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Για τη συσκευή ανάδρομης πλήρωσης, διατηρείτε τη ρύθμιση θερμοκρασίας πάνω από 150°C. Η εξώθηση υλικού σε χαμηλότερες θερμοκρασίες θα δημιουργήσει μεγαλύτερη καταπόνηση στον κινητήρα, και ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- Οι φύσιγγες γουταπέρκας elements προορίζονται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.
- Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο, καθώς αυτό θα καταστρέψει τα κυκλώματα.
- Μην ψεκάζετε τις συσκευές με οποιαδήποτε υγρά, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τα κυκλώματα.
- Μη βυθίζετε τις φύσιγγες γουταπέρκας σε οποιοδήποτε υγρό και μην τις αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Μην αφήνετε υγρό να συγκεντρωθεί στη βάση φόρτισης ή να έλθει σε επαφή με τους συνδέσμους, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τα κυκλώματα.
- Μην αφήνετε υγρό να εισέλθει στα ανοίγματα για τον θερμαινόμενο πωματιστήρα στη συσκευή κάτω πλήρωσης ή στη φύσιγγα γουταπέρκας elements στη συσκευή ανάδρομης πλήρωσης, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τα κυκλώματα.
- Αποφεύγετε τις πολλαπλές ενεργοποιήσεις της συσκευής κάτω πλήρωσης ενώ εργάζεστε στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα, καθώς η παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς γύρω από το δόντι (περιοδοντικό σύνδεσμο ή οστό).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

ΣΥΜΒΟΛΑ

SN	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CE 1639	Αντιστοιχεί στην οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) 93/42 ΕΟΚ συμπεριλαμβανομένων των προτύπων EN 60601-1 και EN 60601-1-2
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
C SP US 273015	Σήμανση CSA με ένδειξη «C/US» για πιστοποιημένα προϊόντα
	Προφύλαξη/Προειδοποίηση
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή
12	Στοίβα 12 τεμαχίων μέγιστο
	Προφυλάσσετε από την υγρασία
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B
	Όρια θερμοκρασίας για αποθήκευση και μεταφορά
	Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο
	Όρια υγρασίας
	Μην απορρίπτετε στα κοινά οικιακά απορρίμματα
	Όρια πίεσης
REF	Κωδικός είδους
	Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Rx only* *for US law only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντίατρου
IPX2	Προστατεύεται από κάθετη πτώση σταγόνων νερού όταν το περίβλημα βρίσκεται υπό κλίση έως 15°. Εφαρμόζεται στις συσκευές ανάδρομης πλήρωσης και κάτω πλήρωσης

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 47 1/10/2022 4:17:24 PM

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ
Τα εξαρτήματα και οι συσκευές του elements™ IC δεν έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί πριν την αποστολή. Παρακαλούμε εκτελέστε τα απαραίτητα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης πριν τη θεραπεία σε ασθενείς.

ΓΝΩΡΙΜΙΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

1 Αρχική προετοιμασία

a. Αφαιρέστε τη(ις) συσκευή(ές), τη βάση φόρτισης, τον μετασχηματιστή και τα επιτοίχια καλώδια από τη συσκευασία τους.
b. Συνδέστε το θηλυκό άκρο του καλωδίου ρεύματος στον μετασχηματιστή. Μετά συνδέστε τα άκρα στην επιτοίχια πρίζα και στη βάση φόρτισης.
c. Τοποθετήστε τις συσκευές κάτω πλήρωσης και ανάδρομης πλήρωσης στη βάση φόρτισης και επιβεβαιώστε ότι έχουν εδραστεί καλά.

2 Φόρτιση των συσκευών

a. Αφού οι συσκευές έχουν εδραστεί καλά, οι ενδεικτικές λυχνίες στη βάση φόρτισης θα είναι είτε πορτοκαλί είτε μπλε.
b. Η λυχνία θα είναι πορτοκαλί όταν η μπαταρία φορτίζεται και θα γίνει μπλε όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.



Μπλε
σημαίνει ότι η μονάδα είναι πλήρως φορτισμένη

Πορτοκαλί
σημαίνει ότι η μονάδα φορτίζεται

3 Ενεργοποίηση των συσκευών

a. Για να ενεργοποιήσετε τη(ις) συσκευή(ές), πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.



4 Ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας θερμοκρασίας

a. Οι συσκευές παραδίδονται με δύο προκαθορισμένους τρόπους λειτουργίας θερμοκρασίας. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη λειτουργία τους και τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις θερμοκρασίας:

Ρύθμιση	Περιγραφή	Προεπιλ. θερμ.	θερμ.
Gutta-Percha (Γουταπέρκα)	Για χρήση με γουταπέρκα	170°C (Ανάδρομη πλήρωση) 200°C (Κάτω πλήρωση)	Δεν δέχεται επεξεργασία
Custom (Προσαρμοσμένο)	Για χρήση ως πρόσθετη προκαθορισμένη ρύθμιση	200°C	100°C - 230°C (Ανάδρομη πλήρωση) 140°C - 400°C (Κάτω πλήρωση)

b. Πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας για εναλλαγή στην κατάλληλη προκαθορισμένη ρύθμιση.



Για οδηγίες σχετικά με την αλλαγή της προεπιλεγμένης θερμοκρασίας για μια προκαθορισμένη ρύθμιση, βλ. «Αλλαγή προκαθορισμένων ρυθμίσεων θερμοκρασίας» στην ενότητα ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ.

5 Απενεργοποίηση της(ων) συσκευής(ών)

Κρατήστε για 2 δευτερόλεπτα

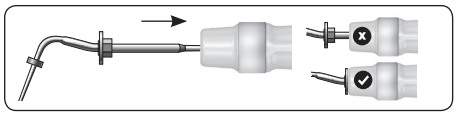


Και οι δύο συσκευές θα απενεργοποιηθούν αυτόματα μετά από περίπου 5 λεπτά. Εάν η συσκευή είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης, η συσκευή κάτω πλήρωσης θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από περίπου 5 λεπτά και η συσκευή ανάδρομης πλήρωσης θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από περίπου 7 λεπτά. Για να απενεργοποιήσετε χειροκίνητα τη συσκευή, κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης για περίπου 2 δευτερόλεπτα. Η συσκευή θα παράγει ένα ηχητικό σήμα υποδεικνύοντας ότι απενεργοποιείται. Με κάθε απενεργοποίηση της συσκευής ανάδρομης πλήρωσης, ο κινητήρας θα αποσυρθεί αυτόματα για λίγα δευτερόλεπτα προκειμένου να εκτονωθεί η πίεση στη φύσιγγα.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΤΩ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

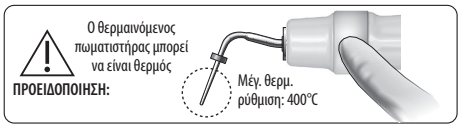
1 Εγκατάσταση του θερμαινόμενου πωματιστήρα

a. Ευθυγραμμίστε το εξαγωνικό παξιμάδι ώστε να ολισθήσει σε μία από τις έξι διαθέσιμες θέσεις.
b. Ωθήστε τον θερμαινόμενο πωματιστήρα μέχρι να εδραστεί καλά.



2 Ενεργοποίηση της συσκευής κάτω πλήρωσης

Ενεργοποιήστε τη συσκευή κάτω πλήρωσης πιέζοντας και κρατώντας πιεσμένο τον δακτυλιοειδή διακόπτη. Ο θερμαινόμενος πωματιστήρας θα θερμανθεί στιγμιαία και μια λυχνία θα ανάψει κάτω από τον δακτυλιοειδή διακόπτη.



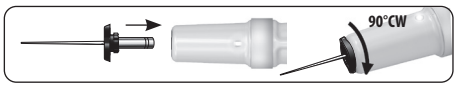
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση, ο θερμαινόμενος πωματιστήρας θα θερμαίνεται μόνο για μέγιστο χρονικό διάστημα περίπου 4 δευτερολέπτων, ανεξάρτητα από το χρονικό διάστημα για το οποίο πιέζεται το κουμπί.
- Η υποδεικνυόμενη θερμοκρασία είναι η θερμοκρασία στην οποία φθάνει το άκρο του θερμαινόμενου πωματιστήρα μετά την ενεργοποίηση στον αέρα. Καθώς το άκρο έρχεται σε επαφή με άλλα υλικά, η θερμοκρασία του μπορεί να μειωθεί ανάλογα με τη φύση της επαφής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ
Οι θερμαινόμενοι πωματιστήρες πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο μεταξύ των ασθενών ούτως ώστε να αποτρέπεται η διασταυρούμενη μόλυνση. Βλ. τις οδηγίες στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

1 Εισαγωγή φύσιγγας γουταπέρκας elements

a. Εισάγετε το μεγάλο άκρο της φύσιγγας elements μέσα στη συσκευή και περιστρέψτε κατά ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα (CW) μέχρι να δεσμευτεί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μην αγγίζετε τη βελόνα φύσιγγας εντός ενός λεπτού μετά την απενεργοποίηση της συσκευής προκειμένου να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος εγκαυμάτων. Μην αγγίζετε το καπάκι της συσκευής ανάδρομης πλήρωσης εντός 7 λεπτών μετά την απενεργοποίηση της συσκευής προκειμένου να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος εγκαυμάτων.



2 Πώς αναγνωρίζετε ότι η ανάδρομη πλήρωση είναι έτοιμη για χρήση

a. Αφού ενεργοποιηθεί, η συσκευή ανάδρομης πλήρωσης αρχίζει να θερμαίνεται αυτόματα. Το LED στη συσκευή υποδεικνύει εάν η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση ή όχι.



Λυχνία που αναβοσβήνει:
Η συσκευή θερμαίνεται ακόμα και ΔΕΝ είναι έτοιμη για χρήση.



Σταθερή λυχνία:
Η συσκευή έχει θερμανθεί πλήρως και είναι έτοιμη για χρήση.

3 Ενεργοποίηση της συσκευής ανάδρομης πλήρωσης



Τρόπος χειροκίνητης λειτουργίας:
a. Κρατήστε πατημένο τον δακτυλιοειδή διακόπτη για να δεσμεύσετε τον κινητήρα.
b. Απελευθερώστε τον δακτυλιοειδή διακόπτη για διακοπή.



Τρόπος συνεχούς λειτουργίας (CR):
a. Κάντε διπλό κλικ στον δακτυλιοειδή διακόπτη για να δεσμεύσετε τον τρόπο λειτουργίας CR.
b. Πατήστε τον δακτυλιοειδή διακόπτη μία φορά για διακοπή..

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Πριν τοποθετήσετε τη βελόνα φύσιγγας μέσα στον ριζικό σωλήνα, ενεργοποιήστε τον κινητήρα μέχρι να εξωθείται υλικό από τη βελόνα. Εάν ο κινητήρας απενεργοποιηθεί πριν από το άδειασμα της φύσιγγας, το έμβολο θα αποσυρθεί ελαφρά, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εκροή της περίσσειας υλικού από τη βελόνα. Όταν το έμβολο φθάσει στο τέλος της διαδρομής του, η φύσιγγα είναι κενή και το έμβολο θα αποσυρθεί αυτόματα.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 48 1/10/2022 4:17:26 PM

4 Ένδειξη στάθμης φύσιγγας

a. Η ποσότητα της γουταπέρκας στη φύσιγγα γουταπέρκας elements μπορεί να ελεγχθεί κοιτάζοντας τον δείκτη στάθμης γουταπέρκας (GP). Η ένδειξη πέντε διαβαθμίσεων (4-3-2-1-0) παρέχει στον χρήστη μια εκτίμηση της υπολειπόμενης ποσότητας γουταπέρκας στη φύσιγγα:

Ένδειξη	Στάθμη γουταπέρκας
4	Πλήρης
3	75%
2	50%
1	25%
0	Κενή



5 Απόσυρση του εμβόλου

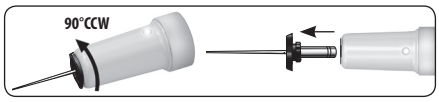
a. Για να αποσύρετε το έμβολο πριν να φθάσει στο τέλος της διαδρομής του, πατήστε το κουμπί αντίστροφης κίνησης. Αυτό θα προκαλέσει την πλήρη απόσυρση του εμβόλου στην «αρχική» του θέση.



6 Αντικατάσταση της φύσιγγας γουταπέρκας elements

a. Για να αντικαταστήσετε μια φύσιγγα γουταπέρκας elements προτού αδειάσει τελείως, πρώτα διασφαλίστε ότι η μονάδα είναι πλήρως θερμασμένη, και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί αντίστροφης κίνησης για να αποσύρετε το έμβολο.

b. Αφαιρέστε τη φύσιγγα περιστρέφοντας το παξιμάδι κατά 90° αριστερόστροφα (CCW), και στη συνέχεια τραβήξτε τη φύσιγγα έξω από τη συσκευή και απορρίψτε την με σωστό τρόπο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Να χειρίζεστε τις κενές φύσιγγες γουταπέρκας elements από το πλαστικό περικόχλιο ασφάλισης μόνον. Τα άλλα τμήματα μπορεί να είναι θερμά και να προκαλέσουν σοβαρό έγκαυμα.

ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

1 Αλλαγή προκαθορισμένων ρυθμίσεων θερμοκρασίας

Η συσκευή διαθέτει δύο διαφορετικούς προκαθορισμένους τρόπους λειτουργίας θερμοκρασίας.
(Βλ. τον πίνακα στο Βήμα 4 της ενότητας ΓΝΩΡΙΜΙΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ)

a. Πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας για εναλλαγή στη ρύθμιση θερμοκρασίας CUSTOM (Προσαρμοσμένο).

b. Κρατήστε πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας για περίπου 2 δευτερόλεπτα για είσοδο στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου θερμοκρασίας.



c. Πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας επανειλημμένα για να αλλάξετε τη θερμοκρασία.

d. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θερμοκρασία, κρατήστε πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας (περ. 2 δευτερόλεπτα) ξανά ή περιμένετε για 4 δευτερόλεπτα (μη δραστηριότητα) για έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας ελέγχου θερμοκρασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ (ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΟΝΟ)
Διατηρείτε τη ρύθμιση θερμοκρασίας πάνω από 150°. Η εξώθηση υλικού σε χαμηλότερες θερμοκρασίες θα δημιουργήσει μεγαλύτερη καταπόνηση στον κινητήρα, και ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

2 Ρύθμιση του επιπέδου ηχητικού συναγερμού

a. Αλλάξτε το επίπεδο ηχητικού συναγερμού κρατώντας πατημένα ταυτόχρονα τα κουμπιά τρόπου λειτουργίας και ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για περίπου 2 δευτερόλεπτα. Αυτή η ενέργεια θα ανοίξει τον τρόπο λειτουργίας ελέγχου ηχητικού συναγερμού.

b. Πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας επανειλημμένα για να αλλάξετε το επίπεδο ηχητικού συναγερμού.

c. Αφού έχετε ρυθμίσει το επιθυμητό επίπεδο, εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας ελέγχου ηχητικού συναγερμού επαναλαμβάνοντας το πρώτο βήμα (α) παραπάνω ή περιμένετε για 4 δευτερόλεπτα (μη δραστηριότητα).



Ανάδρομη πλήρωση - Κρατήστε για 2 δευτερόλεπτα



Κάτω πλήρωση - Κρατήστε για 2 δευτερόλεπτα

3 Ρύθμιση της ταχύτητας του κινητήρα

Ο κινητήρας της συσκευής ανάδρομης πλήρωσης έχει δύο ρυθμίσεις ταχύτητας.

a. Πατήστε το κουμπί αντίστροφης κίνησης για περίπου 2 δευτερόλεπτα για είσοδο στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου ταχύτητας.

Κρατήστε για 2 δευτερόλεπτα



b. Πατήστε το κουμπί αντίστροφης κίνησης επανειλημμένα για να αλλάξετε την ταχύτητα του κινητήρα (Χ1 - Τυπική ταχύτητα, Χ2 - Διπλή ταχύτητα).

c. Αφού έχετε ρυθμίσει την επιθυμητή ταχύτητα, κάνετε έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας ελέγχου ταχύτητας κρατώντας πατημένο το κουμπί αντίστροφης κίνησης (περ. 2 δευτερόλεπτα) ή περιμένετε για 4 δευτερόλεπτα (μη δραστηριότητα).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1 Φόρτιση της(ων) συσκευής(ών)

Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται στη βάση φόρτισης κατά τη διάρκεια και μεταξύ των χρήσεων.

2 Αντικατάσταση της μπαταρίας

Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών εάν η μπαταρία φαίνεται ότι παρουσιάζει δυσλειτουργία. Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία:

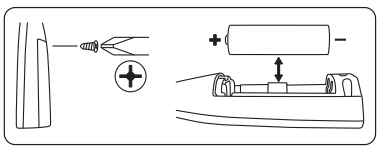
a. Αφαιρέστε το σφαιρίδιο σιλικόνης στο κάλυμμα της μπαταρίας.

b. Αφαιρέστε τη βίδα στο κάλυμμα της μπαταρίας και αφαιρέστε την μπαταρία.

c. Τοποθετήστε νέα μπαταρία με τον ίδιο προσανατολισμό.

d. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη μπαταρία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

e. Καλύψτε τη βίδα με το σφαιρίδιο σιλικόνης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ
Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες Kerr Endodontics που καθορίζονται για αυτό το σύστημα. Η χρήση άλλων μπαταριών μπορεί να καταστρέψει τη(ις) συσκευή(ές) ή να προκαλέσει δυσλειτουργία.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

Το σύστημα επιπωματισμού elements™ IC, το σύστημα κάμψης βελόνας φύσιγγας και οι θερμαινόμενοι πωματιστήρες πρέπει να επιθεωρούνται πριν τον καθαρισμό για τυχόν ελαττώματα όπως ρωγμές, παραμορφώσεις, διάβρωση, τα οποία αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν είναι σε κατάσταση για να επαναχρησιμοποιηθούν με το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστοσύνης.

Η χρήση αυτοματοποιημένων συσκευών καθαρισμού ή αυτοματοποιημένων συσκευών απολύμανσης δεν συνιστάται για τον καθαρισμό των παραπάνω εξαρτημάτων.

Τα κέντρα υγειονομικής περίθαλψης φέρουν την ευθύνη να διασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός αποστείρωσης είναι βαθμονομημένος σύμφωνα με τα εγχειρίδια και τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Επιπλέον, τα κέντρα υγειονομικής περίθαλψης φέρουν την ευθύνη για την εκπαίδευση του προσωπικού τους όσον αφορά τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων, σωστής αποστείρωσης και απολύμανσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι θήκες αποστείρωσης είναι κατάλληλες για αποστείρωση με ατμό και τηρείτε τις αντίστοιχες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, τα πρότυπα και τις απαιτήσεις.
- ISO 11607
- Για τις Η.Π.Α.: Για παρελκόμενα εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ
- Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο, καθώς αυτό θα καταστρέψει τα κυκλώματα.
- Μην ψεκάζετε τις συσκευές με οποιαδήποτε υγρά, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τα κυκλώματα.
- Μη βυθίζετε τις φύσιγγες γουταπέρκας σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μην αφήνετε υγρό να συγκεντρωθεί στη βάση φόρτισης ή να έλθει σε επαφή με τους συνδέσμους, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τα κυκλώματα.
- Μην αφήνετε υγρό να εισέλθει στα ανοίγματα για τον θερμαινόμενο πωματιστήρα στη συσκευή κάτω πλήρωσης ή στη φύσιγγα γουταπέρκας elements στη συσκευή κάτω πλήρωσης, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τα κυκλώματα.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 49 1/10/2022 4:17:28 PM

1 Καθαρισμός της συσκευής ανάδρομης πλήρωσης, της συσκευής κάτω πλήρωσης και της βάσης φόρτισης

Προετοιμασία για τον καθαρισμό της συσκευής:
- Απορρίψτε προσεκτικά τα εξεταστικά γάντια, ξεπλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας με κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χεριών και χρησιμοποιήστε ένα καινούριο ζευγάρι εξεταστικών γαντιών.
- Αφαιρέστε τη φύσιγγα/θερμαινόμενο πωματιστήρα από τη συσκευή ανάδρομης πλήρωσης/τη συσκευή κάτω πλήρωσης πριν από τον καθαρισμό.
- Ακολουθείτε τις τοπικές προφυλάξεις για την προσωπική προστασία κατά τη χρήση παραγόντων καθαρισμού/απολυμαντικών διαλυμάτων σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το σύστημα επιπωματισμού elements™ IC αμέσως μετά από κάθε χρήση σε ασθενή ακολουθώντας τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης έτσι ώστε να μην ξεραθούν οι ρύποι και οι μολυσματικοί παράγοντες και να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.

Καθαρισμός:
Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες με CaviWipes™ ή ένα πανί ελαφρά υγραμένο με άλλο απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε μια βαμβακερή μπατονέτα και μια μικρή, μαλακή βούρτσα υγραμένη με CaviCide™ ή άλλο απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου για να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί στις σχισμές (π.χ. μεταξύ του δακτυλιοειδούς διακόπτη και του σώματος της συσκευής, μεταξύ της οθόνης LCD και του σώματος της συσκευής). Σκουπίστε τη συσκευή με επιπλέον CaviWipes™ ή πανάκια ελαφρώς υγραμένα με απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου έως ότου να μη βλέπετε ακαθαρσίες επάνω στο πανί. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή/βάση φόρτισης για να διασφαλίσετε την καθαριότητα. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε ένα επιπλέον CaviWipes™ ή πανί υγραμένο με απολυμαντικό για να διασφαλίσετε ότι δεν παραμένουν κατάλοιπα μολυσματικών παραγόντων επάνω στη συσκευή.

Απολύμανση:
Αφού εκτελέσετε την παραπάνω διαδικασία καθαρισμού, ολοκληρώστε την απολύμανση της συσκευής χρησιμοποιώντας νέα CaviWipes™ ή ένα πανί ελαφρά υγραμένο με άλλο απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου. Κατά τη χρήση των CaviWipes™, όλες οι επιφάνειες της συσκευής πρέπει να παραμένουν ορατά υγρές για τουλάχιστον τρία λεπτά. Για άλλο απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού για τον συνιστώμενο χρόνο δράσης. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί ελαφρά υγραμένο με αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. Η συσκευή είναι έτοιμη για επαναχρησιμοποίηση όταν όλες οι επιφάνειες είναι ορατά στεγνές.

2 Καθαρισμός και αποστείρωση του θερμαινόμενου πωματιστήρα

Ο θερμαινόμενος πωματιστήρας πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται μετά από κάθε χρήση.

Καθαρισμός:
Αφαιρέστε τον θερμαινόμενο πωματιστήρα από τη συσκευή κάτω πλήρωσης. Καθαρίστε με νερό και ήπιο απορρυπαντικό που δεν χαράζει, όπως υγρό πλυσίματος πιάτων χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Ξεπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
Επιθεωρήστε οπτικά για καθαριότητα και για τυχόν ζημιά ή μόλυνση.. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι να μην υπάρχει ορατή μόλυνση. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να μην υπάρχει ορατή υγρασία.

Αποστείρωση:
Τοποθετήστε τον θερμαινόμενο πωματιστήρα μέσα σε θήκη αποστείρωσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Αποστειρώστε τον θερμαινόμενο πωματιστήρα με χρήση ενός από τους κύκλους που παρατίθενται στην ενότητα 4 - Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης.

3 Καθαρισμός και αποστείρωση του συστήματος κάμψης βελόνας φύσιγγας

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

Καθαρισμός:
Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που προβλέπονται από τον κατασκευαστή του ενζυματικού διαλύματος. Τοποθετήστε το σύστημα κάμψης βελόνας φύσιγγας στο λουτρό υπερήχων για 10 λεπτά. Αφαιρέστε το σύστημα κάμψης βελόνας φύσιγγας από το λουτρό και ξεπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επιθεωρήστε οπτικά για καθαριότητα και για τυχόν ζημιά ή μόλυνση. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι να μην υπάρχει ορατή μόλυνση. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να μην υπάρχει ορατή υγρασία.

Αποστείρωση:
Τοποθετήστε το σύστημα κάμψης βελόνας φύσιγγας μέσα σε θήκη αποστείρωσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Αποστειρώστε το σύστημα κάμψης βελόνας φύσιγγας με χρήση ενός από τους κύκλους που παρατίθενται στην ενότητα 4 - Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης.

4 Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης

Αποστείρωση με υγρή θερμότητα		
Κύκλος	**Μετατόπιση βαρύτητας***	**Προ-κενό**
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 του συστήματος κάμψης βελόνας φύσιγγας επικυρώθηκε εντός ενός πλήρως φορτωμένου θαλάμου με χρήση κύκλου αποστείρωσης με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μετά την αποστείρωση, τοποθετήστε τις θήκες που περιέχουν τις συσκευές σε ξηρό και σκοτεινό χώρο όπως ένα κλειστό ερμάριο ή συρτάρι.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της θήκης σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο σε φύλαξη.
- Για σωστή απόρριψη, ακολουθείτε πάντα την τοπική και περιφερειακή νομοθεσία (δηλ. για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού - WEEE).

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Εάν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα με τη συσκευή σας, ανατρέξτε στον οδηγό παρακάτω. Εάν αυτός ο οδηγός δεν επιλύσει το πρόβλημα, καλέστε τη Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών στο 1-800-537-7123 (διαθέσιμη από 6:00 π.μ. έως 4:00 μ.μ. Χειμερινή Ώρα Ειρηνικού). Εκτός αυτών των ωρών, επικοινωνήστε μαζί μας μέσω email στο KerrCustCare@kavokerr.com. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας έμπορο ή αντιπρόσωπο πωλήσεων της Kerr Endodontics.

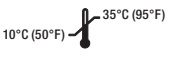
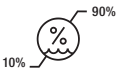
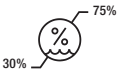
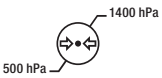
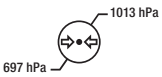
Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Η(οι) συσκευή(ές) δεν ενεργοποιείται(ούνται)	Μπαταρία χωρίς φόρτιση	Τοποθετήστε τις συσκευές στη βάση φόρτισης.
Η(οι) λυχνία(ες) της βάσης φόρτισης δεν ενεργοποιείται(ούνται)	Η βάση δεν τροφοδοτείται με ρεύμα	Διασφαλίστε ότι η επιτοίχια παροχή τροφοδοτεί με ρεύμα. Ελέγξτε και ρυθμίστε όλες τις συνδέσεις: φις επιτοίχιας παροχής, φις καλωδίου ρεύματος στον μετασχηματιστή και το μικρό φις στη βάση φόρτισης.
Η(οι) λυχνία(ες) της βάσης φόρτισης αναβοσβήνουν επαναλαμβανόμενα	Η(οι) συσκευή(ές) μπορεί να μην εδράζεται(ονται) καλά	Κινήστε απαλά τις συσκευές για να διασφαλίσετε τη σωστή έδραση.
Ο θερμαινόμενος πωματιστήρας στη μονάδα κάτω πλήρωσης δεν θερμαίνεται	Ο θερμαινόμενος πωματιστήρας δεν εδράζεται καλά στη μονάδα κάτω πλήρωσης	Βλ. Βήμα 1 στην ενότητα ΚΑΤΩ ΠΛΗΡΩΣΗ.
	Ο θερμαινόμενος πωματιστήρας έχει καεί	Αντικαταστήστε τον θερμαινόμενο πωματιστήρα.
	Η μπαταρία είναι χωρίς φόρτιση	Ελέγξτε το επίπεδο της μπαταρίας στην οθόνη. Εάν η ένδειξη του επιπέδου μπαταρίας είναι χαμηλή, τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης.
Η(οι) συσκευή(ές) δεν θερμαίνεται(ονται)	Η μπαταρία είναι χωρίς φόρτιση	Ελέγξτε το επίπεδο της μπαταρίας στην οθόνη. Εάν η ένδειξη του επιπέδου μπαταρίας είναι χαμηλή, τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης.
το εμφρακτικό υλικό/ η γουταπέρκα δεν εξωθείται	Ο κινητήρας έχει κολλήσει ή φράξει λόγω της γουταπέρκας στη συσκευή ανάδρομης πλήρωσης	Αφήστε τη συσκευή να θερμανθεί. Πατήστε το κουμπί αντίστροφης κίνησης. ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη(ις) συσκευή(ές).
	Η θερμοκρασία δεν έχει ρυθμιστεί σωστά	Προσαρμόστε τη ρύθμιση θερμοκρασίας. Βλ. Βήμα 4 στην ενότητα ΓΝΩΡΙΜΙΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ. Βλ. «Αλλαγή προκαθορισμένων ρυθμίσεων θερμοκρασίας» στην ενότητα ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ.
	Η φύσιγγα γουταπέρκας elements είναι κενή ή ελαττωματική	Αντικαταστήστε τη φύσιγγα γουταπέρκας elements.
Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση της χρησιμοποιημένης φύσιγγας γουταπέρκας elements από τη συσκευή ανάδρομης πλήρωσης	Το έμβολο στο εσωτερικό της συσκευής ανάδρομης πλήρωσης έχει κολλήσει	Αφήστε τη συσκευή ανάδρομης πλήρωσης να θερμανθεί. Πατήστε το κουμπί αντίστροφης κίνησης. ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τη(ις) συσκευή(ές).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 50 1/10/2022 4:17:28 PM

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Η λυχνία στον φορτιστή δεν αλλάζει από πορτοκαλί σε μπλε	Η μπαταρία μπορεί να πλησιάζει στο τέλος της διάρκειας ζωής της	Περιμένετε τουλάχιστον 4 ώρες. Εάν η μονάδα δεν επιτύχει πλήρη φόρτιση, αντικαταστήστε την μπαταρία.. Χρησιμοποιήστε μόνο μπαταρία Kerr Endodontics.
Η μπαταρία εξαντλείται γρήγορα	Η μπαταρία μπορεί να πλησιάζει στο τέλος της διάρκειας ζωής της	Αντικαταστήστε την μπαταρία. Χρησιμοποιήστε μόνο μπαταρία Kerr Endodontics. Σημείωση: Στη συσκευή ανάδρομης πλήρωσης, η μπαταρία έχει αρκετή ισχύ για τουλάχιστον δύο διαδικασίες. Συνιστάται να τοποθετείτε τη συσκευή στη βάση φόρτισης μεταξύ των χρήσεων.
Το LED στη βάση φόρτισης αναβοσβήνει κάθε δύο δευτερόλεπτα (ή εντός δευτερολέπτων)	Εσφαλμένη φόρτιση	Αφαιρέστε τη συσκευή από τη βάση φόρτισης και επαναφορτίστε. Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, αποσυνδέστε τον μετασχηματιστή από τη βάση και επανασυνδέστε τον.
Η συσκευή εμφανίζει το μήνυμα «ERROR CODE» (ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ) (ERROR CODE #1˜5)	Ένα ή περισσότερα εσωτερικά εξαρτήματα δεν λειτουργεί σωστά	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για να κανονίσετε για την επισκευή της συσκευής.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Μπαταρία: 3,6 V, 1.900 mAh ιόντων λιθίου, 6,8 Wh
- Προσαρμογέας: Είσοδος: 100-240 V~, 50/60 HZ, Έξοδος 9 V ⎓ 2A
- Κάτω πλήρωση: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (M x Π x Υ), ~100 g
- Ανάδρομη πλήρωση: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (M x Π x Υ), ~172 g
- Συσκευή: IEC 60601-1 Έκδοση 3.1, Κατηγορία I, επαφή ασθενή, Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B
- Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία
- Συχνότητα ασύρματης φόρτισης:
  - Διπλός φορτιστής: 143,96 kHz
  - Μονός φορτιστής (ανάδρομη πλήρωση): 146,7 kHz
  - Μονός φορτιστής (κάτω πλήρωση): 147,1 kHz

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:	Συνθήκες χρήσης:
 Θερμοκρασία	 Θερμοκρασία
 Υγρασία	 Υγρασία
 Ατμοσφαιρική πίεση	 Ατμοσφαιρική πίεση
	0-10.000 ft. Όριο υψομέτρου

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Kerr Endodontics παρέχει εγγύηση ότι το σύστημα (εξαιρουμένων των μπαταριών) δεν φέρει ελαττώματα υλικών ή κατασκευής και για χρονική περίοδο 2 ετών από την αρχική ημερομηνία αγοράς. Οι μπαταρίες είναι εγγυημένες για μια περίοδο 6 μηνών από την αρχική ημερομηνία αγοράς. Εάν το σύστημα παρουσιάσει οποιοδήποτε ελάττωμα εντός της περιόδου εγγύησης, το οποίο δεν εξαιρείται από την παρούσα εγγύηση, η Kerr Endodontics, κατά την αποκλειστική της κρίση, θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει τη συσκευή με χρήση των κατάλληλων καινούργιων ή ανασκευασμένων εξαρτημάτων. Σε περίπτωση που θα χρησιμοποιηθούν άλλα εξαρτήματα, γεγονός που συνιστά βελτίωση, η Kerr Endodontics μπορεί, κατά την ευχέρειά της, να χρεώσει τον πελάτη για το επιπλέον κόστος των εξαρτημάτων αυτών. Εάν αποδειχτεί πως η αξίωση εγγύησης είναι αιτιολογημένη, το προϊόν θα επιστραφεί στον χρήστη με προπληρωμένο τέλος μεταφοράς. Οι αξιώσεις εγγύησης, πλην αυτών που αναφέρονται εντός του παρόντος εγγράφου, αποκλείονται ρητώς.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

Ζημιές και ελαττώματα που προκλήθηκαν από τις παρακάτω συνθήκες δεν καλύπτονται από την εγγύηση:

- Ακατάλληλος χειρισμός/ακατάλληλη αποσυναρμολόγηση/τροποποίηση, αμέλεια ή λειτουργία της μονάδας με τρόπο που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ανωτέρα βία ή οποιαδήποτε άλλη συνθήκη πέραν του ελέγχου της Kerr Endodontics.
- Ζημιά που προκλήθηκε από κατάχρηση του πελάτη ή χρήσεις πέραν αυτών που διευκρινίζονται.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Για λόγους ασφαλείας, το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με βοηθητικό εξοπλισμό που κατασκευάζεται και πωλείται από την Kerr Endodontics. 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 Kerr Endodontics δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν εσφαλμένη διάγνωση λόγω σφάλματος του χειριστή ή δυσλειτουργίας του εξοπλισμού.

ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΙΔΟΥΣ

Είδη	Αριθμός παραγγελίας
Σύστημα επιπωματισμού elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Μονάδα κάτω πλήρωσης	973-0602-TYPEX*
Μονάδα ανάδρομης πλήρωσης	973-0604-TYPEX*
Διπλός φορτιστής	973-0610
Μονός φορτιστής	973-0612
Μετασχηματιστής	973-0615
Καλώδιο ρεύματος	973-0616-TYPEX*
Μπαταρία	973-0620
Θερμαινόμενος πωματιστήρας	**Αριθμός παραγγελίας**
Μεσαίος Μεγάλος (ML)	952-0007
Μεσαίος (M)	952-0006
Λεπτός Μεσαίος (FM)	952-0005
Λεπτός (F)	952-0004
Πολύ Λεπτός (XF)	952-0031
Φύσιγγα elements	**Αριθμός παραγγελίας**
Γουταπέρκα, μεσαίας σύστασης, 23 Gauge - ΑΣΗΜΙ	972-1002
Γουταπέρκα, παχύρρευστης σύστασης, 23 Gauge - ΑΣΗΜΙ	972-1005
Γουταπέρκα, λεπτόρρευστης σύστασης, 25 Gauge - ΑΣΗΜΙ	972-1003
Γουταπέρκα, μεσαίας σύστασης, 23 Gauge - ΧΡΥΣΟ	972-2500
Γουταπέρκα, παχύρρευστης σύστασης, 23 Gauge - ΧΡΥΣΟ	972-2502
Γουταπέρκα, λεπτόρρευστης σύστασης, 25 Gauge - ΧΡΥΣΟ	972-2501

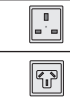


Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Η διαθεσιμότητα των φυσίγγων γουταπέρκας elements μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις διαφορετικές περιοχές παγκοσμίως.

*Το X καθορίζει τον τύπο βύσματος		
Τύπος B		
Τύπος F		
Τύπος G		
Τύπος I		
Τύπος N		

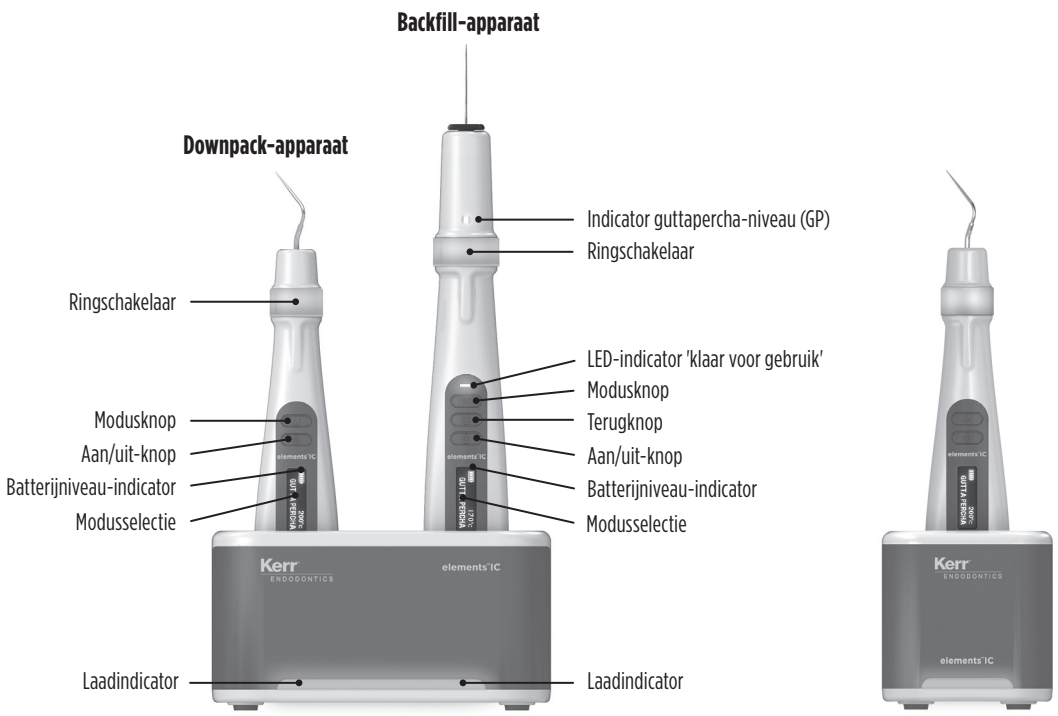
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 51 1/10/2022 4:17:30 PM

elements™ IC

OBTURATIE SYSTEEM

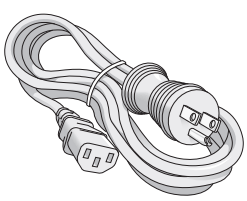
In het draadloze elements™ IC-obturatiesysteem wordt een Downpack-hittebron gecombineerd met een Backfill-extruder. Met het Downpack-apparaat kan de warmteplugger snel worden opgewarmd met nauwkeurige temperatuurbeheersing en timing. Daardoor is het ideaal voor downpack-obturatie van het apicale deel van het wortelkanaal in één beweging. Het ergonomische Backfill-apparaat maakt gebruik van guttaperchapatronen voor eenmalig gebruik. Daarnaast heeft het een gemotoriseerd spuitsysteem waarmee de temperatuur en de snelheid nauwkeurig kunnen worden beheerst voor een driedimensionale obturatie van het wortelkanaalsysteem.

INHOUDSOVERZICHT

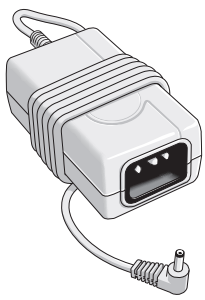


Dubbel laadstation
Alleen geleverd bij een combinatie-unit

Enkel laadstation



Netsnoer



Transformator



Warmteplugger
Alleen geleverd bij een Downpack- en combinatie-unit



Naaldbuiger
Alleen geleverd bij een Backfill- en combinatie-unit

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 52 1/10/2022 4:17:31 PM

GEBRUIKSINDICATIES

Het draadloze elements™ IC obturatiesysteem is bedoeld voor gebruik in endodontologie met guttapercha met backfill en downpack tijdens obturatie van een wortelkanaal met behulp van een warme verticale obturatietechniek.

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 natuurrubberlatex of koper.

⚠ WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik van dit apparaat de volgende waarschuwing.

- Dit apparaat is onderzocht betreffende beveiliging tegen elektrische schokken, brandgevaar en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het apparaat is niet onderzocht met betrekking tot andere fysiologische uitwerkingen.
  Neem contact op met Kerr Endodontics als u verdere vragen hebt in verband met elektrische veiligheid of EMC.
- Dit apparaat is getest in overeenstemming 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 andere apparaten zijn aangesloten,
  — de fabrikant om advies vragen.

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 schade aan de voortplanting veroorzaken.Raadpleeg www.P65Warnings.ca.gov voor meer informatie.

Behandelingsprocedure

- Het elements™ IC-systeem kan alleen worden gebruikt met elements-guttaperchapatronen en warmtepluggers van Kerr.
- De warmtepluggers en elements-guttaperchapatronen zijn ontworpen om hoge temperaturen te bereiken. Onbedoeld contact met de patiënt en de gebruiker moet worden vermeden om onopzettelijke brandwonden te voorkomen.
- Raak de naald van het patroon niet aan binnen een minuut nadat het apparaat is uitgeschakeld om het risico op mogelijke brandwonden te voorkomen. Wacht tot het Backfill-apparaat volledig is afgekoeld voordat u de dop aanraakt.
- Hanteer de elements-guttaperchapatronen alleen bij de plasticborgmoer. Andere delen kunnen heet zijn en ernstige brandwonden veroorzaken.

Gebruik, reparaties en onderhoud

- 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 professionele zorgverlener.
- Verwijder de behuizing van de lader niet om elektrische schokken te voorkomen. Doe een beroep op bevoegd onderhoudspersoneel voor onderhoud en reparaties.
- Gebruik uitsluitend de gespecificeerde transformator en netsnoeren van Kerr Endodontics.
- Het gebruik van andere accessoires die niet goedgekeurd zijn voor gebruik met dit apparaat, kan defecten veroorzaken en een risico vormen voor de veiligheid van de patiënt.
- Het is niet toegestaan wijzigingen aan deze apparatuur aan te brengen.
- Gebruik de originele verpakking van de fabrikant bij het vervoeren van het apparaat, om onbedoelde activering van de unit en schade aan het apparaat te voorkomen.

De batterij vervangen of verzenden

- Gebruik alleen batterijen van Kerr Endodontics die geschikt zijn voor dit systeem. Het gebruik van andere batterijen kan schade aan het apparaat of een defect veroorzaken.
- Transport van het apparaat via lucht of land is toegestaan als het apparaat zich in de originele verpakking bevindt.
- Voor het verzenden van batterijen in de Verenigde Staten of internationaal, raadpleegt u de richtlijnen van het ministerie van Vervoer betreffende het veiligheidsbeheer voor pijpleidingen en gevaarlijke stoffen (PHMSA - Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration) of de internationale luchtvervoersvereniging (IATA - International Air Transport Association).

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken in tanden met onvolgroeide en/of geïnstrumenteerd wortelkanaalapices tenzij de apex gesealed is.
- Het gebruik van een beschermende cofferdam wordt zeer aanbevolen bij het gebruik van dit apparaat.
- Houd de temperatuur boven 150 °C bij het Backfill-apparaat.Het uitdrijven van materiaal bij lagere temperaturen is zwaarder voor de motor en kan de gebruiksduur van het apparaat verkorten.
- Elements-guttaperchapatronen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- De elektronische onderdelen mogen niet in de autoclaaf worden gesteriliseerd, omdat dit schade veroorzaakt aan de circuits.
- Sproei geen vloeistoffen op de apparaten, omdat dit schade aan de circuits kan veroorzaken.
- Dompel de guttaperchapatronen niet onder in vloeistoffen en steriliseer deze niet in de autoclaaf.
- Voorkom dat vloeistoffen zich ophopen in het laadstation of in aanraking komen met de connector, omdat dit schade aan de circuits kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de openingen voor de warmteplugger op het Downpack-apparaat of het elements-guttaperchapatronen op het Backfill-apparaat lopen, omdat dit schade aan de circuits kan veroorzaken.
- Voorkom meerdere activeringen van het Downpack-apparaat tijdens werkzaamheden in een wortelkanaal, aangezien langdurige blootstelling aan de hoge temperaturen schade kan veroorzaken aan de weefsels rond de tand (PDL of bot).

BIJWERKINGEN

Geen bekend.

SYMBOLEN

SN	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
CE 1639	Voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42 EEG, inclusief EN 60601-1 en EN 60601-1-2
	Bovenzijde
C SA US 273015	CSA-markering met 'C/US'-aanduiding voor gecertificeerde producten
	Voorzorgsmaatregel/waarschuwing
	Pas op. Breekbaar.
12	Stapels van maximaal 12
	Droog houden
	Patiëntverbinding type B
	Temperatuurgrenzen voor opslag en transport
	Niet autoclaveren
	Vochtigheidsbeperking
	Niet bij het gewone afval gooien
	Drukbeperking
REF	Onderdeelnummer
	Raadpleeg de bijbehorende documenten
Rx only* *for US law only	LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts.
IPX2	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld. Van toepassing op Backfill- en Downpack-apparaten

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 53 1/10/2022 4:17:32 PM

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**
De onderdelen en apparaten van elements™ IC zijn voor verzending niet gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Voer de noodzakelijke stappen voor reinigen en desinfecteren uit voor het behandelen van de patiënt.

AAN DE SLAG

1 Initiële instelling

a. Verwijder de apparaten, het laadstation, de transformator en de netsnoeren uit hun verpakking.
b. Sluit het vrouwelijke uiteinde van het netsnoer aan op de transformator. Sluit deze daarna aan op het stopcontact en het laadstation.
c. Plaats de Downpack- en Backfill-apparaten in het laadstation en controleer of ze stevig bevestigd zijn.

2 De apparaten opladen

a. Zodra de apparaten stevig zijn bevestigd tonen de indicatielampjes op het laadstation een oranje of blauw lampje.
b. Het lampje is oranje wanneer de batterij wordt opgeladen en blauw wanneer de batterij vol is.



Blauw
betekent dat de unit volledig is opgeladen

Oranje
betekent dat de unit wordt opgeladen

3 De apparaten inschakelen

a. Om de apparaten in te schakelen drukt u op de Aan/uit-knop.



4 Temperatuurmodus instellen

a. De apparaten worden geleverd met twee vooraf ingestelde temperatuurmodi. In de volgende tabel worden de functies en standaard temperatuurinstellingen weergegeven:

Instelling	Beschrijving	Standaardtemp.	Bereik
Guttapercha	Voor gebruik met guttapercha	170 °C (Backfill) 200 °C (Downpack)	Niet bewerkbaar
Aangepast	Voor gebruik als een aanvullende voorinstelling	200 °C	100 °C - 230 °C (Backfill) 140 °C - 400 °C (Downpack)

b. Druk op de Modusknop om te schakelen naar de juiste instelling.

Voor instructies over het wijzigen van de standaardtemperatuur naar een vooraf ingestelde temperatuur raadpleegt u 'Vooraf ingestelde temperatuur wijzigen' in het hoofdstuk GEAVANCEERDE INSTELLINGEN.



5 Apparaten uitschakelen

2 seconden ingedrukt houden

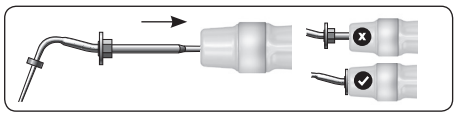


Beide apparaten schakelen zichzelf automatisch uit na ongeveer 5 minuten. Wanneer het apparaat zich in de laadstandaard bevindt, schakelt het Downpack-apparaat zich automatisch uit na ongeveer 5 minuten en het Backfill-apparaat schakelt zichzelf automatisch uit na ongeveer 7 minuten. Om het apparaat handmatig uit te schakelen houdt u de Aan/uit-knop ongeveer 2 minuten ingedrukt. Het apparaat geeft een audiosignaal om aan te geven dat het zich uitschakelt. Nadat het Backfill-apparaat is uitgeschakeld, zal de motor zich automatisch een aantal seconden terugtrekken om de druk op het patroon te ontlasten.

DOWNPACK-APPARAAT

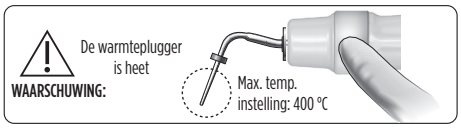
1 De warmteplugger installeren

a. Lijn de zeskantmoer uit, zodat deze in een van de zes beschikbare posities kan schuiven.
b. Duw op de warmteplugger totdat deze goed vast zit.



2 Het Downpack-apparaat activeren

Activeer het Downpack-apparaat door de Ringschakelaar in te drukken en vast te houden. De warmteplugger verwarmt onmiddellijk en onder de Ringschakelaar gaat een lampje branden.



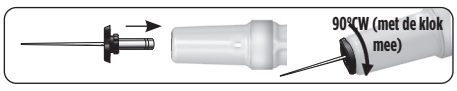
OPMERKING:
- Om oververhitting te voorkomen blijft de warmteplugger maximaal ongeveer 4 seconden verwarmd worden, onafhankelijk van hoelang de knop wordt ingedrukt.
- De geïndiceerde temperatuur is de temperatuur die de tip van de warmteplugger bereikt na het activeren in de lucht. Wanneer de tip contact maakt met andere materialen kan de temperatuur mogelijk zakken, afhankelijk van het contact.

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**
De warmtepluggers moeten in de autoclaaf worden gesteriliseerd na elke patiënt om kruisbesmetting te voorkomen. Raadpleeg de instructies in het hoofdstuk REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE.

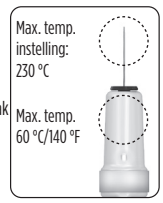
BACKFILL-APPARAAT

1 Elements-guttaperchapatroon plaatsen

a. Plaats het grote uiteinde van de elements-guttaperchapatronen in het apparaat en draai het een kwartslag met de klok mee totdat het vastklikt.



WAARSCHUWING
Raak de naald van het patroon niet aan binnen een minuut nadat het apparaat is uitgeschakeld om het risico op mogelijke brandwonden te voorkomen. Raak de dop van het Backfill-apparaat niet aan binnen 7 minuten nadat het apparaat is uitgeschakeld om het risico op mogelijke brandwonden te voorkomen.



2 Hoe ziet u of het Backfill-apparaat klaar is voor gebruik

a. Nadat het Backfill-apparaat is ingeschakeld begint het automatisch te verwarmen. Het LED-lampje op het apparaat geeft aan of het apparaat klaar is voor gebruik.



Knipperend lampje:
Het apparaat is nog aan het opwarmen en is NIET klaar voor gebruik.



Continu brandend lampje:
Het apparaat is volledig opgewarmd en is klaar voor gebruik.

3 Het Backfill-apparaat activeren



Handmatige Run-modus:
a. Houd de Ringschakelaar ingedrukt om de motor in te schakelen.
b. Laat de Ringschakelaar los om te stoppen.



Continue Run-modus:
a. Dubbelklik op de Ringschakelaar om CR-modus in te schakelen.
b. Druk eenmaal op de Ringschakelaar om te stoppen..

OPMERKING:
Voordat u de naald van het patroon in het kanaal plaatst, activeert u de motor totdat er materiaal uit de naald komt. Als de motor wordt uitgeschakeld voordat het patroon leeg is, wordt de plunjer enigszins teruggetrokken om te voorkomen dat overtollig materiaal uit de naald komt. Als de plunjer aan het einde van de slag is, is het patroon leeg en wordt de plunjer automatisch teruggetrokken.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 54 1/10/2022 4:17:34 PM

4 Indicator patroonniveau

a. De hoeveelheid guttapercha in het elements-guttaperchapatroon kan worden gecontroleerd door te kijken naar de indicator voor het niveau van de guttapercha (GP). De vijf-laagjesindicator (4-3-2-1-0) geeft de gebruiker een schatting van de overgebleven hoeveelheid guttapercha in het patroon:

Indicator	Guttapercha-niveau
4	Vol
3	75%
2	50%
1	25%
0	Leeg



5 De plunjer terugtrekken

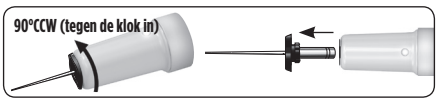
a. Om de plunjer terug te trekken voordat deze het einde van de slag bereikt drukt u op de Terugknop. Hierdoor wordt de plunjer volledig teruggetrokken naar de uitgangspositie.



6 Het Elements-guttaperchapatroon vervangen

a. Om het elements-guttaperchapatroon te vervangen voordat het leeg is, dient u eerst te controleren of de unit volledig is opgewarmd. Druk daarna op de Terugknop om de plunjer terug te trekken.

b. Verwijder het patroon door de moer 90° tegen de klok in te draaien, trek het patroon uit het apparaat en voer op een geschikte wijze af.



WAARSCHUWING

Hanteer lege elements-guttaperchapatronen alleen bij de plastic borgmoer. Andere delen kunnen heet zijn en ernstige brandwonden veroorzaken.

GEAVANCEERDE INSTELLINGEN

1 Vooraf ingestelde temperatuur wijzigen

Het apparaat heeft twee verschillende vooraf ingestelde temperatuurmodi. (Raadpleeg de tabel in Stap 4 van het hoofdstuk AAN DE SLAG)

a. Druk op de Modusknop om te schakelen naar de temperatuurinstelling CUSTOM (AANGEPAST).

b. Houd de Modusknop ongeveer 2 seconden ingedrukt om in de Temperatuurbedieningsmodus te komen.



c. Druk herhaaldelijk op de Modusknop om de temperatuur te wijzigen.

d. Als de gewenste temperatuur is bereikt, houdt u de Modusknop weer ingedrukt (ongeveer 2 seconden) of wacht u 4 seconden (geen activiteit) om uit de Temperatuurbedieningsmodus te komen.

VOORZORGSMAATREGEL (ALLEEN VOOR BACKFILL)

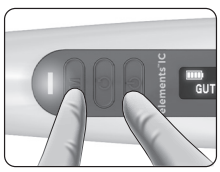
Houd de temperatuurinstelling boven 150 °C. Het uitdrijven van materiaal bij lagere temperaturen is zwaarder voor de motor en kan de gebruiksduur van het apparaat verkorten.

2 Het niveau van het geluidssignaal aanpassen

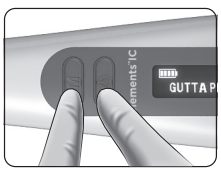
a. Wijzig het niveau van het geluidssignaal door tegelijkertijd de Modusknop en de Aan/Uit-knop ongeveer 2 seconden ingedrukt te houden. Hiermee wordt de Bedieningsmodus van het geluidssignaal geopend.

b. Druk herhaaldelijk op de Modusknop om het niveau van het geluidssignaal te wijzigen.

c. Nadat u het gewenste niveau hebt bereikt, sluit u de Bedieningsmodus van het geluidssignaal af door de eerste stap (a) hierboven te herhalen of door 4 seconden te wachten (geen activiteit).



Backfill - 2 seconden ingedrukt houden



Downpack - 2 seconden ingedrukt houden

3 De snelheid van de motor aanpassen

De motor van het Backfill-apparaat heeft twee snelheidsinstellingen.

a. Druk ongeveer 2 seconden op de Terugknop om in de Snelheidsbedieningsmodus te komen.

2 seconden ingedrukt houden



b. b.Druk herhaaldelijk op de Terugknop om de snelheid van de motor aan te passen (X1 - standaard snelheid, X2 - dubbele snelheid).

c. Nadat u de gewenste snelheid hebt ingesteld, sluit u de Snelheidbedieningsmodus af door de Terugknop ingedrukt te houden (ongeveer 2 seconden) of 4 seconden te wachten (geen activiteit).

ONDERHOUD

1 De apparaten opladen

De apparaten moeten tijdens en na gebruik in het laadstation geplaatst worden.

2 De batterij vervangen

Neem contact op met de Klantenservice als de batterij defecten vertoont.
Vervanging van de batterij:

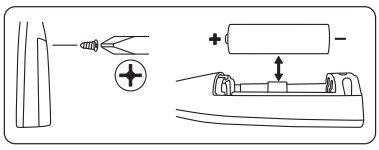
a. Verwijder de siliconen bal van de batterijklep.

b. b.Verwijder de schroef van de batterijklep en haal de batterij er uit.

c. c.Plaats de nieuwe batterij in dezelfde richting.

d. Voer de gebruikte batterij in overeenstemming met lokale voorschriften af.

e. e.Dek de schroef af met de siliconen bal.



VOORZORGSMAATREGEL

Gebruik alleen batterijen van Kerr Endodontics die geschikt zijn voor dit systeem. Het gebruik van andere batterijen kan schade aan het apparaat of een defect veroorzaken.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

elements™ IC-obturatiesysteem, patroonnaaldbuiger en warmtepluggers 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 vertrouwen.

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

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, juiste sterilisatie en desinfectieprocedures.

OPMERKING: zorg ervoor dat de sterilisatiezakken geschikt zijn voor stoomsterilisatie en voldoen aan de nationale richtlijnen, normen en vereisten.
- ISO 11607
- Voor VS: Gebruik door de FDA goedgekeurde accessoires

VOORZORGSMAATREGEL

- De elektronische onderdelen mogen niet in de autoclaaf worden gesteriliseerd, omdat dit schade veroorzaakt aan de circuits.
- Sproei geen vloeistoffen op de apparaten, omdat dit schade aan de circuits kan veroorzaken.
- Dompel de guttaperchapatronen niet onder in vloeistoffen.
- Voorkom dat vloeistoffen zich ophopen in de lader of in aanraking komen met de connectoren, omdat dit schade aan de circuits kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de openingen voor de warmteplugger op het Downpack-apparaat of het elements-guttaperchapatronen op het Backfill-apparaat lopen, omdat dit schade aan de circuits kan veroorzaken.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 55 1/10/2022 4:17:36 PM

1 Het reinigen van het Backfill-apparaat, Downpack-apparaat en laadstation

Voorbereiding voor het reinigen van het apparaat:

- Verwijder zorgvuldig uw onderzoekshandschoenen, spoel de handen, ontsmet ze met een geschikt handdesinfecterend middel en gebruik een nieuw paar onderzoekshandschoenen.
- Verwijder voorafgaand aan de reiniging het patroon/de warmteplugger van het Backfill-apparaat/Downpack-apparaat.
- Volg de standaard voorzorgsmaatregelen voor persoonlijke bescherming bij het gebruik van reinigingsmiddelen/desinfectieoplossingen zoals aanbevolen door de fabrikant.

Reinig en desinfecteer het elements™ IC-obturatiesysteem onmiddellijk na elke patiënt volgens de volgende stappen voor reiniging en desinfectie om het drogen van vuil en verontreiniging te voorkomen en het risico van kruisbesmetting tussen patiënten te vermijden.

Reiniging:
Reinig alle oppervlakken met CaviWipes™ of met een andere doek die licht is bevochtigd met een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik een wattenstaafje en een kleine, zachte borstel, bevochtigd met CaviCide™ of een ander desinfectiemiddel van gemiddeld niveau, om vuil te verwijderen dat zich mogelijk in de spleten heeft verzameld (bijvoorbeeld tussen de ringschakelaar en het apparaat zelf of tussen het LCD-scherm en het apparaat zelf). Veeg het apparaat af met extra CaviWipes™ of met doeken die licht bevochtigd zijn met een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau, totdat er geen zichtbaar vuil meer op de doek aanwezig is. Inspecteer het apparaat/laadstation visueel om te controleren of het goed schoon is. Bij zichtbare verontreiniging herhaalt u de reinigingsstappen. Gebruik een of meer CaviWipes™ of een doek die licht is bevochtigd met een desinfectiemiddel om te controleren of er geen verontreinigende stoffen zijn achtergebleven op het apparaat.

Desinfectie:
Nadat u de reinigingsprocedure hierboven hebt uitgevoerd, voltooit u de desinfectie van het apparaat met nieuwe CaviWipes™ of een doek die licht is bevochtigd met een ander desinfectiemiddel van gemiddeld niveau. Bij het gebruik van CaviWipes™ dienen alle oppervlakken van het apparaat minimaal drie minuten zichtbaar vochtig te blijven. Bij het gebruik van andere desinfectiemiddelen van gemiddeld niveau raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel over de aanbevolen contacttijd. Gebruik een schone, licht bevochtigde doek met gedestilleerd water en veeg alle oppervlakken van het apparaat af. Het apparaat is opnieuw klaar voor gebruik als alle oppervlakken zichtbaar droog zijn.

2 Reiniging en sterilisatie van de warmteplugger

De warmteplugger moet na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Reiniging:
Verwijder de warmteplugger van het Downpack-apparaat. Reinig de warmteplugger met water en een zachte borstel met niet-agressief, niet-schurend detergens, zoals een vloeibaar afwasmiddel, totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Spoel de warmteplugger minimaal 30 seconden af met schoon stromend water.
Inspecteer het onderdeel 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 totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Droog het onderdeel met een schone, pluisvrije doek totdat er geen vocht meer zichtbaar is.

Sterilisatie:
Plaats de warmteplugger in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie. Steriliseer de warmteplugger met behulp van een van de cycli uit hoofdstuk 4 - Aanbevolen sterilisatieparameters.

3 Reiniging en sterilisatie van de 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 minuten met schoon, stromend water. Inspecteer het onderdeel 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 totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Droog het onderdeel met een schone, pluisvrije doek totdat er geen vocht meer zichtbaar is.

Sterilisatie:
Plaats de patroonnaaldbuiger in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie. Steriliseer de patroonnaaldbuiger met behulp van een van de cycli uit hoofdstuk 4 - Aanbevolen sterilisatieparameters.

4 Aanbevolen sterilisatieparameters

Vochtige hittesterilisatie		
Cyclus	**Zwaartekrachtver-plaatsing***	**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 naaldbuigers is gevalideerd binnen een volledig geladen kamer met behulp van een stoom zwaartekrachtverplaatsing sterilisatiecyclus.

OPSLAG EN VERWIJDERING

- Plaats de zakken 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 zak over opslagomstandigheden en maximale opslagtijd.
- Voor de juiste afvalverwerking volgt u altijd de lokale en regionale wetten (d.w.z. WEEE - de Europese Waste Electrical and Electronic Equipment, ofwel de Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)).

HANDLEIDING VOOR PROBLEEMOPLOSSING EN TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Raadpleeg de handleiding hieronder als er een probleem zich voordoet met uw apparaat. Indien u het probleem niet kunt oplossen met behulp van deze handleiding, neem dan contact op met de Klantenservice via 1-800-537-7123 (beschikbaar van 6:00am tot 4:00pm PST). Buiten deze tijden kunt u een e-mail sturen naar KerrCustCare@kavokerr.com. Als alternatief kunt u contact opnemen met uw leverancier of verkoopvertegenwoordiger van Kerr Endodontics.

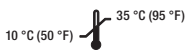
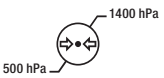
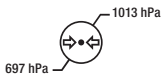
Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat gaat niet aan	De batterij is leeg	Plaats het apparaat/ de apparaten op het laadstation.
De lamp(en) van het laadstation gaan niet aan	Het laadstation krijgt geen stroom	Controleer of het stopcontact voeding heeft. Controleer alle aansluitingen en pas ze indien nodig aan: stekker in stopcontact, netsnoerstekker van de transformator en de kleine stekker van het laadstation.
De lamp(en) van het laadstation blijven knipperen	De apparaten zijn mogelijk niet goed bevestigd	Wiebel voorzichtig met de apparaten om vast te stellen dat ze goed zijn bevestigd.
De warmteplugger van de Downpack-unit wordt niet warm	De warmteplugger is niet goed bevestigd op het Downpack-apparaat	Zie stap 1 in het hoofdstuk DOWNPACK.
	De tip van de warmteplugger is opgebrand	Vervang de warmteplugger.
	De batterij is leeg	Controleer het batterijniveau op het display.Als de indicator aangeeft dat het batterijniveau laag is, plaatst u het apparaat op het laadstation.
De apparaten worden niet warm	De batterij is leeg	Controleer het batterijniveau op het display. Als de indicator aangeeft dat het batterijniveau laag is, plaatst u het apparaat op het laadstation.
Obturatiemateriaal/ guttapercha komt er niet uit	De motor blokkeert of is verstopt door de guttapercha in het Backfill-apparaat	Verwarm het Backfill-apparaat. Druk op de Terugknop. Haal de apparatuur NIET uit elkaar.
	De temperatuur is niet juist ingesteld	Pas de temperatuurinstelling aan. Zie stap 4 in het hoofdstuk AAN DE SLAG; zie 'Vooraf ingestelde temperatuur wijzigen' in het hoofdstuk GEAVANCEERDE INSTELLINGEN.
	Elements-guttaperchapatroon is leeg of defect	Vervang het elements-guttaperchapatroon.
Kan het gebruikte elements-guttaperchapatroon niet verwijderen van het Backfill-apparaat	Plunjer in het Backfill-apparaat zit vast	Laat het Backfill-apparaat opwarmen. Druk op de Terugknop. Haal de apparatuur NIET uit elkaar.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 56 1/10/2022 4:17:36 PM

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het lampje op de lader blijft oranje en wordt niet blauw	De batterij is mogelijk bijna aan het einde van de gebruiksduur	Wacht minimaal 4 uur. Vervang de batterij als de unit niet volledig wordt geladen.. Gebruik alleen batterijen van Kerr Endodontics.
De batterij is snel leeg	De batterij is mogelijk bijna aan het einde van de gebruiksduur	Vervang de batterij. Gebruik alleen batterijen van Kerr Endodontics. Opmerking: De batterij van het Backfill-apparaat heeft genoeg voeding voor minimaal twee procedures. Het wordt aanbevolen om het apparaat op het laadstation te plaatsen tussen gebruik.
Het LED-lampje op het laadstation knippert elke twee seconden (of snel)	Fout met opladen	Verwijder het apparaat van het laadstation en laad opnieuw op Als het probleem zich blijft voordoen, ontkoppel dan de transformator van de laadstandaard en sluit deze opnieuw aan.
Het apparaat geeft de melding 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1 ~ 5)	Een of meer van de interne onderdelen werken niet correct	Neem contact op met de Klantenservice voor reparatie van het apparaat.

SPECIFICATIES

- Batterij: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adapter: Voeding: 100-240 V~, 50/60 HZ, Output 9 V ⎓ 2 A
- Downpack: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x W x H), ~100 g
- Backfill: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x W x H), ~172 g
- Apparaat: IEC 60601-1 Editie 3.1, Klasse I, patiëntcontact, patiëntverbinding Type B
- Gebruiksmodus: Continue werking
- Draadloze laadfrequentie:
  - Dubbele lader: 143,96 kHz
  - Enkele lader (Backfill): 146,7 kHz
  - Enkele lader (Downpack): 147,1 kHz

Opslag- en transportomstandigheden:	Gebruiksomstandigheden:
 Temperatuur	 Temperatuur
 Vochtigheid	 Vochtigheid
 Atmosferische druk	 Atmosferische druk
	0-10.000 ft. Hoogtelimiet

GARANTIE

Kerr Endodontics garandeert dat het systeem (exclusief batterijen) geen defecten vertoont in materialen en vakmanschap gedurende een periode van 2 jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. De batterijen vallen gedurende een periode van 6 maanden vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum onder garantie. Als het systeem binnen de opgegeven garantieperiode een defect vertoont dat niet van deze garantie is uitgesloten, zal Kerr Endodontics, naar eigen goeddunken, het apparaat herstellen of vervangen door geschikte nieuwe of herstelde onderdelen. Wanneer andere onderdelen worden gebruikt om verbeteringen aan te brengen, kan Kerr Endodontics, naar eigen goeddunken, de extra kosten van deze onderdelen aan de klant doorberekenen. Als de aanspraak op garantie gerechtvaardigd is, wordt het product portvrij naar de gebruiker teruggestuurd. Andere aanspraken op garantie dan die hierin opgenomen, zijn expliciet uitgesloten.

UITSLUITINGEN

Schade en defecten veroorzaakt door de volgende omstandigheden, vallen niet onder de garantie:

- •Foutieve hantering/demontering/aanpassing, nalaten of falen om de unit te gebruiken in overeenstemming met de instructies in de handleiding.
- •Overmacht of andere omstandigheden waar Kerr Endodontics geen controle over heeft.
- •Schade veroorzaakt door misbruik door de klant of door ander gebruik dan het opgegeven gebruik.

DISCLAIMER

Om veiligheidsredenen moet dit product met door Kerr Endodontics vervaardigde en 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. Kerr Endodontics is niet aansprakelijk voor onjuiste diagnosestelling door bedieningsfouten of ontregeling van het apparaat.

ONDERDEELNUMMERS

Onderdelen	Code voor opnieuw bestellen
elements™ IC-obturatiesysteem	973-0600-TYPEX*
Downpack-unit	973-0602-TYPEX*
Backfill-unit	973-0604-TYPEX*
Dubbele lader	973-0610
Enkele lader	973-0612
Transformator	973-0615
Netsnoer	973-0616-TYPEX*
Batterij	973-0620
Warmteplugger	**Code voor opnieuw bestellen**
Middel groot (ML)	952-0007
Middel (M)	952-0006
Fijn middel (FM)	952-0005
Fijn (F)	952-0004
Extra fijn (XF)	952-0031
elements-patroon	**Code voor opnieuw bestellen**
Guttapercha, gemiddelde body, maat 23 - ZILVER	972-1002
Guttapercha, stevige body, maat 23 - ZILVER	972-1005
Guttapercha, soepele body, maat 25 - ZILVER	972-1003
Guttapercha, gemiddelde body, maat 23 - GOUD	972-2500
Guttapercha, stevige body, maat 23 - GOUD	972-2502
Guttapercha, soepele body, maat 25 - GOUD	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

OPMERKING:
Beschikbaarheid van Elements-patronen met guttapercha kan verschillen, afhankelijk van verschillende regio's in de wereld.

*X duidt op soort plug		
Type B		
Type F		
Type G		
Type I		
Type N		

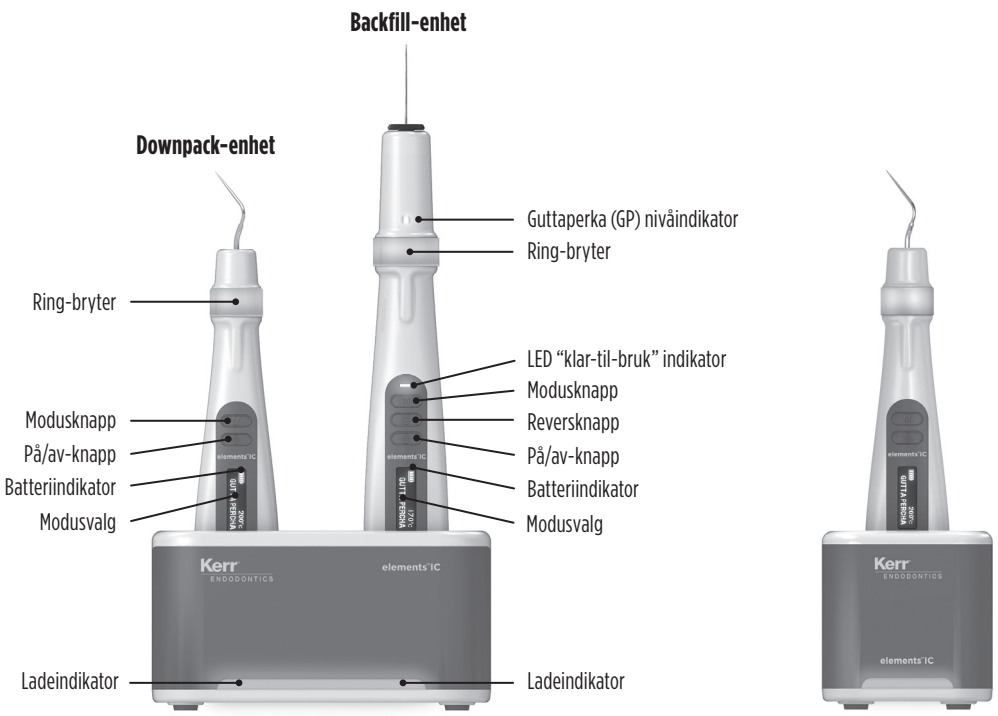
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 57 1/10/2022 4:17:38 PM

elements™ IC

OBTURASJONS SYSTEM

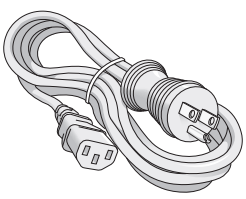
Det trådløse systemet elements™ IC for obturasjon kombinerer en Downpack varmekilde med en Backfill-ekstruder. Downpack-enheten gir rask oppvarming av varmepluggeren med en nøyaktig kontrollert temperatur og timing, som gjør den passende for obturasjon med én enkelt pakking av den øverste delen av rotkanalen. Den ergonomiske Backfill-enheten med patroner med guttaperka-nåler til engangsbruk, har et motorisert ekstrudersystem med nøyaktig temperatur og hurtighetskontroll for 3-dimensjonal obturasjon av rotkanalsystemet.

INNHOLDSOVERSIKT

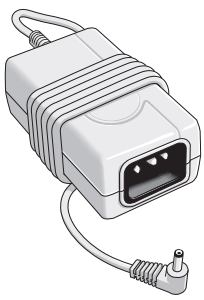


Dobbel laderbase
Leveres bare med combo-enhet

Enkel laderbase



Strømledning



Transformator



Oppvarmet plugger
Leveres bare med Downpack og combo-enhet



Sprøytespissbøyer
Leveres bare med Backfill og combo-enhet

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 58 1/10/2022 4:17:39 PM

INDIKASJONER FOR BRUK

Det trådløse systemet elements™ IC for obturasjon er tiltenkt bruk i Endodontics til backfill og downpack guttaperka ved rotkanalobturasjon ved hjelp av varm, vertikal obturasjonsteknikk.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes nær antennelige anestesimidler slik somblanding av oksygen, luft og dinitrogenoksid.
- Obturasjonsenheten skal IKKE brukes på en pasient med pacemaker.
- Ikke bruk på pasienter med en kjent følsomhet for naturlig gummilateks eller kobber.

⚠ ADVARSLER

Les følgende advarsel før bruk av dette apparatet.

- Dette apparatet er undersøkt med hensyn til sikkerhet mot elektrisk støt og brannfare, samt elektromagnetisk forenlighet (EMC). Instrumentet er ikke undersøkt med henblikk på andre fysiologiske virkninger.
  Vennligst kontakt Kerr Endodontics hvis du har flere spørsmål vedrørende elektrisk sikkerhet eller EMC.
- Apparatet er testet og oppfyller grenseverdiene for elektromagnetisk forenlighet 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 radiostøy, 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 mottakerapparatet..
  — Øke avstanden mellom apparatene.
  — Kople instrumentet til et strømuttak i en annen krets enn den de andre apparatene er tilkoplet.
  — Kontakte fabrikanten for å få hjelp.

Behandlingsprosedyre

- elements™ IC-systemet kan kun brukes med Kerr elementer guttaperka-patroner og oppvarmede plugger.
- De oppvarmede pluggerne og elementene med guttaperka-patronene erdesignet for å nå høye temperaturer. Uaktsom kontakt mellom pasient og bruker må forhindres for å unngå brannskader som kan oppstå ved uhell.
- Ikke rør patron-nålen i ett minutt etter at apparatet er skrudd av for å unngå risikoen for brannskader. Vent til Backfill-enheten er helt nedkjølt før du rører lokket.
- Håndter tomme elements guttaperka-patroner bare via plast-låsemutteren. Andre deler kan være varme og forårsake alvorlige brannskader.

Bruk, reparasjon og service

- Skal bare brukes av kvalifisert, utdannet personell.
- Amerikansk lovgivning tillater bare at instrumentet selges av helsepersonell eller etter rekvisisjon fra helsepersonell.
- Reduser risikoen for elektrisk støt og ta ikke av lokket. Service skal kun utføres av kvalifiserte servicepersonell.
- Bruk kun spesifisert Kerr Endodontics-strømtransformator og strømledninger.
- Bruk av annet tilbehør som ikke er godkjent for bruk sammen med dette instrumentet, kan forårsake feilfunksjon og utsette pasienten for fare.
- Ingen endring av utstyret er tillatt.
- Ved transportering av apparatet, bruk opprinnelig emballasje levert av produsenten for å hindre utilsiktet aktivering av enheten eller skade på selve apparatet.

Utskiftning eller forsendelse av batteriet

- Bruk kun Kerr Endodontics-batterier designert for dette systemet. Bruk av andre batterier kan skade apparatene eller forårsake feilfunksjon.
- Transport på luft eller land av dette apparatet er tillatt hvis de befinner seg i opprinnelig emballasje.
- For forsendelse av batterier i USA eller internasjonalt, rådfør deg med Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration eller internasjonale retningslinjer for lufttransport (International Air Transport Association guidelines).

⚠ FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk i tenner med umodne og/eller overinstrumenterte rotkanalspisser med mindre toppen har blitt forseglet.
- En tanndam for beskyttelse anbefales sterkt ved bruk av dette apparatet.
- For Backfill-enheten, hold temperaturinnstillingene over 150 °C. Ekstruderende materiale ved lavere temperaturer vil forårsake mer stress for motoren og kan korte ned på apparatets levetid.
- Elementer med guttaperka-patroner er kun for bruk på én pasient.
- De elektroniske komponentene skal ikke autoklaveres siden dette vil skade kretsene.
- Ikke spray apparatene med noen slags væsker siden dette kan skade kretsene.
- Ikke senk guttaperka-patroner ned i væske eller autoklaver dem.
- Ikke la væsker samles i laderbasen eller komme i kontakt med tilkobleren siden dette kan skade kretsene.
- Ikke la væske komme inn i åpningene på den oppvarmede pluggeren på Downpack-enheten eller elementene med guttaperka-patroner på Backfill-enheten siden dette kan skade kretsene.
- Unngå flere aktiveringer av Downpack-enheten mens du operer inne i rotkanalen siden forlenget eksponering mot høye temperaturer kan skade tannens omkringliggende vev (PDL eller bein).

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

SYMBOLER

SN	Serienummer
	Produsent
	Produksjonsdato
EC REP	Autorisert representant i EU
CE 1639	Oppfyller kravene i MDD 93/42 EØF, herunder EN 60601-1 og EN 60601-1-2
	Denne siden opp
C SP US 273015	CSA-merke med "C/US"-indikator for sertifiserte produkter
	Forholdsregler/advarsel
	Lettknuselig, må behandles med forsiktighet
12	Stabel, 12 maks.
	Oppbevares tørt
	Pasientutstyr av type B
	Temperaturgrenser for lagring og transport
135°C 3 min	Skal ikke steriliseres i autoklave
%	Fuktighetsgrense
	Ikke kast i søppelet
	Trykkbegrensning
REF	Delenummer
	Konsulter dokumenter som følger med
Rx only* *for US law only	FORSIKTIG: Amerikansk lovgivning tillater at dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra en tannlege
IPX2	Beskyttet mot vanndråper som faller rett ned når den står opp med en vinkel på 15°. Gjelder for Backfill- og Downpack-enheter

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 59 1/10/2022 4:17:39 PM

STEGVISE INSTRUKSJONER

FORHOLDSREGLER
Komponentene og apparatene i elements™ IC har ikke blitt desinfisert eller sterilisert før forsending. Vennligst utfør nødvendig rengjøring og desinfisering før pasientbehandling.

SLIK TAR DU UTSTYRET I BRUK

1 Første oppsett

a. Fjern apparatet, laderbasen, transformatoren og veggledningene fra emballasjen.
b. Koble hunn-enden av strømledningen til transfomatoren. Koble så endene inn i veggstøpselet og laderbasen.
c. Plasser Downpack- og backfill-enhetene inn i laderbasen og bekreft at de sitter godt.

2 Lading av enhetene

a. Når enhetene sitter godt, vil indikatorlampene på laderbasen enten være oransje eller blå.
b. Lyset vil være oransje når batteriet lader og blått når batteriet er fulladet.



Blå
indikerer at enheten er fulladet

Oransje
indikerer at enheten lader

3 Skru på enhetene

a. For å skru på enhetene, trykk på På/Av-strømknappen.



4 Still inn temperaturmodus

a. Enhetene kommer med to forhåndsinnstilte temperaturmoduser. Følgende tabell viser deres funksjon og standard temperaturinnstillinger:

Innstilling	Beskrivelse	Standard temp.	Rekkevidde
Guttaperka	For bruk med guttaperka	170°C (Backfill) 200°C (Downpack)	Kan ikke redigeres
Tilpasset	For bruk med en ekstra forhåndsinnstilling	200°C	100°C - 230°C (Backfill) 140°C - 400°C (Downpack)

b. Trykk på modusknappen for å stille inn riktig forhåndsinnstilling.



For instrukser om endring av standard temperatur for en forhåndsinnstilling, se "Changing Temperature Presets" (endre forhåndsinnstilt temperatur) i delen om AVANSERTE INNSTILLINGER.

5 Skru av enheten(e)

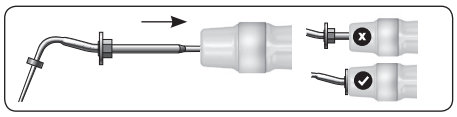


Begge enhetene vil automatisk slås avetter ca. 5 minutter. Hvis enheten sitter på ladestasjonen, vil Downpack-enheten automatisk skrus av etter ca. 5 minutter og Backfill-enheten vil automatisk skrus av etter ca. 7 minutter. For å skru av enheten manuelt, hold strømknappen nede i ca. 2 sekunder.
Enheten vil gi et lydsignal for å indikere at den skrus av. Når en Backfill-enhet skrus av, vil motoren automatisk trekkes tilbake i noen sekunder for å minske trykket på patronen.

DOWNPACK-ENHET

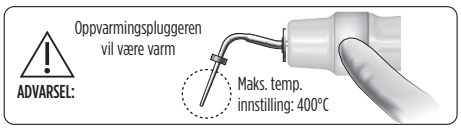
1 Installer oppvarmingspluggeren

a. La sekskantmutteren gli inn i én av seks mulige stillinger.
b. Trykk inn oppvarmingspluggeren til den sitter helt.



2 Aktivering av Downpack-enheten

Aktiver Downpack-enheten ved å trykke ned og holde ring -bryteren. Oppvarmingspluggeren vil varmes umiddelbart og et lys under ring-bryteren vil lyse opp.



MERKNAD:
- For å unngå overoppheting, vil oppvarmingspluggeren forbli oppvarmet inntil maksimalt 4 sekunder uansett hvor lenge knappen er trykket inn.
- Indikert temperatur er temperaturen som pluggeren når etter aktivering i luft. Idet spissen kommer i kontakt med andre materialer, kan temperaturen synke, avhengig av kontaktens art.

FORHOLDSREGLER
Varmepluggerene må autoklaveres etter hver pasient for å hindre kryss-smitte. Se instruksjonene under punktet "Rengjøring, desinfisering og sterilisering".

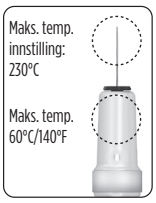
BACKFILL-ENHET

1 Innsetting av elements guttaperka-patron

a. Sett den store enden av elements guttaperka-patroneninn i enheten og vri enkvart omdreining med urviseren (CW) til den starter.

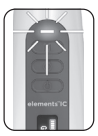


ADVARSEL
Ikke rør patron-nålen i ett minutt etter at apparatet er skrudd av for å unngå risikoen for brannskader. Ikke rør lokket på Backfill-enheten i 7 minutter etter at apparatet er skrudd av for å unngå risikoen for brannskader.



2 Slik vet du at Backfill er klar til bruk

a. Når den er på vil Backfill-enheten automatisk begynne å varmes opp. LED på apparatet vil indikere om apparatet er klart til bruk.



Blinkende lys:
Enheten varmes fortsatt opp og er IKKE klar til bruk.



Fast lys:
Enheten er oppvarmet og klar til bruk.

3 Aktivering av Backfill-enheten



Manuelt kjøre-modus:
a. Hold nede ring-bryteren for å starte motoren.
b. Slipp ring-bryteren for å stoppe.



Kontinuerlig kjøremodus:
a. Dobbelklikk på ring-bryteren for å starte kontinuerlig kjøremodus.
b. Trykk på ring-bryteren en gang for å stoppe..

MERKNAD:
Før utskiftning av patronnålen i kanalen, aktiver motoren til materialet ekstruderer fra nålen. Dersom motoren stopper før patronen er tom, vil stemplet trekkes litt ut for å hindre at overflødig materiale kommer ut av nålen. Når stemplet er helt inne, er patronen tom, og stempelet trekkes automatisk tilbake.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 60 1/10/2022 4:17:42 PM

4 Patron-nivåindikator

a. Mengden guttaperka i elementene med guttaperka-patron kan sjekkes ved å se på Guttaperka (GP) nivåindikatoren. De fem inndelingene (4-3-2-1-0) gir brukeren en beregning for residuell mengde guttaperka i patronen:

Indikator	Guttaperka-nivå
4	Full
3	75%
2	50%
1	25%
0	Tom



5 Trekk stempelet tilbake

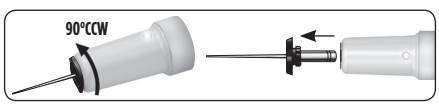
a. For å trekke inn stempelet før det når enden av slaget, trykk på reversknappen. Dette vil føre til at stempelet trekkes helt inn til "hjemme"-stilling.



6 Bytt ut elementer med guttaperka-patron

a. For å bytte ut elementer med guttaperka-patron før de er helt tomme, sørg først for at enheten er fullt oppvarmet og trykk så på reversknappen for å trekke tilbake stempelet.

b. Ta ut patronen ved å skru mutteren 90° mot urviseren (CCW), trekk deretter patronen ut av enheten og avhend på forsvarlig måte.



ADVARSEL

Håndter tomme elements guttaperka-patroner bare via plast-låsemutteren. Andre deler kan være varme og forårsake alvorlige brannskader.

AVANSERTE INNSTILLINGER

1 Endring av forhåndsinnstilt temperatur

Apparatet har to ulike moduser for forhåndsinnstilt temperatur. (Se tabellen i Trinn 4 av KOM I GANG MED UTSTYRET-delen)

a. Trykk på modusknappen for å stille inn temperaturen som TILPASSET.

b. Hold nede modusknappen i ca 2 sekunder for å gå inn i Temperaturkontroll-modus.

c. Trykk på modusknappen flere ganger for å endre temperatur.

d. Når ønsket temperatur er oppnådd, hold nede modusknappen (ca. 2 sekunder) igjen eller vent i 4 sekunder (ingen aktivitet) for å gå ut av Temperaturkontroll-modus.



FORHOLDSREGLER (KUN BACKFILL)

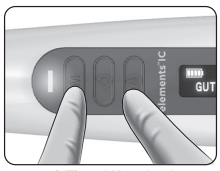
Hold temperaturinnstillingene over 150 °C.Ekstruderende materiale ved lavere temperaturer vil forårsake mer stress for motoren og kan korte ned på apparatets levetid.

2 Juster hørbart signalnivå

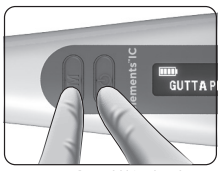
a. Endre hørbart signalnivå ved å holde nede modus- og På/Av-knappene i ca 2 sekunder. Dette vil åpne hørbart signal-kontrollmodus.

b. Trykk på modusknappen flere ganger for å endre hørbart signalnivå.

c. Når ønsket nivå er innstilt, gå ut av Hørbart signal-kontrollmodus ved å gjenta første trinn (a) over eller vent i 4 sekunder (ingen aktivitet).



Backfill - Hold i 2 sekunder



Downpack - Hold i 2 sekunder

3 Juster motorhurtigheten

Motoren på Backfill-enheten har to hurtighetsinnstillinger.

a. Trykk på reversknappen i ca. 2 sekunder for å gå inn i Hurtighetskontroll-modus.

b. Trykk på reversknappen flere ganger for å endre motorhurtigheten (X1 - Standard hurtighet, X2 - Dobbel hurtighet).

c. Når du har oppnådd ønsket hurtighet, gå ut av Hurtighetskontroll-modus ved å holde nede reversknappen (i ca 2 sekunder) eller vent i 4 sekunder (ingen aktivitet).

Hold i 2 sekunder



VEDLIKEHOLD

1 Lading av enheten(e)

Enhetene skal plasseres på laderbasen mellom hver bruk.

2 Bytt ut batteriet

Kontakt Kundeomsorg hvis batteriet ikke fungerer som det skal. For å bytte ut batteriet:

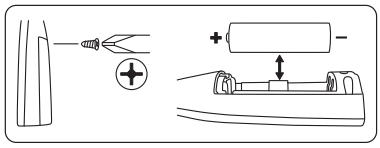
a. Fjern silikonballen på batteridekselet.

b. Fjern skruen på batteridekselet og fjern batteriet.

c. Installer det nye batteriet i samme retning.

d. Kast i henhold til lokale regler.

e. Dekk skruen med silikonballen.



FORHOLDSREGLER

Bruk kun Kerr Endodontics-batterier designert for dette systemet. Bruk av andre batterier kan skade apparatene eller forårsake feilfunksjon.

INSTRUKSER FOR RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

elements™ IC obturasjonssystem, patron-nålbøyer og oppvarmingsplugger skal inspiseres før rengjøring for synlige defekter som sprekker, deformasjoner, korrosjon, noe som indikerer av instrumentene ikke er i en tilstand de kan brukes på nytt med ønsket nivå av tillit.

Bruk av automatiserte rengjøringsenheter eller automatiserte desinfiserende enheter anbefales ikke for rengjøring av komponentene ovenfor.

Helsetjeneste-institusjoner er ansvarlige for å sørge for at steriliseringsutstyret er kalibrert i henhold til produsentens manualer og spesifikasjoner. I tillegg er helsetjeneste-institusjoner ansvarlige for opplæring av personell innen infeksjonskontroll, riktig sterilisering og desinfiseringsprosedyrer.

MERKNAD: Sørg for at steriliseringsposene er tilpasset dampsterilisering og samsvarer med dine nasjonale retningslinjer, standarder og krav.
- ISO 11607
- For USA: Bruk FDA-klarert tilbehør

FORHOLDSREGLER

- De elektroniske komponentene skal ikke autoklaveres siden dette vil skade kretsene.
- Ikke spray apparatene med noen slags væsker siden dette kan skade kretsene.
- Ikke senk guttaperka-patroner ned i væske.
- Ikke la væsker samles i laderbasen eller komme i kontakt med tilkobleren siden dette kan skade kretsene.
- Ikke la væske komme inn i åpningene på den oppvarmede pluggeren på Downpack-enheten eller elementene med guttaperka-patroner på Backfill-enheten siden dette kan skade kretsene.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 61 1/10/2022 4:17:44 PM

1 Rengjøring av Backfill-enheten, Downpack-enheten og laderbasen

Forberedelse for enhetsrengjøring:

- Kast engangshanskene forsiktig, vær nøye med å skylle og desinfisere hender ved hjelp av et egnet hånddesinfiserende middel, og bruk et nytt par engangshansker.
- Fjern patronen/oppvarmingspluggeren fra Backfill-enheten/ Downpack-enheten før rengjøring.
- Følg standard forholdsregler for beskyttelse av personell ved bruk av rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel som anbefalt av produsenten.

Rengjør og desinfiserer elements™ IC-obturasjonsystemet umiddelbart etter hver pasientbruk ved å følge rengjøringstrinnene for å hindre at jord eller kontaminerende elementer tørker, og for å unngå risikoen for krysskontaminering mellom pasienter."

Rengjøring:
Rengjør alle overflater med CaviWipes™ eller en klut som er lett fuktet med andre middels desinfiserende middel i henhold til produsentens instrukser. Bruk en bomullsdott og en liten, myk børste fuktet med CaviCide™ eller andre middels desinfiserende middel for å fjerne jord som kan ha akkumulert i sprekker (f.eks. mellom ring-bryteren og selve enheten, mellom LCD-displayet og selve enheten). Tørk av enheten med flere CaviWipes™ eller kluter som er lett fuktet med andre middels desinfiserende middel, til de er frie for synlig smuss. Inspiser enheten/ laderbasen visuelt for å sikre at de er rene. Hvis det er synlig smitte, må du gjenta rengjøringstrinnene. Bruk enda en CaviWipes™ eller en klut som er lett fuktet med desinfiseringsmiddel, for å sikre at det ikke er noen rester av kontaminerende elementer er igjen på enheten.

Desinfisering:
Når du har gjennomført rengjøringsprosedyren over, fullfører du desinfiseringen av enheten ved å bruke en ny CaviWipes™ eller klut som er lett fuktet med andre middels desinfiserende middel. Ved bruk av CaviWipes™ skal alle overflatene på enheten forbli synlig våte i minst tre minutter. For andre middels desinfiserende middel å du se instruksjonene fra middelets produsent for anbefalt kontakttid. Bruk en ren klut lett fuktet med destillert vann, og tørk over alle overflatene på enheten. Enheten er klar til bruk når alle overflatene er synlig tørre.

2 Rengjøring og sterilisering av oppvarmingspluggeren

Oppvarmingspluggeren må rengjøres og steriliseres etter hver bruk.

Rengjøring:
Fjern oppvarmingspluggeren fra Downpack-enheten. Rengjør med vann og et mildt rengjøringsmiddel, for eksempel et oppvaskmiddel og bruk en børste med myk bust til all synlig jord er fjernet. Rens med rent, rennende vann i minst 30 sekunder.
Inspiser visuelt for å se om det er rent og om det finnes skade eller smitte.. Hvis det er synlig smitte, må du gjenta rengjøringstrinnene til det ikke er noe synlig smitte. Tørk med en ren, lofri klut til det ikke er synlig fukt igjen.

Sterilisering:
Plasser oppvarmingspluggeren i et steriliseringspose som passer til dampsterilisering. Steriliser oppvarmingspluggeren ved å bruke en av syklusene i listen under punkt 4 - Anbefalte steriliseringsparametere.

3 Rengjøring og sterilisering av patron-nålbøyeren

Patron-nålbøyeren må rengjøres og steriliseres etter hver bruk.

Rengjøring:
Tilbered et ultrasonisk bad med et enzymatisk rengjøringsmiddel med konsentrasjon og temperatur som spesifisert av produsenten av det enzymatiske middelet. Plasser patron-nålbøyeren i det ultrasoniske badet i 10 minutter. Fjern patron-nålbøyeren fra badet og rens med rent, rennende vann i minst 30 sekunder. Inspiser visuelt for å se om det er rent og om det finnes skade eller smitte. Hvis det er synlig smitte, må du gjenta rengjøringstrinnene til det ikke er noe synlig smitte. Tørk med en ren, lofri klut til det ikke er synlig fukt igjen.

Sterilisering:
Plasser patron-nålbøyeren i en steriliseringspose som passer til dampsterilisering. Steriliser patron-nålbøyeren ved å bruke en av syklusene i listen under punkt 4 - Anbefalte steriliseringsparametere.

4 Anbefalte steriliseringsparametere

Sterilisering med fuktig varme		
Syklus	**Flytting av tyngdekraft***	**Pre-vakuum**
Temperatur (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Eksponeringstid (minutter)	30 minutter	4 minutter
Tørketid (minutter)	30 minutter	20 minutter

* Steriliseringsprosessen av nål-bøyerene ble validert i helt ladede kammere ved bruk av en syklus med damptyngdekraftssterilisering.

OPPBEVARING OG AVHENDING

- Etter sterilisering, plasser posene som inneholder enhetene på et tørt og mørkt sted som et lukket skap eller skuffe.
- Følg instruksene gitt av poseprodusenten i forhold til lagringsforhold og maksimalt tillatt tid i lagring.
- For riktig avhending, følg alltid lokal og regional lovgivning (f.eks. Elektrisk og elektronisk avfall og utstyr - WEEE).

FEILSØKINGSVEILEDNING OG TEKNISK STØTTE

Hvis det oppstår et problem med apparatet ditt, se veiledningen nedenfor. Hvis veiledningen ikke løser problemet, kontakt kundeomsorg på 1-800-537-7123 (tilgjengelig fra kl. 6:00 til 16:00 PST). Utenfor disse tidene, send oss en e-post på KerrCustCare@kavokerr.com. Du kan også kontakte forhandleren din eller Kerr Endodontics salgsrepresentant.

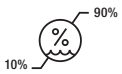
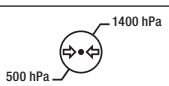
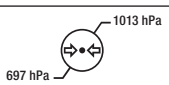
Problem	Årsak	Løsning
Enheten(e) slår seg ikke på	Batteriet er tomt	Plasser enheten(e) på laderbasen.
Lyset/lysene på laderen slår seg ikke på	Basen har ikke strøm	Sørg for at det er strøm i stikkontakten. Kontroller og juster alle tilkoblingene: stikkontakten, strømledningskontakten inn i transformatoren og den lille kontakten inn i laderen.
Lyset/lysene på laderen blinker	Enheten(e) er kanskje ikke helt på plass	Vrikk forsiktig på enhetene for å sikre at de sitter riktig.
Varmepluggeren på Downpack-enheten varmes ikke opp	Varmepluggeren sitter ikke i Downpack-enheten	Se trinn 1 i punktet under DOWNPACK.
	Spissen på varmepluggeren er utbrent	Skift ut varmepluggeren.
	Batteriet er tomt for strøm	Kontroller batterinivået på skjermen. Hvis indikatoren til batterinivået viser lav, sett enheten i laderen.
Enheten(e) varmes ikke opp	Batteriet er tomt for strøm	Kontroller batterinivået på skjermen. Hvis indikatoren til batterinivået viser lav, sett enheten i laderen.
Fyllmassen/guttaperka presses ikke ut	Motoren sitter fast eller enheten er tett på grunn av guttaperka i Backfill-enheten	Varm opp Backfill-enheten. Trykk på reversknappen. Enheten(e) MÅ IKKE demonteres.
	Temperaturen er ikke riktig innstilt	Juster temperaturinnstillingen. Se trinn 4 under punktet KOMME I GANG; Se "Endre temperaturinnstillinger" under punktet AVANSERTE INNSTILLINGER.
	Elements-guttaperka-patronen er tom eller defekt	Bytt ut elements-guttaperka-patron.
Kan ikke fjerne den brukte elements-guttaperka.patronen fra Backfill-enheten	Stempelet inne Backfill-enheten sitter fast	Varm opp Backfill-enheten. Trykk på reversknappen. Enheten(e) MÅ IKKE demonteres.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 62 1/10/2022 4:17:44 PM

Problem	Årsak	Løsning
Lyset på laderen slår seg ikke over fra oransje til blått	Varigheten til batteriet kan være nær utgått	Vent i minst 4 timer. Hvis enheten ikke blir helt oppladet, skift batteri.. Bruk bare Endodontics-batteri.
Batteriet blir raskt tomt	Varigheten til batteriet kan være nær utgått	Bytt ut batteriet. Bruk bare Endodontics-batteri. Merknad: På Backfill-enheten har batteriet bare nok strøm til minst to prosedyrer. Det anbefales å plassere enheten i laderen mellom hver bruk.
LED på laderen blinker annenhvert sekund (eller innen sekunder)	Uriktig lading	Fjern enheten fra laderbasen og lad opp igjen. Hvis problemet vedvarer, plugg fra transformatoren fra stasjonen og plugg den inn igjen.
Enheten viser 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1˜5)	Én eller flere interne komponenter fungerer ikke riktig	Kontakt kundeomsorg for reparasjon av enheten.

SPESIFIKAJONER

- Batteri: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptor: Innmating: 100-240V~, 50/60 HZ, Utputt 9V ⎓ 2A
- Downpack: ~161mm x 33mm x 30mm (L x B x H), ~100 g
- Backfill: ~206mm x 33mm x 30mm (L x B x H), ~172 g
- Enhet: IEC 60601-1 Edition 3.1, Class I, pasientkontakt, Type B Brukt del
- Driftsmodus: Kontinuerlig drift
- Trådløs ladefrekvens:
  – Dobbel lader: 143,96kHz
  – Enkel lader (Backfill): 146,7kHz
  – Enkel lader (Downpack): 147,1kHz

Lagring og transport Betingelser:	Bruksbetingelser:
 Temperatur	 Temperatur
 Fuktighets	 Fuktighets
 Atmosfærisk trykk	 Atmosfærisk trykk
	0-10.000 ft. Høydebegrensning

GARANTI

Kerr Endodontics garanterer at systemet (unntatt batterier) er fritt for defekter i materiale eller utførelse i en periode på 2 år fra den opprinnelige innkjøpsdatoen. Batteriene har en garanti på 6 måneder fra opprinnelig kjøpsdato. Hvis systemet utviser defekter i garantiperioden som ikke er utelukket fra denne garantien, skal Kerr Endodontics, etter eget skjønn, enten erstatte eller reparere enheten ved bruk av nye eller rekondisjonerte deler. Hvis det brukes andre deler som utgjør en forbedring, kan Kerr Endodontics, etter eget skjønn, debitere kunden for de ekstra kostnadene for disse delene. Hvis garantikravet er berettiget, vil produktet bli returnert til brukeren med frakten forhåndsbetalt. Andre garantikrav enn de angitt her, er uttrykkelig ekskludert.

UNNTAK

Skader og defekter forårsaket av følgende forhold, er ikke dekt av garantien:

- Feilaktig håndtering/demontering/endring, forsømmelse eller manglende overholdelse med bruksanvisningen i håndboken.
- Force majeure eller andre forhold som er utenfor Kerr Endodontics kontroll.
- Skader forårsaket av kundens misbruk eller annen bruk enn det som er angitt.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Av sikkerhetsmessige grunner skal dette produktet kun brukes med tilbehør som er fabrikkert og solgt av Kerr Endodontics. Bruk av ikke-godkjent tilbehør eller unnlatelse i å følge bruksanvisningen, skjer på brukers eget ansvar og annullerer garantien. Kerr Endodontics tar ikke ansvar for feil diagnostisering som følge av bruker- eller utstyrsfeil.

DELENUMMER

Deler	Kode for gjenbestilling
elements™ IC Obturation System	973-0600-TYPEX*
Downpack-enhet	973-0602-TYPEX*
Backfill-enhet	973-0604-TYPEX*
Dobbel lader	973-0610
Enkel lader	973-0612
Transformator	973-0615
Strømledning	973-0616-TYPEX*
Batteri	973-0620
Oppvarmet plugger	**Kode for gjenbestilling**
Medium Stor (ML)	952-0007
Medium (M)	952-0006
Fin Medium (FM)	952-0005
Fin (F)	952-0004
Ekstra Fin (XF)	952-0031
elements-patroner	**Kode for gjenbestilling**
Guttaperka, Medium Hus, 23 Gauge - SØLV	972-1002
Guttaperka, Tungt Hus, 23 Gauge - SØLV	972-1005
Guttaperka, Lett Hus, 25 Gauge - SØLV	972-1003
Guttaperka, Medium Hus, 23 Gauge - GULL	972-2500
Guttaperka, Tungt Hus, 23 Gauge - GULL	972-2502
Guttaperka, Lett Hus, 25 Gauge - GULL	972-2501


Gutta Percha SILVER


Gutta Percha GOLD

MERKNAD:
Elements-guttaperka-patroner har forskjellig tilgjengelighet avhengig av regionen i verden.

*X referer til pluggertype		
Type B		
Type F		
Type G		
Type I		
Type N		

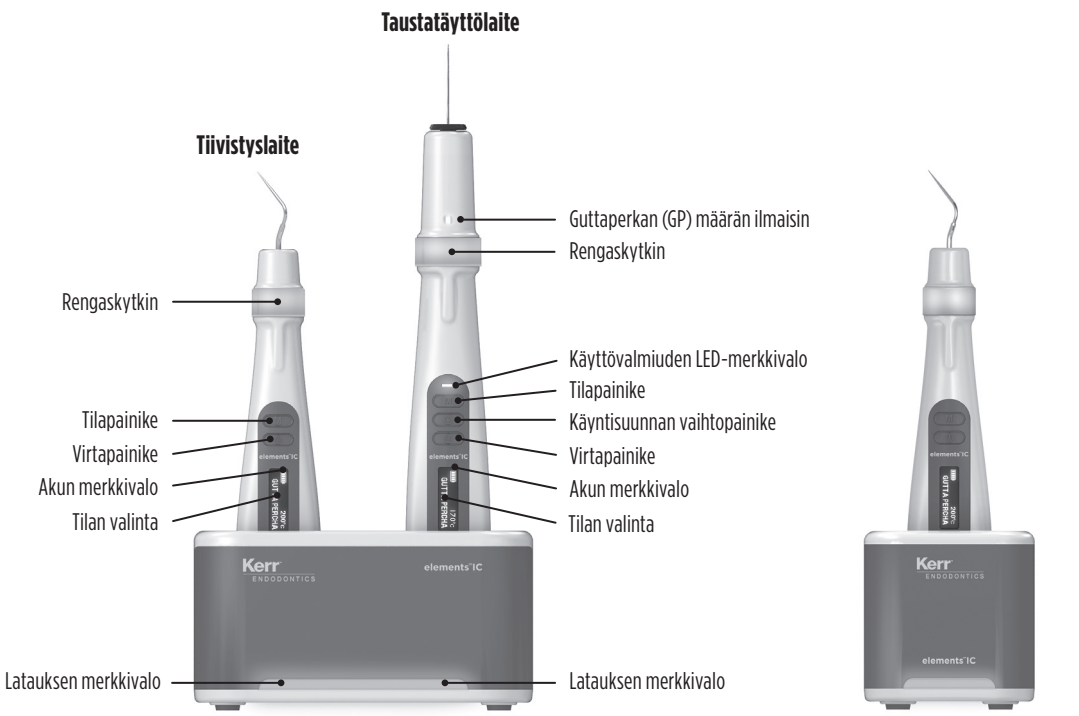
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 63 1/10/2022 4:17:45 PM

elements™ IC

OBTURAATIO JÄRJESTELMÄ

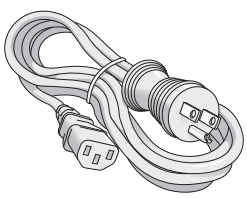
Langaton elements™ IC -obturaatiojärjestelmä yhdistää tiivistyslämpölähteen täytepursottimeen. Tiivistyslaite kuumentaa täppäimen nopeasti tarkasti säädeltyyn ja ajoitettuun lämpötilaan, minkä ansiosta se sopii juurikanavan apikaalisen osan yhdellä liikkeellä tehtävään täytteen tiivistämiseen. Kertakäyttöisten guttaperkkapatruunoiden kanssa käytettävässä ergonomisessa taustatäyttölaitteessa on motorisoitu pursotinjärjestelmä juurikanavajärjestelmän kolmiulotteisen täytön lämpötilan ja nopeuden tarkkaan hallintaan.

SISÄLLÖN YLEISKATSAUS

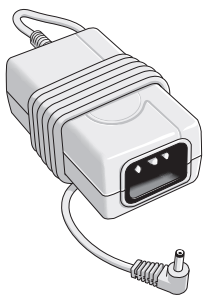


Kahden laitteen latausjalusta
Toimitetaan vain yhdistelmälaitteen mukana

Yhden laitteen latausjalusta



Virtajohto



Muuntaja



Täppäin
Toimitetaan vain tiivistys- ja yhdistelmälaitteen mukana



Neulantaivutin
Toimitetaan vain taustatäyttö- ja yhdistelmälaitteen mukana

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 64 1/10/2022 4:17:46 PM

KÄYTTÖAIHEET

Langaton elements™ IC -obturaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi endodontiassa guttaperkan taustatäyttöön ja tiivistämiseen juurikanavan täytössä lämpimällä pystysuuntaisella täyttötekniikalla.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden, kuten hapen, ilman ja ilokaasun seoksen, läheisyydessä.
- Obturaatiolaitetta EI saa käyttää potilaalla, jolla on tahdistin.
- Älä käytä potilaille, joilla on tunnettu luonnonkumilateksi- tai kupariallergia.

⚠ VAROITUKSET

Lue seuraavat varoitukset ennen tämän laitteen käyttämistä.

- Laite on tarkastettu sähköiskun ja tulipalon vaaran varalta sekä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. Laitetta ei ole tarkastettu muiden fysiologisten vaikutusten varalta.
  Ota yhteyttä Kerr Endodontics -yhtiöön, jos sinulla on kysyttävää sähköturvallisuudesta tai EMC:stä.
- Laite on testattu ja sen on todettu noudattavan lääkintälaitedirektiivissä 93/42/ETY asetettuja EMC-rajoituksia.. Nämä rajoitukset on määritelty antamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääkintälaiteasennuksessa. Laite saa aikaan 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 katkaisemalla ja kytkemällä laitteen virta, käyttäjän tulee yrittää korjata tilanne joillakin seuraavista tavoista:
  — Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai sijoita se muualle..
  — Vie laitteet kauemmaksi toisistaan.
  — Kytke laite eri piiriin häiriöitä vastaanottavan laitteen tailaitteiden kanssa.
  — Lisäohjeita saa valmistajalta.



VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa sinut 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.

Hoitomenettely

- elements™ IC -järjestelmää tulee käyttää vain Kerr elements -guttaperkkapatruunoiden ja -täppäinten kanssa.
- Täppäimet ja elements-guttaperkkapatruunat onsuunniteltu korkeisiin lämpötiloihin. Tahatonta kosketusta potilaaseen ja käyttäjään on vältettävä, jotta ehkäistään palovammat.
- Älä kosketa patruunan neulaa yhteen minuuttiin laitteen virran katkaisemisen jälkeen, jotta vältät mahdollisen palovamman vaaran. Odota, kunnes taustatäyttölaite on jäähtynyt täysin, ennen kuin kosketat suojusta.
- Käsittele tyhjiä elements-guttaperkkapatruunoita vain muovisesta lukkomutterista kiinni pitäen. Muut osat voivat olla kuumia ja aiheuttaa vakavan palovamman.

Käyttö, korjaukset ja huolto

- Laite on tarkoitettu vain pätevän ja koulutetun henkilöstön käyttöön.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.
- Vältä sähköiskun vaara äläkä irrota laitteen kantta. Jätä huoltotyöt pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Käytä vain määritettyä Kerr Endodontics -muuntajaa ja -virtajohtoja.
- Sellaisten lisälaitteiden käyttäminen, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi tämän laitteen kanssa, voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja vaarantaa potilaan turvallisuuden.
- Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavalla.
- Käytä laitetta kuljetettaessa valmistajan toimittamaa alkuperäispakkausta, jotta estät laitteen tahattoman aktivoinnin tai vaurioitumisen.

Akun vaihtaminen tai kuljettaminen

- Käytä vain tälle järjestelmälle tarkoitettuja Kerr Endodontics -akkuja. Muiden akkujen käyttäminen voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa toimintahäiriön.
- Laitteen kuljetus ilma- tai maateitse on sallittua, jos akut ovat alkuperäispakkauksessaan.
- Lisätietoja akkujen lähettämisestä Yhdysvalloissa tai kansainvälisesti on Yhdysvaltain liikenneministeriön putkistoja ja vaarallisia materiaaleja koskevassa turvallisuushallintaohjeessa (PHMSA) tai kansainvälisen ilmakuljetusliiton (IATA) ohjeissa.

⚠ VAROTOIMET

- Älä käytä hampaistoon, jonka juurikanavan päät ovat kehittymättömiä tai yli-instrumentoituja, paitsi jos pää on suljettu.
- Tämän laitteen käytön yhteydessä suositellaan käytettäväksi suojakalvoa.
- Pidä taustatäyttölaitteen lämpötila-asetus yli 150 °C:ssa.Tätä viileämmän materiaalin pursottaminen rasittaa moottoria ja voi lyhentää laitteen käyttöikää.
- Elements-guttaperkkapatruunat on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.
- Sähköosia ei saa autoklavoida, sillä se vaurioittaa virtapiiristöä.
- Älä sumuta laitteisiin nestettä, sillä se voi vaurioittaa virtapiiristöä.
- Älä upota guttaperkkapatruunoita nesteeseen äläkä autoklavoi niitä.
- Älä anna nesteen kertyä latausjalustaan tai päästä kosketuksiin liittimien kanssa, sillä se voi vaurioittaa virtapiiristöä.
- Älä päästä nestettä täyttölaitteen täppäimen aukkoihin tai tiivistyslaitteen elements-guttaperkkapatruunaan, sillä se voi vaurioittaa virtapiiristöä.
- Vältä tiivistyslaitteen toistuvia aktivointeja juurikanavassa, koska pitkähkö altistus suurille lämpötiloille voi vaurioittaa hammasta ympäröiviä kudoksia (PDL tai luu).

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

SYMBOLIT

SN	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
CE 1639	Noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY EN 60601-1 ja EN 60601-1-2 mukaan lukien
	Tämä puoli ylös
C SP US 273015	CSA-merkitty “C/US”-sertifioinnilla
	Huomio/varoitus
	Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
12	Pinoamisraja enintään 12
	Ei saa kastua
	Tyypin B potilasta koskettava osa
	Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilarajat
135°C	Älä autoklavoi
%	Kosteusrajoitus
	Ei saa hävittää sekajätteen mukana
	Painerajoitus
REF	Osanumero
	Tutustu mukana toimitettaviin asiakirjoihin
Rx only* *for US law only	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin toimeksiannosta.
IPX2	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun koteloa on kallistettu enintään 15 °. Koskee taustatäyttö- ja tiivistyslaitetta

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 65 1/10/2022 4:17:47 PM

VAIHEITTAISET OHJEET

VAROTOIMI
elements™ IC -järjestelmän osia ja laitteita ei ole desinfioitu tai steriloitu ennen toimitusta. Tee tarvittavat puhdistus- ja desinfiointivaiheet ennen potilaan hoitamista.

ALUKSI

1 Alkuasetukset

a. Pura laitteet, latausjalusta, muuntaja ja virtajohdot pakkauksistaan.
b. Kytke virtajohdon naaraspää muuntajaan.
Kytke päät sitten pistorasiaan ja latausjalustaan.
c. Aseta tiivistys- ja taustatäyttölaite latausjalustan ja varmista, että ne ovat tukevasti paikoillaan.

2 Laitteiden lataaminen

a. Kun laitteet ovat tukevasti paikoillaan, latausjalustan merkkivalot palavat joko oranssina tai sinisenä.
b. Merkkivalo on oranssi, kun akku latautuu, ja muuttuu siniseksi, kun akku on täyteen ladattu.



Sininen
tarkoittaa, että laite on täysin ladattu

Oranssi
tarkoittaa, että laite latautuu

3 Laitteiden virran kytkeminen

a. Kytke laitteiden virta painamalla virtapainiketta.



4 Lämpötilan asettaminen

a. Laitteissa on kaksi esiasetettua lämpötilaa. Seuraavassa taulukossa näkyvät tilojen toiminnot ja oletusarvoiset lämpötila-asetukset:

Asetus	Kuvaus	Oletuslämpötila	alue
Gutta-Percha	Käytetään guttaperkan kanssa	170 °C (taustatäyttö) 200 °C (tiivistys)	Ei muutettavissa
Custom	Käytetään lisäesiasetuksena	200 °C	100 °C – 230 °C (taustatäyttö) 140 °C – 400 °C (tiivistys)

b. Vaihda asetusten välillä painamalla tilapainiketta.



Ohjeita esiasetuksen oletusarvoisen lämpötila-asetuksen muuttamisesta on LISÄASETUKSET-osion kohdasta Esiasetettujen lämpötila-asetusten muuttaminen.

5 Laitteiden virran katkaiseminen

Paina 2 sekuntia

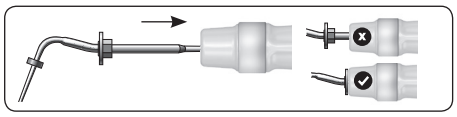


Molempien laitteiden virta katkeaa automaattisesti noin 5 minuutin kuluttua. Jos laite on asetettu latausjalustaan, tiivistyslaitteen virta katkeaa automaattisesti noin 5 minuutin jälkeen ja taustatäyttölaitteen virta noin 7 minuutin jälkeen. Katkaise laitteen virta manuaalisesti pitämällä virtapainiketta painettuna noin 2 sekuntia. Laitteesta kuuluu virran katkaisusta kertova äänimerkki. Jos taustatäyttölaitteen virta katkeaa, moottorin käyntisuunta muuttuu automaattisesti muutamaksi sekunniksi, jotta patruunan paine laskee.

TIIVISTYSLAITE

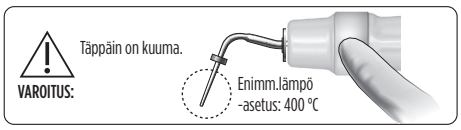
1 Täppäimen asentaminen

a. Aseta kuusiomutteri johonkin kuudesta mahdollisesta asennosta.
b. Työnnä täppäintä, kunnes se on kunnolla paikallaan.



2 Tiivistyslaitteen aktivoiminen

Aktivoi tiivistyslaite pitämällä rengaskytkintä painettuna. Täppäin kuumenee välittömästi, ja valo rengaskytkimen alla syttyy.



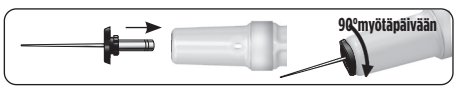
HUOMAUTUS:
- Jotta täppäin ei ylikuumene, se kuumenee enintään noin 4 sekuntia huolimatta siitä, kuinka pitkään painiketta painetaan.
- Ilmaistu lämpötila on lämpötila, jonka täppäin saavuttaa ilmassa aktivoinnin jälkeen. Kun kärki koskettaa muita materiaaleja, sen lämpötila voi laskea kosketuksen luonteen mukaan.

VAROTOIMI
Täppäimet on autoklavoitava jokaisen potilaan jälkeen, jotta vältytään ristikontaminaatioilta. Katso ohjeet PUHDISTAMINEN, DESINFIOIMINEN ja STERILOIMINEN -osiosta.

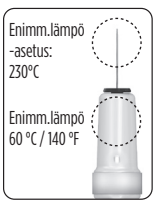
TAUSTATÄYTTÖLAITE

1 Elements-guttaperkkapatruunan asettaminen

a. Aseta Elements-guttaperkkapatruuna laitteeseen ja käännä neljänneskierros myötäpäivään, kunnes patruuna kiinnittyy.



VAROITUS
Älä kosketa patruunan neulaa yhteen minuuttiin laitteen virran katkaisemisen jälkeen, jotta vältät mahdollisen palovamman vaaran. Älä kosketa taustatäyttölaitteen suojusta 7 minuuttiin laitteen virran katkaisemisen jälkeen, jotta vältät mahdollisen palovamman vaaran.



2 Mistä tietää, että taustatäyttölaite on käyttövalmis

a. Kun virta on kytketty, taustatäyttölaite alkaa kuumeta automaattisesti. Laitteen LED-merkkivalo ilmaisee, onko laite käyttövalmis.



Vilkkuva valo:
Laite kuumenee edelleen EIKÄ ole käyttövalmis.



Tasainen valo:
Laite on täysin kuumentunut ja käyttövalmis.

3 Taustatäyttölaitteen aktivoiminen



Manuaalinen käyttötila:
a. Käynnistä moottori pitämällä rengaskytkintä painettuna.
b. Pysäytä vapauttamalla rengaskytkin.



Jatkuva käyttötila:
a. Käynnistä JK-tila painamalla rengaskytkintä kahdesti.
b. Pysäytä painamalla rengaskytkintä kerran..

HUOMAUTUS:
Ennen patruunaneulan viemistä juurikanavaan aktivoi moottori, kunnes neulasta pursuaa materiaalia. Jos moottori pysähtyy, ennen kuin patruuna on tyhjä, mäntä vetäytyy hieman taaksepäin, jotta neulasta ei pursua liikaa materiaalia. Kun mäntä pääsee iskun loppuun asti, patruuna on tyhjä ja mäntä vetäytyy automaattisesti taaksepäin.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 66 1/10/2022 4:17:50 PM

4 Patruunan merkkivalo

a. elements-guttaperkkapatruunan guttaperkan määrä voidaan tarkistaa guttaperkan (GP) määrän ilmaisimen avulla. Viisiaskelinen merkkivalo (4-3-2-1-0) kertoo käyttäjälle arvion patruunassa jäljellä olevan guttaperkan määrästä:

Ilmaisin	Guttaperkan määrä
4	Täynnä
3	75%
2	50%
1	25%
0	Tyhjä



5 Männän vetäminen taaksepäin

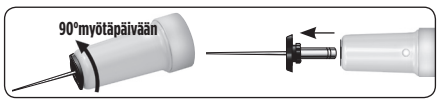
a. Vedä mäntää taaksepäin, ennen kuin se ennättää loppuun asti, painamalla käyntisuunnan vaihtopainiketta. Tällöin mäntä vetäytyy täysin aloitusasentoon.



6 Elements-guttaperkkapatruunan vaihtaminen

a. Voit vaihtaa elements-guttaperkkapatruunan ennen kuin se on täysin tyhjä varmistamalla ensin, että laite on riittävän kuuma ja vetämällä mäntä sitten taaksepäin painamalla käyntisuunnan vaihtopainiketta.

b. Poista patruuna kääntämällä mutteria 90° vastapäivään ja vetämällä sitten patruuna pois käsikappaleesta, ja hävitä se asianmukaisesti.



VAROITUS

Käsittele tyhjiä elements-guttaperkkapatruunoita vain muovisesta lukkomutterista kiinni pitäen. Muut osat voivat olla kuumia ja aiheuttaa vakavan palovamman.

LISÄASETUKSET

1 Esiasetettujen lämpötila-asetusten muuttaminen

Laitteessa on kaksi erilaista esiasetettua lämpötilaa.
(Katso taulukko ALUKSI-osion vaiheessa 4.)

a. Siirry tilapainiketta painamalla lämpötila-asetukseen CUSTOM.

b. Siirry lämpötilan hallintatilaan pitämällä tilapainiketta painettuna noin 2 sekuntia.

c. Muuta lämpötilaa painelemalla tilapainiketta.

d. Kun toivottu lämpötila on saavutettu, poistu lämpötilan hallintatilasta painamalla tilapainiketta (noin 2 sekuntia) tai odottamalla 4 sekuntia (toiminnattomuus).



VAROTOIMI (VAIN TAUSTATÄYTTÖLAITE)

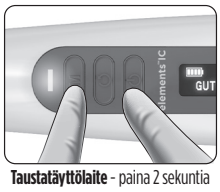
Pidä lämpötila-asetus yli 150 °C:ssa. Tätä viileämmän materiaalin pursottaminen rasittaa moottoria ja voi lyhentää laitteen käyttöikää.

2 Äänimerkin voimakkuuden säätäminen

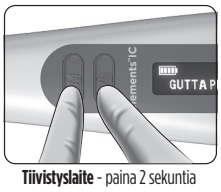
a. Muuta äänimerkin voimakkuutta pitämällä tila- ja virtapainiketta samanaikaisesti painettuna noin 2 sekuntia. Äänimerkin voimakkuuden hallintatila avautuu.

b. Muuta äänimerkin voimakkuutta painelemalla tilapainiketta.

c. Kun äänenvoimakkuus on halutulla tasolla, poistu äänimerkin voimakkuuden hallintatilasta toistamalla ensimmäinen vaihe (a) edellä tai odottamalla 4 sekuntia (toiminnattomuus).



Taustatäyttölaite - paina 2 sekuntia



Tiivistyslaite - paina 2 sekuntia

3 Moottorin nopeuden säätäminen

Taustatäyttölaitteen moottorissa on kaksi nopeusasetusta.

a. Siirry nopeuden hallintatilaan painamalla käyntisuunnan vaihtopainiketta noin 2 sekuntia.

b. Muuta moottorin nopeutta painelemalla käyntisuunnan vaihtopainiketta (X1 - vakionopeus, X2 - kaksinkertainen nopeus).

c. Kun haluttu nopeus on asetettu, poistu nopeuden hallintatilasta pitämällä käyntisuunnan vaihtopainiketta painettuna (noin 2 sekuntia) tai odottamalla 4 sekuntia (toiminnattomuus).



HUOLTAMINEN

1 Laitteiden lataaminen

Laitteet tulee asettaa latausjalustaan käytön aikana ja käyttökertojen välissä.

2 Akun vaihtaminen

Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos akussa esiintyy toimintahäiriöitä Akun vaihtaminen:

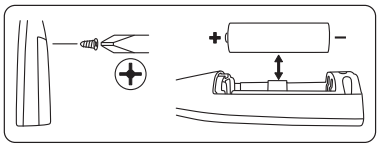
a. Poista silikonipallo akkulokerosta.

b. Irrota akkulokeron ruuvi ja irrota akku.

c. Asenna uusi akku samaan asentoon.

d. Hävitä käytetty akku paikallisten määräysten mukaisesti.

e. Peitä ruuvi silikonipallolla.



VAROTOIMI

Käytä vain tälle järjestelmälle tarkoitettuja Kerr Endodontics -akkuja. Muiden akkujen käyttäminen voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa toimintahäiriön.

PUHDISTUS-, DESINFIOINTI- JA STERILOINTIOHJEET

Ennen puhdistusta on tarkistettava, näkyykö elements™ IC -obturaatiojärjestelmässä, patruunan neulantaivuttimessa tai täppäimissä vikoja, kuten halkeamia, vääntymiä ja korroosiota, jotka merkitsevät, etteivät instrumentit ole uudelleenkäyttökunnossa vaaditulla luottamustasolla.

Edellä mainittujen osien puhdistamiseen ei suositella automaattisia puhdistus- tai desinfiointilaitteita.

Terveydenhuoltoalan laitosten vastuulla on varmistaa, että sterilointilaitteisto on kalibroitu valmistajan käyttöohjeiden ja teknisten tietojen mukaisesti. Lisäksi terveydenhuoltoalan laitosten vastuulla on antaa henkilökunnalle koulutusta infektionhallinnasta ja asianmukaisista sterilointi- ja desinfiointitoimenpiteistä.

HUOMAUTUS: varmista, että sterilointipussit sopivat höyrysterilointiin ja ovat kansallisten ohjeiden, standardien ja vaatimusten mukaisia.
- ISO 11607
- Yhdysvallat: käytä FDA:n hyväksymiä lisävarusteita

VAROTOIMI

- Sähköosia ei saa autoklavoida, sillä se vaurioittaa virtapiiristöä.
- Älä sumuta laitteisiin nestettä, sillä se voi vaurioittaa virtapiiristöä.
- Älä upota guttaperkkapatruunoita nesteeseen äläkä autoklavoi niitä.
- Älä anna nesteen kertyä latausjalustaan tai päästä kosketuksiin liittimien kanssa, sillä se voi vaurioittaa virtapiiristöä.
- Älä päästä nestettä täyttölaitteen täppäimen aukkoihin tai tiivistyslaitteen elements-guttaperkkapatruunaan, sillä se voi vaurioittaa virtapiiristöä.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 67 1/10/2022 4:17:51 PM

1 Taustatäyttölaitteen, tiivistyslaitteen ja latausjalustan puhdistaminen

Laitteen puhdistuksen valmisteleminen:

- Hävitä tutkimushansikkaat huolellisesti, huuhtele ja desinfioi kädet sopivalla käsidesinfiointiliuoksella ja ota käyttöön uudet tutkimushansikkaat.
- Irrota patruuna/täppäin taustatäyttö-/tiivistyslaitteesta ennen puhdistamista.
- Noudata henkilösuojaimia koskevia vakiovarotoimia käytettäessä valmistajan suosittelemia puhdistusaineita/desinfiointiliuoksia.

Puhdista ja desinfioi elements™ IC -täyttöjärjestelmä välittömästi jokaisen potilaskäytön jälkeen noudattamalla puhdistus- ja desinfiointivaiheita. Näin estät lian ja kontaminanttien kuivumisen ja potilaiden välisen ristikontaminaation riskin.

Puhdistus:
Puhdista kaikki pinnat CaviWipes™-liinoilla tai muulla keskitason desinfiointiaineella kevyesti kostutetulla liinalla valmistajan ohjeiden mukaan. Poista (esimerkiksi rengaskytkimen ja laitteen rungon tai LCD-näytön ja laitteen rungon välisiin) rakoihin mahdollisesti kertynyt lika vanutupolla ja pienellä pehmeällä harjalla, joka on kostutettu CaviCide™-liuoksella tai muulla keskitason desinfiointiaineella. Pyyhi laitetta uusilla CaviWipes™-liinoilla tai keskitason desinfiointiaineella kevyesti kostutetulla liinalla, kunnes liinassa ei enää näy epäpuhtauksia. Tarkista laitteen/jalustan puhtaus silmämääräisesti. Jos havaitset kontaminaatiota, tee puhdistusvaiheet uudelleen. Varmista, ettei laitteeseen jää kontaminantteja, pyyhkimällä laite vielä yhdellä CaviWipes™-liinalla tai desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Desinfiointi:
Kun laite on puhdistettu edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, desinfioi laite käyttämällä uutta CaviWipes™-liinaa tai muuta keskitason desinfiointiaineella kevyesti kostutettua liinaa. CaviWipes™-liinoja käytettäessä laitteen kaikkien pintojen tulee pysyä näkyvästi märkinä vähintään kolme minuuttia. Käytettäessä muita keskitason desinfiointiaineita katso suositeltu kosketusaika desinfiointiaineen valmistajan ohjeista. Pyyhi laitteen kaikki pinnat tislatulla vedellä kevyesti kostutetulla, puhtaalla liinalla. Laite on valmis uudelleenkäyttöön, kun kaikki pinnat näyttävät kuivilta.

2 Täppäimen puhdistaminen ja steriloiminen

Täppäin on puhdistettava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

Puhdistus:
Irrota täppäin tiivistyslaitteesta. Puhdista vedellä ja miedolla, hankaamattomalla pesuaineella, kuten astianpesuaineella ja pehmeäharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtele puhtaalla, juoksevalla vedellä vähintään 30 sekuntia. Tarkasta silmämääräisesi puhtaus, eheys ja kontaminoitumattomuus.. Jos havaitset kontaminaatiota, toista puhdistusvaiheita, kunnes kontaminaatiota ei enää näy. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes kosteutta ei enää näy.

Sterilointi:
Laita täppäin sterilointipussiin, joka soveltuu höyrysterilointiin. Steriloi täppäin jollain osiossa 4 – Suositellut sterilointiparametrit luetelluista jaksoista.

3 Patruunan neulantaivuttimen puhdistaminen ja steriloiminen

Patruunan neulantaivutin on puhdistettava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

Puhdistus:
Valmistele entsymaattista puhdistusainetta sisältävä ultraäänihaude. Noudata pitoisuuden ja lämpötilan suhteen entsymaattisen liuoksen valmistajan ohjeita. Laita patruunan neulantaivutin ultraäänihauteeseen 10 minuutiksi. Ota patruunan neulantaivutin hauteesta ja huuhtele puhtaalla, juoksevalla vedellä vähintään 30 sekuntia. Tarkasta silmämääräisesi puhtaus, eheys ja kontaminoitumattomuus. Jos havaitset kontaminaatiota, toista puhdistusvaiheita, kunnes kontaminaatiota ei enää näy. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes kosteutta ei enää näy.

Sterilointi:
Laita patruunan neulantaivutin sterilointipussiin, joka soveltuu höyrysterilointiin. Steriloi patruunan neulantaivutin jollain osiossa 4 – Suositellut sterilointiparametrit luetelluista jaksoista.

4 Suositellut sterilointiparametrit

Sterilointi kostealla höyryllä		
Jakso	**Painovoimainen***	**Esityhjiö**
Lämpötila (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Altistusaika (minuuttia)	30 minuuttia	4 minuuttia
Kuivumisaika (minuuttia)	30 minuuttia	20 minuuttia

* Neulantaivuttimien sterilointiprosessi on validoitu täydellä kammiolla käyttämällä painovoimaista höyrysterilointijaksoa.

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

- Aseta steriloinnin jälkeen laitteet sisältävät pussit kuivaan ja pimeään paikkaan, kuten suljettuun kaappiin tai laatikkoon.
- Noudata pussin valmistajan ohjeita säilytysolosuhteista ja enimmäissäilytysajasta.
- Noudata asianmukaisessa hävittämisessä aina paikallisia ja alueellisia lakeja (kuten sähkö- ja elektroniikkaromudirektiiviä (WEEE).

VIANMÄÄRITYSOPAS JA TEKNINEN TUKI

Jos laitteen kanssa tulee ongelmia, katso alla olevaa opasta. Jos tämä opas ei ratkaise ongelmaa, ota yhteyttä asiakaspalveluun numerossa 1-800-537-7123 (palvelee klo 6.00–16.00 Tyynenmeren normaaliaikaa). Muina aikoina lähetä sähköpostia osoitteeseen KerrCustCare@kavokerr.com. Voit myös ottaa yhteyttä jälleenmyyjään tai Kerr Endodontics -myyntiedustajaan.

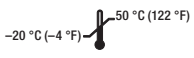
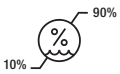
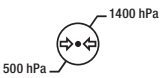
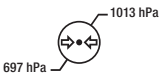
Ongelma	Syy	Ratkaisu
Laitteen virta ei kytkeydy	Akku on tyhjä	Aseta laitteet latausjalustaan.
Latausjalustan valot eivät syty	Jalusta ei saa virtaa	Varmista, että pistorasia antaa virtaa. Tarkista ja säädä kaikki liitännät: seinäpistoke, virtajohdon pistoke muuntajaan ja pieni pistoke latausjalustaan.
Latausjalustan valot vilkkuvat	Laitteet eivät ehkä ole kunnolla paikoillaan	Varmista laitteiden paikallaanolo liikuttamalla laitteita varovasti.
Tiivistyslaitteen täppäin ei kuumene	Täppäin ei ole paikallaan tiivistyslaitteessa	Katso TIIVISTYSLAITE-osion vaihe 1
	Täppäimen kärki on palanut	Vaihda täppäin.
	Akku on tyhjä	Tarkista akun varaus näytöstä.Jos akun varaus on vähissä, aseta laite latausjalustaan.
Laite ei kuumene	Akku on tyhjä	Tarkista akun varaus näytöstä. Jos akun varaus on vähissä, aseta laite latausjalustaan.
Täytemateriaalia/guttaperkkaa ei pursua ulos	Moottori on jumissa tai tukossa taustatäyttölaitteessa olevan guttaperkan takia.	Kuumenna taustatäyttölaite. Paina käyntisuunnan vaihtopainiketta. ÄLÄ pura laitteita.
	Lämpötila on asetettu väärin	Säädä lämpötila-asetusta. Katso ALUKSI-osion vaihe 4. Katso LISÄASETUKSET-osion kohta Esiasetettujen lämpötila-asetusten muuttaminen.
	Elements-guttaperkkapatruuna on tyhjä vai viallinen	Vaihda elements-guttaperkkapatruuna.
Käytetty elements-guttaperkkapatruuna ei irtoa taustatäyttölaitteesta.	Taustatäyttölaitteen sisällä oleva mäntä on jumissa.	Anna taustatäyttölaitteen kuumeta. Paina käyntisuunnan vaihtopainiketta. ÄLÄ pura laitteita.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 68 1/10/2022 4:17:52 PM

Ongelma	Syy	Ratkaisu
Latausjalustan valo ei muutu oranssiksi	Akun käyttöikä voi olla loppumassa	Odota vähintään 4 tuntia. Jos laite ei lataudu täyteen, vaihda akku.. Käytä vain Kerr Endodontics -akkuja.
Akku tyhjenee nopeasti	Akun käyttöikä voi olla loppumassa	Vaihda akku. Käytä vain Kerr Endodontics -akkuja. Huomautus: Taustatäyttölaitteen akussa on tarpeeksi virtaa vähintään kahteen toimenpiteeseen. Laitteen asettamista latausjalustaan käyttökertojen välillä suositellaan.
Latausjalustan LED-merkkivalo vilkkuu kahden sekunnin välein (tai sekunneissa)	Väärä lataus	Poista laite latausjalustasta ja lataa se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, irrota muuntaja telakasta ja kytke takaisin.
Laitteessa näkyy viesti ERROR CODE (ERROR CODE #1 ~ 5)	Vähintään yksi sisäinen osa ei toimi oikein	Ota yhteyttä asiakaspalveluun laitteen korjauttamisesta.

TEKNISET TIEDOT

- Akku: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adapteri: Ottoteho: 100–240 V~, 50/60 HZ, lähtöteho 9 V ⎓ 2 A
- Tiivistyslaite: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (P x L x K), ~100 g
- Taustatäyttölaite: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (P x L x K), ~172 g
- Laite: IEC 60601-1, painos 3.1, luokka I, potilaskosketus, tyypin B potilasta koskettava osa
- Käyttötapa: jatkuva käyttö
- Langattoman latauksen taajuus:
  - Kahden laitteen latausjalusta: 143,96 kHz
  - Yhden laitteen (taustatäyttölaite) latausjalusta: 146,7 kHz
  - Yhden laitteen (tiivistyslaite) latausjalusta: 147,1 kHz

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:	Käyttöolosuhteet:
 Lämpötila	 Lämpötila
 Kosteus	 Kosteus
 Ilmanpaine	 Ilmanpaine
	0–10 000 jalkaa Korkeusrajoitus

TAKUU

Kerr Endodontics takaa, että järjestelmässä (akut pois lukien) ei ilmene materiaali- tai valmistusvikoja 2 vuoden aikana alkuperäisestä ostopäivästä. Akkujen takuu on 6 kuukautta alkuperäisestä ostopäivästä. Jos järjestelmässä ilmenee takuuaikana vika, jota ei ole jätetty takuun ulkopuolelle, Kerr Endodontics joko vaihtaa tai korjaa laitteen oman harkintansa mukaan käyttämällä soveltuvia uusia tai kunnostettuja osia. Mikäli käytetään muita osia, jotka merkitsevät parannusta, Kerr Endodontics voi oman harkintansa mukaan veloittaa asiakkaalta näiden osien hinnan. Jos takuuvaade katsotaan oikeutetuksi, tuote palautetaan käyttäjälle rahtimaksu ennakkoon maksettuna. Takuuvaateet, joita ei tässä ole ilmoitettu, suljetaan nimenomaisesti takuun ulkopuolelle.

POIKKEUKSET

Takuu ei kata seuraavista tilanteista aiheutuneita vahinkoja tai vikoja:

- Mikäli laitetta käsitellään väärin, se puretaan tai siihen tehdään muutoksia, tai jos laitetta käytetään ohjeiden vastaisesti tai noudattamatta niitä.
- Force majeure -tilanne tai muu olosuhde, johon Kerr Endodontics ei pysty vaikuttamaan.
- Vahinko, jonka syynä on tuotteen väärinkäyttö tai sen käyttö muuhun kuin sille osoitettuun käyttötarkoitukseen.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Turvallisuussyistä tätä tuotetta tulee käyttää Kerr Endodontics -yhtiön valmistamien ja myymien lisävarusteiden kanssa. Muiden osien käyttö tai käyttöohjeiden laiminlyönti tapahtuu käyttäjän vastuulla, ja tällöin takuu raukeaa. Kerr Endodontics ei ole vastuussa käyttäjän virheestä tai laitteen toimintahäiriöstä johtuvasta virheellisestä diagnoosista.

OSANUMEROT

Osat	Uudelleentilauskoodi
elements™ IC -obturaatiojärjestelmä	973-0600-TYPEX*
Tiivistyslaite	973-0602-TYPEX*
Taustatäyttölaite	973-0604-TYPEX*
Kahden laitteen latausjalusta	973-0610
Yhden laitteen latausjalusta	973-0612
Muuntaja	973-0615
Virtajohto	973-0616-TYPEX*
Akku	973-0620
Täppäin	**Uudelleentilauskoodi**
Keskisuuri (ML)	952-0007
Keskikoko (M)	952-0006
Ohut keskikoko (FM)	952-0005
Ohut (F)	952-0004
Erittäin ohut (F)	952-0031
elements-patruuna	**Uudelleentilauskoodi**
Guttaperkka, keskikoko, 23 gaugea - HOPEA	972-1002
Guttaperkka, paksu, 23 gaugea - HOPEA	972-1005
Guttaperkka, ohut, 25 gaugea - HOPEA	972-1003
Guttaperkka, keskikoko, 23 gaugea - KULTA	972-2500
Guttaperkka, paksu, 23 gaugea - KULTA	972-2502
Guttaperkka, ohut, 25 gaugea - KULTA	972-2501


Gutta Percha SILVER


Gutta Percha GOLD

HUOMAUTUS:
Elements-guttaperkkapatruunoiden saatavuus voi vaihdella ympäri maailman.

*X osoittaa pistoketyypin		
Tyyppi B		
Tyyppi F		
Tyyppi G		
Tyyppi I		
Tyyppi N		

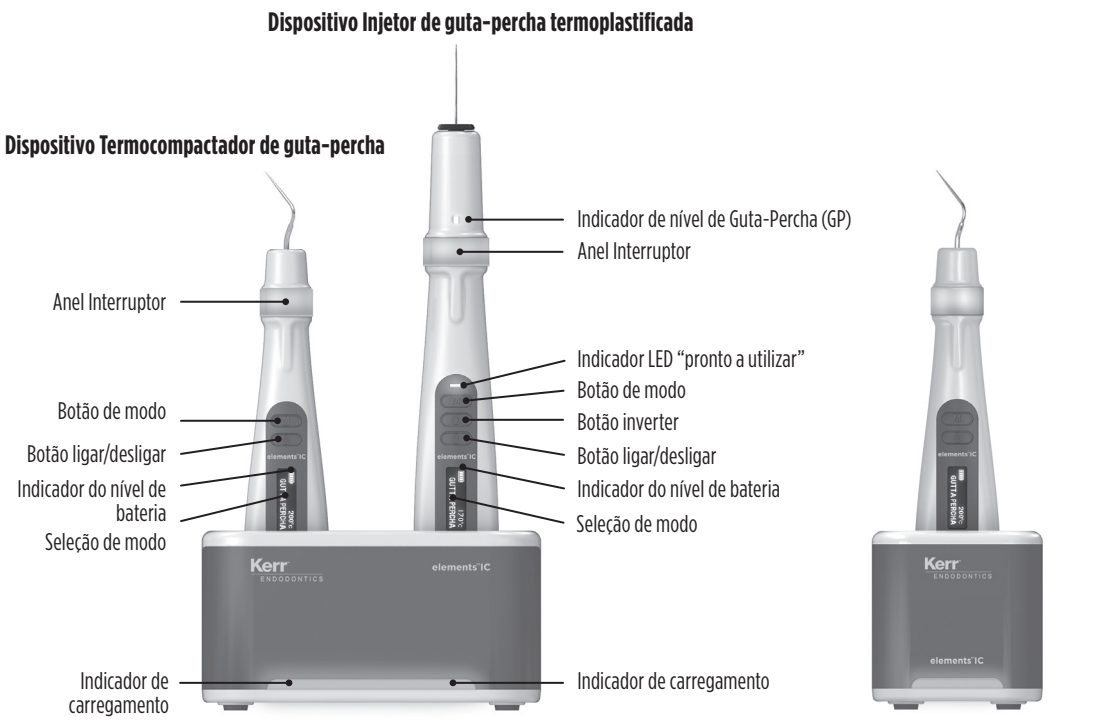
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 69 1/10/2022 4:17:53 PM

elements™ IC

SISTEMA DE OBTURAÇÃO

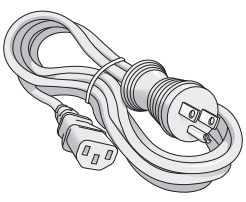
O sistema de obturação sem fios Elements™ IC combina uma inovadora fonte de calor do dispositivo de Termocompactador de guta-percha e com um Injetor de guta-percha termoplastificada. O dispositivo termocompactador de guta-percha proporciona um aquecimento instantâneo da ponta térmica com um controle preciso da temperatura e do tempo, tornando-o adequado para a obturação do canal radicular. Com cartuchos de guta-percha de utilização única, o dispositivo injetor de guta-percha possui um sistema de extrusão motorizado para um controle preciso da temperatura e de velocidade, com vista a um preenchimento tridimensional do sistema de canal radicular.

VISÃO GERAL DO CONTEÚDO

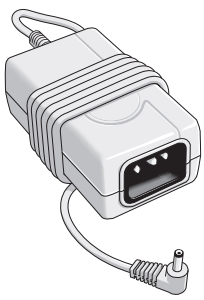


Base de carregamento dupla
Fornecida apenas com a unidade combinada

Base de carregamento simples



Cabo de alimentação



Transformador



Ponta térmica
Fornecido apenas com o dispositivo termocompactador e a unidade combinada



Instrumento para dobrar agulhas
Fornecido apenas com o dispositivo injetor de guta-percha termoplastificada de Obturação coronal completa e a unidade combinada

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 70 1/10/2022 4:17:54 PM

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de obturação sem fios Elements™ IC destina-se a ser utilizado em endodontia para injeção de guta-percha termoplastificada e termocompactação vertical de guta-percha durante a obturação do canal radicular utilizando uma técnica de obturação vertical quente.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não se destina a ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis como uma mistura de oxigénio, ar e óxido nitroso.
- A unidade de obturação NÃO deve ser utilizada em doentes com pacemaker.
- Não utilizar em doentes com sensibilidade conhecida a látex de borracha natural ou cobre.

⚠ AVISOS

Leia o seguinte aviso antes de utilizar este dispositivo.

- 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 Kerr Endodontics se tiver outras questões relacionadas com segurança eletromagnética ou CEM.
- Este equipamento foi testado e verificou-se que cumpre os limites CEM da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE.. Esses limites são concebidos para providenciarem proteção 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 entre 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:
  — Reoriente ou reposicione o dispositivo receptor..
  — 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).
  — Para ajuda consulte o fabricante.

Procedimento de tratamento

- O sistema elements™ IC só podeser utilizado com cartuchos de guta-percha Kerr elements e pontas térmicas.
- As pontas térmicas e cartuchos de guta-percha elements foram concebidos para atingir temperaturas elevadas. O contacto inadvertido com o doente e o utilizador deve ser evitado para prevenir queimaduras acidentais.
- Não toque na agulha do cartucho no minuto imediatamente a seguir ao dispositivo ser desligado para evitar o potencial risco de queimadura. Aguarde até o dispositivo de obturação coronal arrefecer completamente antes de tocar na tampa.
- Manuseie os cartuchos de guta-percha elements vazios apenas pela porca de bloqueio de plástico. As outras partes poderão estar quentes e causar queimaduras graves.

Utilização, reparações e manutenção

- Para utilização apenas por pessoal qualificado e com formação.
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais de cuidados de saúde ou mediante receita médica.
- A fim de reduzir o risco de choque elétrico, não retire a tampa de carga. Manutenção e reparação a realizar por pessoal qualificado.
- Utilize apenas o transformador e cabos de alimentação especificados da Kerr Endodontics.
- A utilização de outros acessórios não autorizados com este dispositivo pode causar uma avaria e comprometer a segurança do doente.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.
- Durante o transporte do dispositivo, utilize a embalagem original fornecida pelo fabricante para prevenir a ativação acidental da unidade ou qualquer dano no próprio dispositivo.

Substituição ou envio da bateria

- Utilize apenas baterias da Kerr Endodontics designadas para este sistema. A utilização de outras baterias pode danificar o(s) dispositivo(s) ou originar uma avaria.
- O transporte do dispositivo por via aérea ou terrestre é permitido se for feito na embalagem original.
- Para envio de baterias nos Estados Unidos ou internacionalmente, consulte as diretrizes da Administração Americana de Segurança de Materiais Perigosos e Oleodutos (PHMSA) ou da Associação de transportes aéreos internacionais (IATA).

⚠ PRECAUÇÕES

- Não utilize em dentes com ápices do canal radicular imaturos e/ou demasiado instrumentados, a menos que o ápice tenha sido vedado.
- Isolamento absoluto, com lençol de borracha e dique dentário de proteção é altamente recomendado quando utilizar este dispositivo.
- Para o dispositivo de Obturação coronal completa, mantenha a definição de temperatura superior a 150 °C.Expelir material a baixa temperatura irá criar mais tensão no motor e pode reduzir o tempo de vida do dispositivo.
- Os cartuchos de guta-percha elements destinam-se a utilização num único doente.
- Os componentes eletrônicos não devem ser esterilizados em autoclave porque poderá danificar os circuitos.
- Não pulverize os dispositivos com quaisquer líquidos pois poderá danificar os circuitos.
- Não mergulhe os cartuchos de guta-percha em qualquer líquido e não proceda à sua esterilização em autoclave.
- Não permita a acumulação de líquidos na Base de carregamento ou que entrem em contacto com o conector pois pode danificar os circuitos.
- Não permita a penetração de líquidos nas aberturas do Ponta térmica no dispositivo de Compactação vertical ou no cartucho de guta-percha elements no dispositivo de Obturação coronal completa pois pode danificar os circuitos.
- Evite múltiplas ativações do dispositivo de compactação vertical enquanto trabalhar no interior do canal radicular pois a exposição prolongada a temperaturas elevadas pode causar danos nos tecidos que rodeiam o dente (ligamento periodontal \[PDL] ou osso).

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

SÍMBOLOS

SN	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 1639	Corresponde a MDD 93/42 CEE incluindo EN 60601-1 e EN 60601-1-2
	Este lado para cima
C SP US 273015	Marca CSA com indicador “C/US” para produtos certificados
	Precaução/Aviso
	Frágil, manusear com cuidado
12	Empilhar 12 no máximo
	Manter seco
	Peça aplicada do tipo B
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte
135°C	Não utilizar autoclave
%	Limites de humidade
	Não enviar para o lixo
	Limites de pressão
REF	Número de referência
	Consulte a documentação fornecida
Rx only* *for US law only	ATENÇÃO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ser efetuada ou prescrita por um dentista.
IPX2	Protegido contra gotas de água na vertical quando inclinado até 15°. Aplica-se a dispositivos injetor de guta-percha termoplastificadade e de termocompactador de guta-percha

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 71 1/10/2022 4:17:55 PM

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

PRECAUÇÃO
Os componentes e dispositivos do Elements™ IC não foram desinfetados ou esterilizados antes do envio. Efetue os passos de limpeza e desinfeção necessários antes do tratamento do paciente.

INTRODUÇÃO

1 Configuração inicial

a. Retire o(s) dispositivo(s), Base de carregamento, transformador e cabos de ligação à tomada da sua embalagem.
b. Encaixe a extremidade fêmea do cabo de alimentação no transformador. Em seguida, ligue as extremidades na tomada de parede e na Base de carregamento.
c. Coloque os dispositivos de Compactação vertical e de Obturação coronal completa na Base de carregamento e confirme se estão bem encaixados.

2 Carregar os dispositivos

a. Quando os dispositivos estiverem bem encaixados, as luzes indicadoras na Base de carregamento estarão a laranja ou a azul.
b. A luz será laranja quando a bateria estiver a carregar e ficará azul quando a bateria estiver totalmente carregada.



Azul
significa que a unidade está totalmente carregada

Laranja
significa que a unidade está a carregar

3 Ligar os dispositivos

a. Para ligar o(s) dispositivo(s), pressione o botão Ligar/Desligar.



4 Definir o modo de temperatura

a. Os dispositivos possuem dois modos de temperatura predefinidos. O quadro seguinte mostra as suas funções e configurações de temperatura predefinidas:

Definição	Descrição	Temp. predefinida	de temp.
Guta-Percha	Para utilizar com guta-percha	170 °C (Obturação coronal completa) 200 °C (Compactação vertical)	Não editável
Custom	Para utilização como predefinição adicional	200 °C	100 °C - 230 °C (Obturação coronal completa) 140 °C - 400 °C (Compactação vertical)

b. Prima o botão de Modo para navegar até à predefinição adequada.



Para obter instruções sobre como alterar a temperatura predefinida, ver "Alterar predefinições de temperatura" na secção DEFINIÇÕES AVANÇADAS.

5 Desligar o(s) dispositivo(s)

Manter pressionado 2 segundos

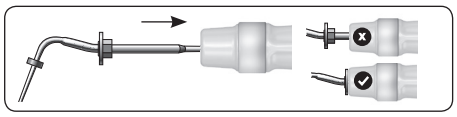


Ambos os dispositivos desligam-se automaticamente após cerca de 5 minutos. Se o dispositivo estiver encaixado na estação de carga, o dispositivo termocompactador de guta-percha encerra automaticamente após cerca de 5 minutos e o dispositivo injetor de guta-percha termoplastificada encerra automaticamente cerca de 7 minutos depois. Para desligar manualmente o dispositivo, mantenha o botão Ligar/Desligar pressionado cerca de 2 segundos. O dispositivo gera um sinal sonoro para indicar que se está a desligar. Depois de desligado o dispositivo de Obturação coronal completa, o motor retrai-se automaticamente durante alguns segundos para aliviar a pressão no cartucho.

DISPOSITIVO DE COMPACTAÇÃO VERTICAL

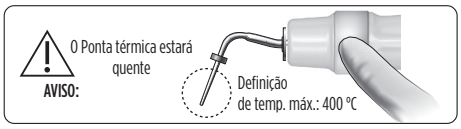
1 Instalar a ponta térmico

a. Oriente a porca sextavada de modo a deslizar para o interior de uma das seis posições disponíveis.
b. Pressione o Ponta térmica até estar totalmente encaixado.



2 Ativar o dispositivo de Compactação vertical

Ative o dispositivo de Compactação vertical mantendo pressionado o Anel comutador. O Ponta térmica aquece de imediato e acende-se uma luz sob o Anel Interruptor.



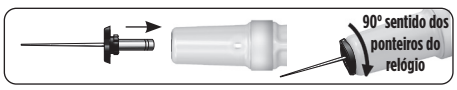
NOTA:
- Para evitar o sobreaquecimento, a ponta térmica só permanecerá aquecido, no , até cerca de 4 segundos independentemente do tempo durante o qual o botão é pressionado.
- A temperatura indicada é a temperatura atingida pela ponta do Ponta térmica após a ativação no ar. À medida que a ponta entra em contacto com outros materiais, a sua temperatura poderá descer, dependendo da natureza do contacto.

PRECAUÇÃO
Os orificadores térmicos têm de ser autoclavados entre cada doente para prevenir contaminações cruzadas. Consulte as instruções na secção LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO.

DISPOSITIVO DE OBTURAÇÃO CORONAL COMPLETA

1 Introdução do cartucho de guta-percha elements

a. Insira a extremidade grande do Cartucho de guta-percha Elements no dispositivo e rode um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar.



AVISO
Não toque na agulha do cartucho no minuto imediatamente a seguir ao dispositivo ser desligado para evitar o potencial risco de queimadura. Não toque na tampa do dispositivo de Obturação coronal completa nos 7 minutos a seguir ao dispositivo ser desligado para evitar o potencial risco de queimadura.



2 Como notar que o dispositivo de Obturação coronal completa está pronto a utilizar

a. Uma vez ligado, o dispositivo de Obturação coronal completa começa a aquecer automaticamente. O LED no dispositivo indicará se o dispositivo está ou não preparado para utilização.



Luz intermitente:
O dispositivo ainda está a aquecer e NÃO está pronto a utilizar.



Luz fixa:
O dispositivo está completamente aquecido e pronto a utilizar.

3 Ativar o dispositivo de obturação coronal completa



Modo de funcionamento manual:
a. Mantenha o Anel Interruptor pressionado para acionar o motor.
b. Liberte o Anel Interruptor para parar.



Modo de funcionamento contínuo:
a. Clique duas vezes no Anel Interruptor para acionar o modo CR.
b. Prima o Anel Interruptor uma vez para parar..

NOTA:
Antes de colocar a agulha do cartucho no canal, ative o motor até o material ser expelido pela agulha. Se o motor for parado antes de o cartucho estar vazio, o êmbolo retrair-se-á ligeiramente para prevenir a descarga de material em excesso da agulha. Quando o êmbolo atinge o fim do movimento, o cartucho fica vazio e o êmbolo retrai-se automaticamente.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 72 1/10/2022 4:17:57 PM

4 Indicador de nível do cartucho

a. A quantidade de guta-percha no cartucho de guta-percha elements pode ser verificada olhando para o indicador de nível Guta-Percha (GP). O indicador de cinco incrementos (4-3-2-1-0) fornece ao utilizador uma estimativa da quantidade residual de guta-percha no cartucho:

Indicador	Nível de guta-percha
4	Cheio
3	75%
2	50%
1	25%
0	Vazio



5 Retração do êmbolo

a. Para fazer retrair o êmbolo antes de atingir o fim do movimento, prima o botão Inverter. Isto fará o êmbolo retrair-se completamente para a sua posição "inicial".



6 Substituição do cartucho de guta-percha elements

a. Para substituir um cartucho de guta-percha elements antes de este estar completamente vazio, certifique-se primeiro de que a unidade está totalmente aquecida e, em seguida, prima o botão Inverter para fazer retrair o êmbolo.

b. Remova o cartucho girando a porca 90° no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, retire o cartucho do dispositivo e elimine-o de modo adequado.



AVISO
Manuseie os cartuchos de guta-percha elements vazios apenas pela porca de bloqueio de plástico. As outras partes poderão estar quentes e causar queimaduras graves.

DEFINIÇÕES AVANÇADAS

1 Alterar as predefinições de temperatura

O dispositivo dispõe de três modos de temperatura predefinidos diferentes. (Ver o quadro no passo 4 da secção INTRODUÇÃO)

a. Prima o botão de Modo para navegar até à definição de temperatura CUSTOM.

b. Mantenha o botão de Modo premido aproximadamente durante 2 segundos para entrar no Modo de controlo da temperatura.



c. Prima o botão de Modo repetidamente para alterar a temperatura.

d. Uma vez alcançada a temperatura desejada, mantenha o botão de Modo premido (aprox. 2 segundos) novamente, ou aguarde 4 segundos (sem atividade) para sair do Modo de controlo da temperatura.

PRECAUÇÃO (APENAS OBTURAÇÃO CORONAL COMPLETA)
Mantenha a configuração da temperatura acima dos 150 °C. Expelir material a temperaturas mais baixas exercerá mais tensão sobre o motor e poderá encurtar a vida útil do dispositivo.

2 Ajustar o volume

a. Altere o nível do volume mantendo premidos os botões de Modo e de Ligar/desligar simultaneamente, durante cerca de 2 segundos. Isto abrirá o Modo de controlo do volume.

b. Prima o botão de Modo repetidamente para alterar o nível do volume.

c. Uma vez definido o nível pretendido, saia do Modo de controlo do volume repetindo o primeiro passo (a) acima ou aguarde 4 segundos (sem atividade).



Obturação coronal completa- Aguardar 2 segundos



Compactação vertical- Aguardar 2 segundos

3 Ajustar a velocidade do motor

O motor do dispositivo de Obturação coronal completa tem duas definições de velocidade.

Manter pressionado 2 segundos



a. Pressione o botão Inverter aproximadamente 2 segundos para entrar no Modo de controlo de velocidade.

b. Pressione repetidamente o botão Inverter para alterar a velocidade do motor (X1 - Velocidade padrão, X2 - Velocidade dupla).

c. Após definir a velocidade pretendida, saia do Modo de controlo de velocidade mantendo pressionado o botão Inverter (aprox. 2 segundos) ou aguarde 4 segundos (sem atividade).

MANUTENÇÃO

1 Carregamento do(s) dispositivo(s)

Os dispositivos devem ser colocados na Base de carregamento durante e entre utilizações.

2 Substituição da bateria

Contacte o Apoio ao cliente se a bateria parecer estar avariada. Para substituir a bateria:

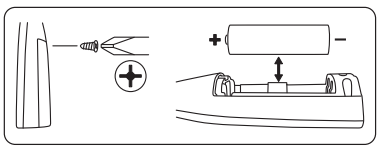
a. Retire a bola de silicone da tampa da bateria.

b. Retire o parafuso na tampa da bateria e retire a bateria.

c. Instale a bateria nova no mesmo sentido.

d. Elimine baterias usadas em conformidade com os regulamentos locais.

e. Tape o parafuso com a bola de silicone.



PRECAUÇÃO
Utilize apenas baterias da Kerr Endodontics designadas para este sistema. A utilização de outras baterias pode danificar o(s) dispositivo(s) ou originar uma avaria.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O sistema de obturação elements™ IC, o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho e os Orificadores térmicos devem ser inspecionados antes de limpar para verificar se existem defeitos como fendas, deformações, corrosão, que são indicadores de que os instrumentos não estão em condições para serem reutilizados com o nível de confiança necessário.

A utilização de dispositivos de limpeza automáticos ou de dispositivos de desinfeção automáticos não é recomendada para a limpeza dos componentes acima.

As instituições de cuidados de saúde são responsáveis por garantir que o equipamento de esterilização é calibrado de acordo com os manuais e especificações dos fabricantes. Adicionalmente, as instituições de cuidados de saúde são responsáveis por formar o seu pessoal em procedimentos de controlo de infeções, esterilização adequada desinfeção.

NOTA: certifique-se de que as bolsas de esterilização são adequadas para esterilização a vapor e que cumprem as diretrizes, normas e requisitos nacionais do utilizador.
- ISO 11607
- Para os EUA: Utilize acessórios aprovados pela FDA

PRECAUÇÃO

- Os componentes eletrónicos não devem ser esterilizados em autoclave porque fazê-lo danificará os circuitos.
- Não pulverize os dispositivos com quaisquer líquidos pois poderá danificar os circuitos.
- Não mergulhe os cartuchos de guta-percha em qualquer líquido.
- Não permita a acumulação de líquidos na Base de carregamento ou que entrem em contacto com os conectores pois pode danificar os circuitos.
- Não permita a penetração de líquidos nas aberturas do Ponta térmica no dispositivo de Compactação vertical ou no cartucho de guta-percha no dispositivo de Obturação coronal completa pois pode danificar os circuitos.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 73 1/10/2022 4:17:59 PM

1 Limpeza do dispositivo de Obturação coronal completa, do dispositivo de Compactação vertical e da Base de carregamento

Preparação para a limpeza de dispositivos:

- 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.
- Retire o cartucho/Ponta térmica do dispositivo de Obturação coronal completa/dispositivo de Compactação vertical antes de limpar.
- Siga as precauções padrão para proteção pessoal utilizando agentes de limpeza/solução desinfetante conforme recomendado pelo fabricante.

Limpe e desinfete o sistema de obturação elements™ IC imediatamente após a utilização em cada paciente seguindo os passos de limpeza e desinfeção para impedir a secagem de resíduos e contaminante e para evitar o risco de contaminação cruzada entre pacientes.

Limpeza:
Limpe todas as superfícies com CaviWipes™ ou um pano ligeiramente humedecido com outro desinfetante de nível intermédio de acordo com as instruções do fabricante. Utilize um cotonete de algodão e uma pequena escova macia humedecida com CaviCide™ ou outro desinfetante de nível intermédio para remover qualquer sujidade que se possa ter acumulado em fendas (por ex., entre o Anel Interruptor e o corpo do dispositivo, entre o ecrã LCD e o corpo do dispositivo). Limpe o dispositivo com CaviWipes™ adicionais ou um pano ligeiramente humedecido com desinfetante de nível intermédio até não ser detetada qualquer sujidade visível no toalhete. Inspecione visualmente o dispositivo/base de carregamento para assegurar a limpeza. Repita os passos de limpeza se estiver visível qualquer contaminação. Utilize mais um toalhete CaviWipes™ ou um pano humedecido com desinfetante para garantir que não permanecem contaminantes residuais no dispositivo.

Desinfeção:
Depois de efetuar o procedimento de limpeza acima, complete a desinfeção do dispositivo utilizando um novo toalhete CaviWipes™ ou um pano ligeiramente humedecido com outro desinfetante de nível intermédio. Ao utilizar toalhetes CaviWipes™, todas as superfícies do dispositivo devem permanecer visivelmente molhadas durante pelo menos três minutos. Para outro desinfetante de nível intermédio, consulte as instruções do fabricante do desinfetante relativamente ao tempo de contacto recomendado. Utilize um pano limpo ligeiramente humedecido com água destilada e limpe todas as superfícies do dispositivo.
O dispositivo está pronto a reutilizar quando todas as superfícies estiverem visivelmente secas.

2 Limpeza e esterilização do Ponta térmica

Todos os componentes reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados após cada utilização.

Limpeza:
Retire o Ponta térmica do dispositivo de Compactação vertical. Limpe com água e detergente suave, não abrasivo como detergente da loiça líquido utilizando uma escova de cerdas macias até toda a sujidade ser removida. Enxague com água corrente limpa durante 30 segundos, no mínimo.
Inspecione visualmente em termos de limpeza e existência de danos ou contaminação.. Se for visível alguma contaminação, repita os passos de limpeza até não existir contaminação visível. Seque com um pano limpo, sem fiapos, até não existir humidade visível.

Esterilização:
Coloque o Ponta térmica numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor. Esterilize o Ponta térmica utilizando um dos ciclos indicados na secção 4 - Parâmetros de esterilização recomendados.

3 Limpeza e esterilização do Instrumento para dobrar agulhas do cartucho

O Instrumento para dobrar agulhas do cartucho tem de ser limpo e esterilizado após cada utilização.

Limpeza:
Prepare um banho ultrassónico com solução de limpeza enzimática na concentração e temperatura especificadas pelo fabricante da solução enzimática. Coloque o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho no banho ultrassónico durante 10 minutos. Retire o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho do banho e enxague com água corrente limpa durante 30 segundos, no mínimo. Inspecione visualmente em termos de limpeza e existência de danos ou contaminação. Se for visível alguma contaminação, repita os passos de limpeza até não existir contaminação visível. Seque com um pano limpo, sem fiapos, até não existir humidade visível.

Esterilização:
Coloque o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor. Esterilize o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho utilizando um dos ciclos indicados na secção 4 - Parâmetros de esterilização recomendados.

4 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 Instrumentos para dobrar agulhas foi validado no interior de uma câmara totalmente carregada, utilizando o ciclo de esterilização de deslocação de vapor por gravidade.

ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

- Após a esterilização, coloque as bolsas que contêm os dispositivos em local seco e escuro como um armário fechado ou gaveta.
- Siga as instruções fornecidas pelo fabricante de bolsas relativas a condições de armazenamento e tempo de armazenamento máximo permitido.
- Cumpra sempre as disposições das leis locais e regionais para assegurar a eliminação devida (isto é, a Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos - REEE).

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E APOIO TÉCNICO

Se ocorrer algum problema com o seu dispositivo, consulte o guia em baixo. Se este guia não resolver o problema, contacte o Apoio ao cliente através do 1-800-537-7123 (disponível das 6:00 às 16:00 PST). Fora deste horário, envie-nos um e-mail para KerrCustCare@kavokerr.com. Como alternativa, contacte o seu revendedor ou um representante de vendas da Kerr Endodontics.

Problema	Causa	Solução
O dispositivo(s) não liga	Bateria sem carga	Coloque os dispositivos na Base de carregamento.
As luzes da base de carregamento não acendem	A base não está a receber energia	Certifique-se de que existe energia na tomada de parede. Verifique e ajuste todas as ligações: a ficha da tomada de parede, a ligação da ficha do cabo de alimentação ao transformador e a ficha pequena na Base de carregamento.
A luz da Base de carregamento repete o procedimento de piscar	O dispositivo pode não estar totalmente encaixado	Agite delicadamente os dispositivos para garantir um encaixe correto.
O Ponta térmica na unidade de Compactação vertical não aquece	O Ponta térmica não está encaixado no dispositivo de Compactação vertical	Ver passo 1 na secção COMPACTAÇÃO VERTICAL.
	A ponta do Ponta térmica está gasta	Substitua o Ponta térmica.
	A bateria está descarregada	Verifique o nível de bateria no ecrã.Se o indicador do nível de bateria estiver em baixo coloque o dispositivo na Base de carregamento.
O dispositivo(s) não aquece	A bateria está descarregada	Verifique o nível de bateria no ecrã. Se o indicador do nível de bateria estiver em baixo coloque o dispositivo na Base de carregamento.
O material de obturação/ guta-percha não é expelido	O motor está encravado ou obstruído devido à presença de guta-percha no dispositivo de Obturação coronal completa	Aqueça o dispositivo de Obturação coronal completa. Priessione o botão Inverter. NÃO desmonte o(s) dispositivo(s).
	A temperatura não foi configurada corretamente	Ajuste a configuração da temperatura. Ver o Passo 4 na secção INTRODUÇÃO; Ver "Alteração das predefinições de temperatura" na secção DEFINIÇÕES AVANÇADAS.
	O cartucho de guta-percha elements está vazio ou com defeito	Substitua o cartucho de guta-percha elements.
Não é possível remover o cartucho de guta-percha elements usado do dispositivo de Obturação coronal completa	O êmbolo no interior do dispositivo de Obturação coronal completa está encravado	Deixe o dispositivo de Obturação coronal completa aquecer. Priessione o botão Inverter. NÃO desmonte o(s) dispositivo(s).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 74 1/10/2022 4:18:00 PM

Problema	Causa	Solução
A luz do carregador não muda de laranja para azul	A bateria pode estar no fim da sua vida útil	Aguarde pelo menos 4 horas. Se a unidade não atingir o nível de carga máximo, substitua a bateria.. Use apenas a bateria Kerr Endodontics.
A bateria esgota-se rapidamente	A bateria pode estar no fim da sua vida útil	Substitua a bateria Use apenas a bateria Kerr Endodontics. Nota: No dispositivo de Obturação coronal completa, a bateria só tem carga suficiente para pelo menos dois procedimentos. Recomenda-se que o dispositivo seja colocado na Base de carregamento entre utilizações.
O LED na Base de carregamento pisca a cada dois segundos (ou em segundos)	Carregamento incorreto	Retire o dispositivo da Base de carregamento e recarregue. Se o problema continuar, em seguida, desligue o transformador da estação e ligue novamente.
O dispositivo apresenta 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1 ~ 5)	Um ou mais componentes internos não funcionam devidamente	Contacte o Apoio ao cliente para reparação do dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES

- Bateria: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptador: Entrada: 100-240 V~, 50/60 HZ, Saída 9 V ⎓ 2A
- Compactação vertical: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (C x L x A), ~100 g
- Obturação coronal completa: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (C x L x A), ~172 g
- Dispositivo: IEC 60601-1 Edição 3.1, Classe I, contato com o paciente, peça aplicada Tipo B
- Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo
- Frequência de carregamento sem fios::
  - Carregador duplo: 143,96 kHz
  - Carregador simples (Obturação coronal completa): 146,7 kHz
  - Carregador simples (Compactação vertical): 147,1 kHz

Condições de armazenamento e transporte:	Condições de utilização:
-20 °C (-4 °F) 50 °C (122 °F) Temperatura	10 °C (50 °F) 35 °C (95 °F) Temperatura
10% 90% Humidade	30% 75% Humidade
500 hPa 1400 hPa Pressão atmosférica	697 hPa 1013 hPa Pressão atmosférica
	0-10.000 pés Limites de altitude

GARANTIA

A Kerr Endodontics garante que o sistema (excluindo baterias) não apresentará defeitos materiais ou de fabrico pelo período de 2 anos, a partir da data de compra original. As baterias têm uma garantia de 6 meses a partir da data de compra original. Se, dentro do período de garantia, o sistema apresentar algum defeito que não esteja excluído desta garantia, a Kerr Endodontics deverá, se assim o entender, substituir ou reparar o dispositivo usando peças novas ou reparadas apropriadas. Se forem usadas outras peças que constituam uma melhoria, a Kerr Endodontics poderá, se assim o entender, cobrar ao cliente o custo adicional dessas peças. Se a garantia exigida revelar ser justificada, o produto será devolvido ao utilizador com o transporte pré-pago. Outras reclamações de garantia além das indicadas neste manual estão expressamente excluídas.

EXCLUSÕES

Os danos e defeitos causados pelas seguintes condições não são abrangidos pela garantia:

- Manuseamento/desmontagem/modificação impróprios, negligência, ou a não operação da unidade em conformidade com as instruções apresentadas neste manual.
- Motivos de força maior ou qualquer outra condição para além do controlo da Kerr Endodontics.
- Danos decorrentes de utilização incorreta por parte do utilizador, ou de outras utilizações para além das especificadas.

AVISO LEGAL

Por motivos de segurança, este produto deve ser usado com os acessórios fabricados e vendidos pela Kerr Endodontics. A utilização de quaisquer acessórios não autorizados, ou o não seguimento das instruções de utilização, é da exclusiva responsabilidade do operador e anula a garantia. A Kerr Endodontics não assume qualquer responsabilidade por diagnósticos incorretos resultantes da avaria do equipamento ou da utilização incorreta por parte do utilizador.

NÚMEROS DE REFERÊNCIA

Peças	Código de nova encomenda
Sistema de obturação elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Unidade de Compactação vertical	973-0602-TYPEX*
Unidade de Obturação coronal completa	973-0604-TYPEX*
Carregador duplo	973-0610
Carregador simples	973-0612
Transformador	973-0615
Cabo de alimentação	973-0616-TYPEX*
Bateria	973-0620
Ponta térmica	**Código de nova encomenda**
Médio grande (ML)	952-0007
Médio (M)	952-0006
Médio fino (FM)	952-0005
Fino (F)	952-0004
Extra-fino (XF)	952-0031
Cartucho elements	**Código de nova encomenda**
Guta-percha, corpo médio, calibre 23 - PRATA	972-1002
Guta-percha, corpo pesado, calibre 23 - PRATA	972-1005
Guta-percha, corpo leve, calibre 25 - PRATA	972-1003
Guta-percha, corpo médio, calibre 23 - OURO	972-2500
Guta-percha, corpo pesado, calibre 23 - OURO	972-2502
Guta-percha, corpo leve, calibre 25 - OURO	972-2501

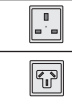


Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

NOTA:
A disponibilidade de cartuchos de guta-percha elements poderá ser diferente dependendo das diferentes regiões do mundo.

*0 X designa o tipo de ficha		
Tipo B		
Tipo F		
Tipo G		
Tipo I		
Tipo N		

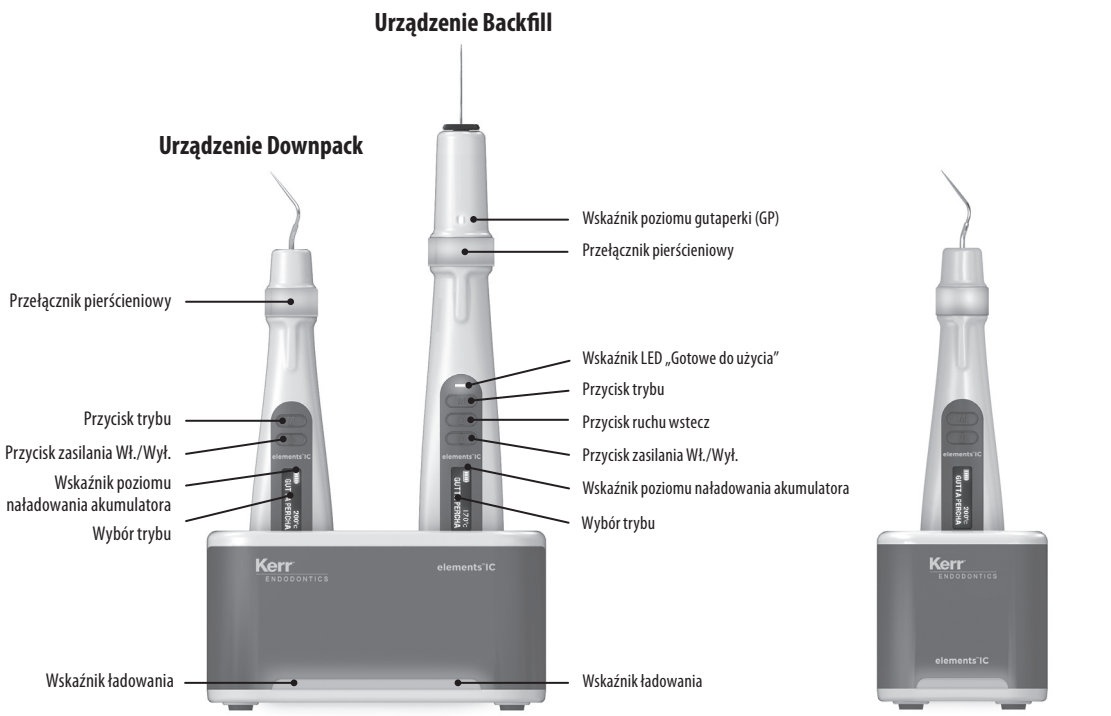
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 75 1/10/2022 4:18:01 PM

elements™ IC

SYSTEM DO WYPEŁNIEŃ

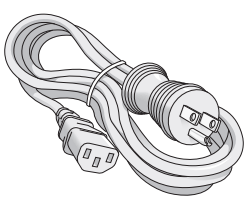
Bezprzewodowy system do wypełnień elements™ IC łączy w sobie urządzenie do nagrzewania Downpack z ekstruderem Backfill. Urządzenie Downpack zapewnia szybkie nagrzewanie upychacza oraz precyzyjną regulację temperatury i czasu, dzięki czemu nadaje się do wypełniania wierzchołkowej części kanału korzeniowego w jednym ruchu za pomocą techniki kondensacji pionowej. Ergonomiczne urządzenie Backfill, wykorzystujące jednorazowe wkłady z gutaperką, wyposażone jest w napędzany silnikiem system ekstrudera, zapewniający dokładną kontrolę temperatury i prędkości na potrzeby trójwymiarowego wypełniania kanałów korzeniowych.

OMÓWIENIE SKŁADNIKÓW SYSTEMU

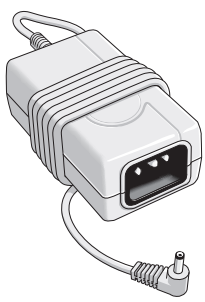


Podwójna podstawa ładująca
Dostarczana tylko z urządzeniami typu combo

Pojedyncza podstawa ładująca



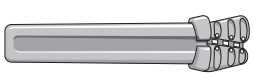
Przewód zasilania



Zasilacz transformatorowy



Nagrzewany upychacz stomatologiczny
Dostarczany tylko z urządzeniami Downpack i urządzeniami typu combo



Urządzenie do zginania igieł
Dostarczane tylko z urządzeniami Backfill i urządzeniami typu combo

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 76 1/10/2022 4:18:02 PM

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Bezprzewodowy system do wypełnień elements™ IC jest przeznaczony do stosowania w zabiegach endodontycznych w celu podawania i kondensacji gutaperki w trakcie wypełniania kanałów korzeniowych z wykorzystaniem techniki kondensacji pionowej na gorąco.

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 rozrusznikami serca.
- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na naturalną gumę lateksową lub miedź.

⚠ OSTRZEŻENIA

Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami.

- Niniejsze urządzenie było badane 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 Kerr Endodontics.
- 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 lub położenie urządzenia..
  - Zwiększyć odległość między urządzeniami.
  - Podłączyć urządzenie do gniazda znajdującego się w innym obwodzie elektrycznym niż pozostałe urządzenie/urządzenia.
  - Uzyskać pomoc od producenta.

Procedura lecznicza

- System elements™ IC może być używany wyłącznie z wkładami elements z gutaperką i nagrzewanymi upychaczami firmy Kerr.
- Upychacze i wkłady elements z gutaperką zostały zaprojektowane do osiągania wysokich temperatur. Należy unikać nieumyślnego kontaktu z pacjentem i operatorem, aby zapobiec przypadkowym poparzeniom.
- Nie dotykać igły wkładu w ciągu jednej minuty od wyłączenia urządzenia w celu uniknięcia ryzyka potencjalnego poparzenia. Przed dotknięciem zatyczki odczekać, aż urządzenie Backfill całkowicie ostygnie.
- Puste wkłady elements z gutaperką należy chwytać wyłącznie za plastikową nakrętkę zabezpieczającą. Pozostałe części mogą być gorące i mogą spowodować poważne oparzenia.

Użytkowanie, naprawa i serwisowanie

- Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie pracownikowi służby zdrowia lub na zleceniepracownika służby zdrowia.
- Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie zdejmować pokrywy podstawy ładującej. Usługi serwisowe należy zlecać wykwalifikowanym pracownikom serwisu.
- Używać wyłącznie określonych zasilaczy transformatorowych i przewodów zasilania firmy Kerr Endodontics.
- Używanie innych akcesoriów, które nie są zatwierdzone do stosowania z niniejszym urządzeniem, może spowodować jego nieprawidłowe działanie i zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego sprzętu.
- Podczas transportu urządzenia korzystać z oryginalnego opakowania dostarczonego przez producenta w celu uniknięcia przypadkowej aktywacji jednostki lub jakiegokolwiek uszkodzenia samego urządzenia.

Wymiana lub transport akumulatora

- Używać wyłącznie akumulatorów firmy Kerr Endodontics przeznaczonych dla tego systemu. Używanie innych akumulatorów może prowadzić do uszkodzenia urządzenia/urządzeń lub spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Transport niniejszego urządzenia drogą powietrzną lub lądową jest dozwolony, jeżeli urządzenie znajduje się w oryginalnym opakowaniu.
- W przypadku transportu akumulatorów na terenie Stanów Zjednoczonych lub ich transportu międzynarodowego należy skonsultować się z urzędem Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) Departamentu Transportu USA lub zapoznać się z wytycznymi Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych (IATA).

⚠ PRZESTROGI

- Nie używać do wypełniania zębów z niedojrzałą i/lub nadmiernie opracowaną częścią wierzchołkową kanału korzeniowego, chyba że wierzchołek został uszczelniony.
- Podczas stosowania urządzenia zdecydowanie zaleca się używanie koferdamu dla ochrony.
- W przypadku urządzenia Backfill temperatura powinna być ustawiona powyżej 150°C. Wyciskanie materiału w niższych temperaturach spowoduje bardziej wytężoną pracę silnika, co może skrócić żywotność urządzenia.
- Wkłady elements z gutaperką są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta.
- Elementów elektronicznych nie należy sterylizować w autoklawie, ponieważ spowoduje to uszkodzenie układu elektronicznego.
- Urządzeń nie należy spryskiwać żadnymi płynami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia układu elektronicznego.
- Nie zanurzać wkładów z gutaperką w żadnych płynach i nie poddawać ich sterylizacji w autoklawie.
- Nie dopuścić do gromadzenia się płynów w podstawie ładującej lub ich kontaktu ze złączami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia układu elektronicznego.
- Nie dopuścić do wniknięcia płynów do otworów dla upychaczy w urządzeniu Downpack lub dla wkładów elements z gutaperką w urządzeniu Backfill, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia układu elektronicznego.
- Unikać wielokrotnych aktywacji urządzenia Downpack podczas pracy w kanale korzeniowym, ponieważ długotrwała ekspozycja na wysokie temperatury może spowodować uraz tkanek w okolicy zęba (więzadeł przyzębnych lub kości).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

SYMBOLE

SN	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CE 1639	Spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym norm EN 60601-1 i EN 60601-1-2
	Góra
C SP US 273015	Znak CSA ze wskaźnikiem „C/US" dla produktów certyfikowanych
	Przestroga/ostrzeżenie
	Kruche, obchodzić się ostrożnie
12	Dopuszczalne piętrzenie - 12 maksymalnie
	Chronić przed wilgocią
	Część aplikacyjna typu B
	Zakres temperatury przechowywania i transportu
135°C	Nie sterylizować w autoklawie
%	Ograniczenie wilgotności
	Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi
	Ograniczenie ciśnienia
REF	Numer części
	Sprawdzić w dołączonej dokumentacji
Rx only* *for US law only	PRZESTROGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologowi lub na zlecenie stomatologa.
IPX2	Ochrona przed wodą kapiącą z różnych kierunków pod kątem do 15˚. Odnosi się do urządzenia Backfill i Downpack.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 77 1/10/2022 4:18:03 PM

INSTRUKCJA KROK PO KROKU

PRZESTROGA
Komponenty oraz urządzenia wchodzące w skład elements™ IC nie zostały zdezynfekowane, ani wysterylizowane przed ich dostarczeniem. Przed leczeniem pacjenta należy przeprowadzić niezbędne etapy czyszczenia i dezynfekcji.

ROZPOCZĘCIE PRACY

1 Przygotowanie urządzeń

a. Wyjąć urządzenie(a), podstawę ładującą, zasilacz transformatorowy i przewody ścienne z opakowania.
b. Podłączyć końcówkę żeńską przewodu zasilającego do zasilacza transformatorowego.
Następnie podłączyć końcówki do gniazda ściennego i podstawy ładującej.
c. Umieścić urządzenia Downpack i Backfill w podstawie ładującej i upewnić się, że zostały prawidłowo włożone.

2 Ładowanie urządzeń

a. Po prawidłowym włożeniu urządzeń wskaźniki na podstawie ładującej będą się świecić na pomarańczowo lub niebiesko.
b. Kolor pomarańczowy oznacza, że akumulator jest w trakcie ładowania, natomiast kolor niebieski oznacza, że akumulator jest całkowicie naładowany.



Niebieskie
oznacza pełne naładowanie

Pomarańczowe
oznacza ładowanie

3 Włączanie urządzeń

a. Aby włączyć urządzenie(a), nacisnąć przycisk zasilaniaWł./Wył.



4 Ustawianie trybu temperatury

a. W urządzeniach ustawiono wstępnie dwa tryby temperatury. W poniższej tabeli przedstawiono ich funkcje i domyślne ustawienia temperatury:

Ustawienie	Opis	Domyślna temperatura	temperatury
Gutta-Percha	Do stosowania z gutaperką	170°C (Backfill) 200°C (Downpack)	Nie można zmieniać
Custom	Do stosowania jako dodatkowe ustawienie domyślne	200°C	100 °C - 230°C (Backfill) 140°C - 400°C (Downpack)

b. Nacisnąć przycisk trybu, aby przełączyć odpowiedniego ustawienia domyślnego.



Instrukcje dotyczące zmiany domyślnej temperatury w ustawieniu wstępnym zawiera część „Zmiana ustawień wstępnych temperatury" w sekcji USTAWIENIA ZAAWANSOWANE.

5 Wyłączanie urządzenia (urządzeń)

Przytrzymać przez 2 sekundy

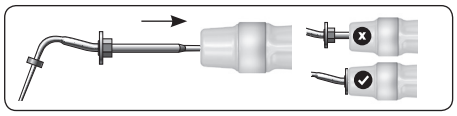


Oba urządzenia wyłączą się automatycznie po około 5 minutach. Jeśli urządzenie jest włożone do stacji ładującej, urządzenie Downpack wyłączy się automatycznie po około 5 minutach, a urządzenie Backfill wyłączy się automatycznie po około 7 minutach.
Aby wyłączyć urządzenie ręcznie, należy przytrzymać naciśnięty przycisk zasilania przez około 2 sekundy. Wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy oznaczający wyłączanie urządzenia. Po wyłączeniu urządzenia Backfill silnik automatycznie wykona wycofanie przez kilka sekund w celu zwolnienia nacisku na wkład.

URZĄDZENIE DOWNPACK

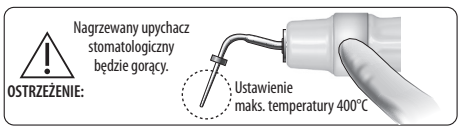
1 Zakładanie nagrzewanego upychacza

a. Ustawić nakrętkę sześciokątną tak, aby pasowała do jednej z sześciu dostępnych pozycji.
b. Wsunąć upychacz do całkowitego osadzenia.



2 Aktywacja urządzenia Downpack

Aktywować urządzenie Downpack, wciskając i przytrzymując przełącznik pierścieniowy. Upychacz stomatologiczny nagrzeje się natychmiast i zaświeci się dioda pod przełącznikiem pierścieniowym.



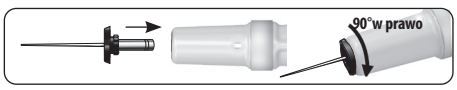
UWAGA:
- Aby uniknąć przegrzania, upychacz stomatologiczny będzie nagrzewany jedynie przez maksymalnie ok. 4 sekundy, niezależnie od czasu przytrzymania naciśniętego przycisku.
- Podana temperatura to temperatura, którą osiąga końcówka upychacza stomatologicznego po aktywacji w powietrzu. Temperatura końcówki może się zmniejszyć wskutek jej zetknięcia z innymi materiałami w zależności od rodzaju kontaktu.

PRZESTROGA
Przed użyciem nagrzewanych upychaczy stomatologicznych u następnego pacjenta należy je wysterylizować w autoklawie, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Odpowiednie instrukcje zawiera sekcja CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA.

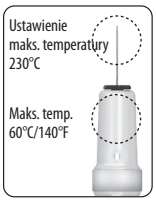
URZĄDZENIE BACKFILL

1 Zakładanie wkładu Elements z gutaperką

a. Włożyć grubszy koniec wkładu Elements z gutaperką do urządzenia, a następnie obrócić go o ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do jego osadzenia.



OSTRZEŻENIE
Nie dotykać igły wkładu przez jedną minutę po wyłączeniu urządzenia, aby uniknąć ryzyka potencjalnego oparzenia. Nie dotykać zatyczki urządzenia Backfill przez 7 minut po wyłączeniu urządzenia, aby uniknąć ryzyka potencjalnego oparzenia.



2 Kiedy urządzenie Backfill jest gotowe do użycia

a. Po włączeniu urządzenie Backfill automatycznie zaczyna się nagrzewać. Kontrolka LED na urządzeniu będzie wskazywać, czy urządzenie jest już gotowe do użycia.



Migająca dioda:
Urządzenie jest nadal nagrzewane i NIE JEST gotowe do użycia.



Dioda świecąca stałym światłem:
Urządzenie jest w pełni nagrzane i gotowe do użycia.

3 Aktywowanie urządzenia Backfill



Tryb uruchamiania manualnego:
a. Nacisnąć i przytrzymać przełącznik pierścieniowy, aby włączyć silnik.
b. Zwolnić przełącznik pierścieniowy, aby zatrzymać.



Tryb uruchamiania ciągłego:
a. Dwukrotnie kliknąć przełącznik pierścieniowy, aby włączyć tryb uruchamiania ciągłego (CR).
b. Aby zatrzymać, nacisnąć jednokrotnie przełącznik pierścieniowy..

UWAGA:
Przed umieszczeniem igły wkładu w kanale należy aktywować silnik i poczekać, aż materiał zostanie ekstrudowany z igły. Jeśli silnik zostanie zatrzymany przed opróżnieniem wkładu, nastąpi nieznaczne wycofanie tłoka, aby zapobiec wydostaniu się z igły nadmiernej ilości materiału. Po osiągnięciu przez tłok położenia końcowego wkład jest pusty i następuje automatyczne wycofanie tłoka.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 78 1/10/2022 4:18:05 PM

4 Wskaźnik poziomu we wkładzie

a. Ilość gutaperki we wkładzie elements z gutaperką można sprawdzić na wskaźniku poziomu gutaperki (GP) we wkładzie. Pięciostopniowy wskaźnik (4-3-2-1-0) umożliwia użytkownikowi szacunkową ocenę pozostałej ilości gutaperki we wkładzie:

Wskaźnik	Poziom gutaperki
4	Pełny
3	75%
2	50%
1	25%
0	Pusty



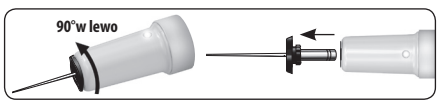
5 Wycofywanie tłoka

a. Aby wycofać tłok, zanim osiągnie położenie końcowe należy nacisnąć przycisk ruchu wstecz. Spowoduje to całkowite wycofanie tłoka do pozycji „wyjściowej".



6 Wymiana wkładu Elements z gutaperką

a. Aby wymienić wkład elements z gutaperką zanim będzie całkiem pusty, najpierw należy się upewnić, że urządzenie jest w pełni nagrzane, a następnie nacisnąć przycisk ruchu wstecz, aby wycofać tłok.
b. Wyjąć wkład, obracając nakrętkę o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wyjąć go z urządzenia i zutylizować w odpowiedni sposób.



OSTRZEŻENIE
Puste wkłady należy chwytać wyłącznie za plastikową nakrętkę zabezpieczającą. Pozostałe części mogą być gorące i mogą spowodować poważne oparzenia.

USTAWIENIA ZAAWANSOWANE

1 Zmiana ustawień wstępnych temperatury

W urządzeniu dostępne są dwa różne ustawione wstępnie tryby temperatury. (Patrz tabela w punkcie 4 sekcji ROZPOCZĘCIE PRACY)

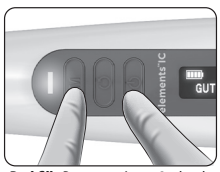
a. Naciskać przycisk trybu aż do wybrania ustawienia temperatury CUSTOM.
b. Przytrzymać przycisk trybu przez około 2 sekundy, aby przejść do trybu kontroli temperatury.
c. Naciskać wielokrotnie przycisk trybu, aby zmienić temperaturę.
d. Po osiągnięciu wymaganej temperatury przytrzymać ponownie przycisk trybu (przez ok. 2 sekundy) lub odczekać 4 sekundy (brak aktywności), aby wyjść z trybu kontroli temperatury.



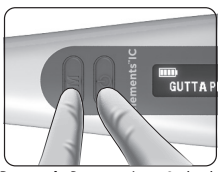
PRZESTROGA (TYLKO URZĄDZENIE BACKFILL)
Utrzymać ustawienie temperatury powyżej 150°C. Ekstrudowanie materiału w niższych temperaturach spowoduje bardziej wytężoną pracę silnika, co może skrócić żywotność urządzenia.

2 Regulacja głośności

a. Poziom głośności zmienia się przez jednoczesne przytrzymanie przycisków trybu i zasilania przez około 2 sekundy. Spowoduje to uruchomienie trybu kontroli głośności.
b. Aby zmienić poziom głośności, naciskać wielokrotnie przycisk trybu.
c. Po osiągnięciu wymaganego poziomu głośności wyjść z trybu kontroli głośności, powtarzając punkt pierwszy powyżej (a) lub odczekać 4 sekundy (brak aktywności).



Backfill - Przytrzymać przez 2 sekundy



Downpack - Przytrzymać przez 2 sekundy

3 Dostosowywanie prędkości silnika

Silnik w urządzeniu Backfill ma dwa ustawienia prędkości.

a. Wcisnąć przycisk ruchu wstecz na około2 sekundy, aby wejść w tryb kontroli prędkości.
b. Naciskać wielokrotnie przycisk ruchu wstecz, aby zmienić prędkość silnika (X1 - prędkość standardowa, X2 - prędkość podwójna).
c. Po osiągnięciu pożądanej prędkości wyjść z trybu kontroli prędkości przytrzymując przycisk ruchu wstecz (ok. 2 sekundy) lub odczekać 4 sekundy (brak aktywności).

Przytrzymać przez 2 sekundy



KONSERWACJA

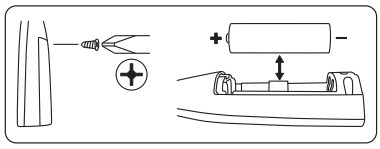
1 Ładowanie urządzenia (urządzeń)

Urządzenia należy wstawiać do podstawy ładującej w trakcie i pomiędzy kolejnymi użyciami.

2 Wymiana akumulatora

W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania akumulatora należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta. Aby wymienić akumulator:

a. Zdjąć silikonową osłonkę z pokrywy akumulatora.
b. Odkręcić śrubę na pokrywie akumulatora i wyjąć akumulator.
c. Włożyć nowy akumulator w tej samej orientacji.
d. Wyrzucić zużyty akumulator zgodnie z lokalnymi przepisami.
e. Zakryć śrubę silikonową osłonką.



PRZESTROGA
Używać wyłącznie akumulatorów firmy Kerr Endodontics przeznaczonych dla tego systemu. Używanie innych akumulatorów może prowadzić do uszkodzenia urządzenia/urządzeń lub spowodować jego nieprawidłowe działanie.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI

Przed przystąpieniem do czyszczenia system do wypełnień elements™ IC, urządzenie do zginania igieł wkładów oraz nagrzewane upychacze 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, ani automatycznych dezynfektorów.

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, procedur właściwej sterylizacji oraz dezynfekcji.

UWAGA: należy się upewnić, że torebki używane do sterylizacji są odpowiednie do sterylizacji parowej oraz są zgodne z wytycznymi, standardami i wymogami dla danego kraju.
- ISO 11607
--Dla USA: Stosować akcesoria zatwierdzone przez FDA

PRZESTROGA

- Elementów elektronicznych nie należy sterylizować w autoklawie, ponieważ spowoduje to uszkodzenie układu elektronicznego.
- Urządzeń nie należy spryskiwać żadnymi płynami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia układu elektronicznego.
- Nie zanurzać wkładów z gutaperką w żadnych płynach.
- Nie dopuścić do gromadzenia się płynów w podstawie ładowarki lub ich kontaktu ze złączami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia układu elektronicznego.
- Nie dopuścić do wniknięcia płynów do otworów dla upychaczy w urządzeniu Downpack lub dla wkładów elements z gutaperką w urządzeniu Backfill, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia układu elektronicznego.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 79 1/10/2022 4:18:07 PM

1 Czyszczenie urządzenia Backfill, Downpack oraz podstawy ładującej

Przygotowanie do czyszczenia urządzenia:
- Ostrożnie wyrzucić rękawiczki medyczne, umyć i zdezynfekować ręce za pomocą właściwego środka dezynfekcyjnego do rąk i założyć nową parę rękawiczek medycznych.
- Przed czyszczeniem wyjąć wkład/nagrzewany upychacz stomatologiczny z urządzenia Backfill/Downpack.
- Przy stosowaniu środków czyszczących/dezynfekcyjnych należy przestrzegać standardowych środków ostrożności zalecanych przez ich producenta w celu ochrony osobistej.

Czyścić i dezynfekować system do wypełnień elements™ IC natychmiast po użyciu u każdego pacjenta, wykonując etapy czyszczenia i dezynfekcji, aby zapobiec zasychaniu zabrudzeń i zanieczyszczeń oraz uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami.

Czyszczenie:
Wyczyścić wszystkie powierzchnie za pomocą chusteczki CaviWipes™ lub ściereczki lekko zwilżonej innym płynem dezynfekcyjnym do dezynfekcji średniego poziomu zgodnie z instrukcjami producenta. Użyć patyczka bawełnianego i małej, miękkiej szczoteczki zwilżonej CaviCide™ lub innym płynem dezynfekcyjnym do dezynfekcji średniego poziomu, aby usunąć wszelkie zabrudzenia, które mogły nagromadzić się w zagłębieniach (np. pomiędzy przełącznikiem pierścieniowym a korpusem urządzenia, pomiędzy wyświetlaczem LCD a korpusem urządzenia). Przecierać urządzenie kolejnymi chusteczkami CaviWipes™ lub ściereczkami lekko zwilżonymi płynem dezynfekcyjnym do dezynfekcji średniego poziomu, aż na ściereczce nie będą widoczne żadne zabrudzenia. Wzrokowo skontrolować urządzenie / podstawę ładującą w celu potwierdzenia czystości. W przypadku stwierdzenia widocznych zabrudzeń należy powtórzyć etapy czyszczenia. Użyć kolejnej chusteczki CaviWipes™ lub ściereczki zwilżonej płynem dezynfekcyjnym, aby upewnić się, że na urządzeniu nie pozostały żadne zanieczyszczenia.

Dezynfekcja:
Po wykonaniu procedury czyszczenia opisanej powyżej należy przeprowadzić dezynfekcję urządzenia za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub ściereczki lekko zwilżonej innym płynem dezynfekcyjnym do dezynfekcji średniego poziomu. Przy stosowaniu CaviWipes™ wszystkie powierzchnie urządzenia powinny pozostać widocznie wilgotne przez co najmniej trzy minuty. W przypadku innego płynu dezynfekcyjnego do dezynfekcji średniego poziomu postępować zgodnie z instrukcjami producenta co do zalecanego czasu kontaktu. Użyć czystej ściereczki lekko zwilżonej wodą destylowaną i przetrzeć wszystkie powierzchnie urządzenia. Urządzenie jest gotowe do ponownego użycia, gdy wszystkie powierzchnie są widocznie suche.

2 Czyszczenie i sterylizacja nagrzewanych upychaczy stomatologicznych

Nagrzewane upychacze stomatologiczne należy zawsze czyścić i sterylizować po każdym użyciu.

Czyszczenie:
Wyjąć upychacz z urządzenia Downpack. 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 do torebki do sterylizacji odpowiedniej do sterylizacji parowej. Wysterylizować upychacz za pomocą jednego z cykli podanych w sekcji 4 - Zalecane parametry sterylizacji.

3 Czyszczenie i sterylizacja urządzenia do zginania igieł wkładów

Urządzenie do zginania igieł wkładów należy 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. Wysterylizować urządzenie do zginania igieł wkładów za pomocą jednego z cykli podanych w sekcji 4 - Zalecane parametry sterylizacji.

4 Zalecane parametry sterylizacji

Sterylizacja parą wodną		
Cykl	**Grawitacyjny***	**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 urządzenia do zginania igieł został zwalidowany w warunkach w pełni załadowanej komory i za pomocą cyklu sterylizacji parowej metodą grawitacyjną.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I USUWANIE

- Po sterylizacji umieścić torebki z urządzeniami w suchym i ciemnym miejscu, takim jak zamknięta szafka lub szuflada.
- Należy stosować się do zaleceń producenta torebek w odniesieniu do warunków przechowywania i maksymalnego dopuszczalnego czasu przechowywania.
- W celu przeprowadzenia prawidłowego usuwania należy stosować się do lokalnych i regionalnych przepisów (np. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego - WEEE).

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW ORAZ POMOC TECHNICZNA

W przypadku wystąpienia problemów z urządzeniem należy odnieść się do poniższego przewodnika. Jeżeli problemu nie uda się rozwiązać na podstawie niniejszego przewodnika, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod numerem 1-800-537-7123 (dostępny od 6:00 do 16:00 czasu pacyficznego PST). Poza tymi godzinami należy się kontaktować z firmą, pisząc na adres e-mail KerrCustCare@kavokerr.com. Można także skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub przedstawicielem handlowym firmy Kerr Endodontics.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Nie można włączyć urządzenia (urządzeń).	Akumulator jest rozładowany.	Umieścić urządzenia na podstawie ładującej.
Dioda(y) podstawy ładującej nie świecą się.	Do podstawy nie jest doprowadzane zasilanie.	Upewnić się, że do gniazda ściennego doprowadzane jest zasilanie. Sprawdzić i dopasować wszystkie połączenia: wtyczki gniazda ściennego, wtyczki przewodu zasilającego i zasilacza transformatorowego oraz mniejszej wtyczki do podstawy ładującej.
Dioda(y) podstawy ładującej ponownie migają.	Urządzenia mogą nie być dokładnie osadzone.	Delikatnie poruszać na boki urządzeniami, aby zapewnić ich prawidłowe osadzenie.
Nagrzewany upychacz stomatologiczny na urządzeniu Downpack nie nagrzewa się.	Nagrzewany upychacz stomatologiczny nie jest osadzony w urządzeniu Downpack.	Patrz punkt 1 w części urządzenie DOWNPACK.
	Końcówka nagrzewanego upychacza stomatologicznego przepaliła się.	Wymienić końcówkę.
	Akumulator jest rozładowany.	Sprawdzić na wyświetlaczu poziom naładowania akumulatora.Jeśli wskaźnik przedstawia niski poziom, umieścić urządzenie na podstawie ładującej.
Urządzenia nie nagrzewają się.	Akumulator jest rozładowany.	Sprawdzić na wyświetlaczu poziom naładowania akumulatora. Jeśli wskaźnik przedstawia niski poziom, umieścić urządzenie na podstawie ładującej.
Materiał do wypełnień/ gutaperka nie są wyciskane.	Gutaperka w urządzeniu Backfill spowodowała zablokowanie silnika.	Nagrzać urządzenie Backfill. Nacisnąć przycisk ruchu wstecz. NIE demontować urządzenia (urządzeń).
	Temperatura została nieprawidłowo ustawiona.	Dostosować ustawienie temperatury. Patrz punkt 4 w sekcji ROZPOCZĘCIE PRACY oraz część „Zmiana ustawień wstępnych temperatury" w sekcji USTAWIENIA ZAAWANSOWANE.
	Wkład elements z gutaperką jest pusty lub wadliwy.	Wymienić wkład elements z gutaperką.
Nie można wyjąć zużytego wkładu elements z gutaperką z urządzenia Backfill.	Tłok wewnątrz urządzenia Backfill jest zablokowany.	Nagrzać urządzenie Backfill. Nacisnąć przycisk ruchu wstecz. NIE demontować urządzenia (urządzeń).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 80 1/10/2022 4:18:07 PM

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Dioda ładowarki nie zmienia koloru z pomarańczowego na niebieski.	Możliwe, że zbliża się koniec czasu użytkowania akumulatora.	Poczekać co najmniej 4 godziny. Jeśli urządzenie nie zostanie całkowicie naładowane, wymienić akumulator.. Należy używać wyłącznie akumulatorów firmy Kerr Endodontics.
Akumulator szybko się wyczerpuje.	Możliwe, że zbliża się koniec czasu użytkowania akumulatora.	Wymienić akumulator. Należy używać wyłącznie akumulatorów firmy Kerr Endodontics. Uwaga: Akumulator w urządzeniu Backfill pozwala na co najmniej dwie procedury. Zaleca się umieszczanie urządzenia na podstawie ładującej między kolejnymi użyciami.
Kontrolka LED na podstawie ładującej miga co dwie sekundy (lub co kilka sekund).	Nieprawidłowe ładowanie.	Zdjąć urządzenie z podstawy ładującej i naładować ponownie. Jeśli problem się utrzymuje, odłączyć zasilacz transformatorowy ze stacji i podłączyć go ponownie.
Urządzenie wyświetla 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1~5)	Jeden lub więcej komponentów wewnętrznych nie działa prawidłowo.	Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta w celu naprawy urządzenia.

SPECYFIKACJA

- Akumulator: 3,6 V; 1900 mAh litowo-jonowy; 6,8 Wh
- Adapter: Parametry wejściowe: 100-240V~, 50/60 HZ, parametry wyjściowe 9V ⎓ 2A
- Urządzenie Downpack: ok. 161 mm x 33 mm x 30 mm (dł. x szer. x wys.), ok. 100 g
- Urządzenie Backfill: ok. 206 mm x 33 mm x 30 mm (dł. x szer. x wys.), ok. 172 g
- Urządzenie: Klasa I, w kontakcie z pacjentem, część aplikacyjna typu B zgodnie z normą IEC 60601-1 wyd. 3.1
- Tryb działania: Praca ciągła
- Częstotliwość ładowania bezprzewodowego:
  - -Podwójna ładowarka: 143,96 kHz
  - -Pojedyncza ładowarka (Backfill): 146,7 kHz
  - -Pojedyncza ładowarka (Downpack): 147,1kHz

Warunki przechowywania i transportu:	Warunki użytkowania:
-20°C (-4°F) 50°C (122°F) **Temperatura**	10°C (50°F) 35°C (95°F) **Temperatura**
10% 90% **Wilgotności**	30% 75% **Wilgotności**
500 hPa 1400 hPa **Ciśnienie atmosferyczne**	697 hPa 1013 hPa **Ciśnienie atmosferyczne**
	0-10 000 stóp (ok. 3048 m) Ograniczenie wysokości n.p.m.

GWARANCJA

Kerr Endodontics gwarantuje, że system (z wyłączeniem akumulatorów) będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 2 lat od daty pierwszego zakupu. Akumulatory są objęte gwarancją przez okres 6 miesięcy od daty pierwszego zakupu. Jeśli w okresie gwarancji występują jakiekolwiek usterki systemu niewykluczone przez niniejszą gwarancję, firma Kerr Endodontics według własnego uznania wymieni lub naprawi urządzenie, używając odpowiednich nowych lub zregenerowanych części. Jeśli użyte zostaną inne części, powodujące udoskonalenie urządzenia, firma Kerr Endodontics może według własnego uznania pobrać od klienta zapłatę w związku z dodatkowym kosztem tych części. W przypadku uznania reklamacji produkt zostanie wysłany z powrotem do użytkownika z opłaconymi kosztami transportu. Reklamacje inne niż wymienione w niniejszej instrukcji są wyraźnie wykluczone.

WYJĄTKI

Uszkodzenia i usterki spowodowane poniższymi zdarzeniami nie są objęte niniejszą gwarancją:

- Niewłaściwe postępowanie/demontaż/modyfikacje, zaniedbanie lub nieprzestrzeganie niniejszych instrukcji dotyczących obsługi urządzeń.
- Działanie siły wyższej i inne okoliczności będące poza kontrolą firmy Kerr Endodontics.
- Uszkodzenie spowodowane przez nieprawidłowe użytkowanie przez klienta lub zastosowania inne od podanych.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Z powodów bezpieczeństwa niniejszy produkt powinien być użytkowany z akcesoriami produkowanymi i sprzedawanymi przez firmę Kerr Endodontics. Za wykorzystywanie nieautoryzowanych akcesoriów lub niestosowanie się do zaleceń zawartych w instrukcji użytkowania odpowiedzialność ponosi użytkownik oraz powoduje to utratę gwarancji. Firma Kerr Endodontics nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za nieprawidłowe rozpoznanie spowodowane błędem użytkownika lub nieprawidłowym działaniem urządzenia.

NUMERY CZĘŚCI

Części	Numer ponownego zamówienia
System do wypełnień elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Jednostka Downpack	973-0602-TYPEX*
Jednostka Backfill	973-0604-TYPEX*
Podwójna ładowarka	973-0610
Pojedyncza ładowarka	973-0612
Zasilacz transformatorowy	973-0615
Przewód zasilania	973-0616-TYPEX*
Akumulator	973-0620
Nagrzewany upychacz stomatologiczny	**Numer ponownego zamówienia**
Średnio duży (ML)	952-0007
Średni (M)	952-0006
Średnio mały (FM)	952-0005
Mały (F)	952-0004
Bardzo mały (XF)	952-0031
Wkłady elements	**Numer ponownego zamówienia**
Gutaperka, średnia, rozmiar 23G - SILVER	972-1002
Gutaperka, gęsta, rozmiar 23G - SILVER	972-1005
Gutaperka, rzadka, rozmiar 25G - SILVER	972-1003
Gutaperka, średnia, rozmiar 23G - GOLD	972-2500
Gutaperka, gęsta, rozmiar 23G - GOLD	972-2502
Gutaperka, rzadka, rozmiar 25G - GOLD	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

UWAGA:
Dostępność wkładów Elements z gutaperką może być różna w różnych rejonach świata.

*X oznacza rodzaj wtyczki		
Typ B		
Typ F		
Typ G		
Typ I		
Typ N		

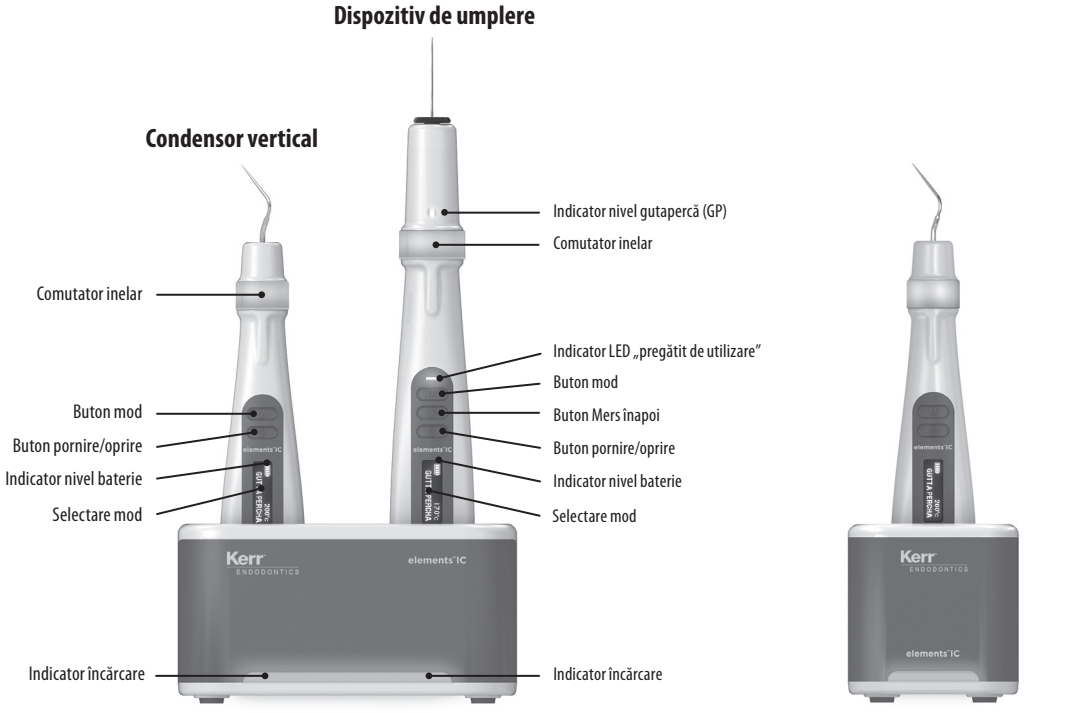
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 81 1/10/2022 4:18:08 PM

elements™ IC

SISTEM DE OBTURARE

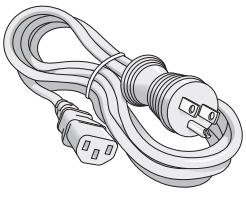
Sistemul de obturare fără fir elements™ IC combină o sursă de căldură cu condensare cu un extruder de umplere. Condensorul vertical asigură încălzirea rapidă a obturatorului cu căldură la o temperatură și temporizare controlate cu precizie, făcându-l adecvat pentru obturația prin condensare cu o singură mișcare a porțiunii apicale a canalului radicular. Utilizând cartușe de gutapercă de unică folosință, dispozitivul de umplere ergonomic are un sistem extrudare motorizat pentru controlul precis al temperaturii și vitezei, în vederea obținerii unei obturații tridimensionale a sistemului de canale radiculare.

PREZENTAREA CONȚINUTULUI

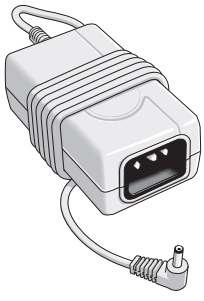


Bază de încărcare dublă
Furnizată doar cu unitatea combo

Bază de încărcare individuală



Cablu de alimentare



Transformator



Obturator cu căldură
Furnizat doar cu condensor și unitatea combo



Îndoitor de ac
Furnizat doar cu dispozitivul de umplere și unitatea combo

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 82 1/10/2022 4:18:09 PM

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de obturare fără fir elements™ IC este destinat utilizării în aplicații endodontice pentru a umple și condensa gutaperca în timpul obturației de canal radicular cu ajutorul tehnicii de obturare verticală la cald.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este conceput pentru a fi utilizat în prezența anestezicelor inflamabile cum ar fi un amestec de oxigen, aer și oxid de azot.
- Unitatea de obturare NU trebuie utilizată pe un pacient cu stimulator cardiac.
- Nu utilizați pe pacienții cu o sensibilitate cunoscută la latex din cauciuc natural sau cupru.

⚠ AVERTISMENTE

Înainte de a utiliza acest dispozitiv, citiți următoarele avertismente.

- Acest dispozitiv a fost supus unor investigații atât privind siguranța împotriva electrocutării și pericolului de incendiu, cât și referitor la compatibilitatea electromagnetică (CEM). Acest dispozitiv nu a fost supus unor investigații cu privire la alte efecte fiziologice.
  Contactați Kerr Endodontics dacă aveți orice alte întrebări cu privire la siguranța electrică sau CEM.
- În urma testelor s-a stabilit faptul că acest dispozitiv se încadrează în limitele CEM din cadrul Directivei 93/42/CEE 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 va produce interferență la nivelul unei anumite instalații. Dacă dispozitivul generează o interferență nocivă față de alte dispozitive, fapt ce poate fi stabilit prin oprirea și repornirea dispozitivului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze această interferență 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/sunt conectat(e) celălalt (celelalte) dispozitiv(e).
  - Consultați producătorul pentru a îi solicita sprijinul.

Procedura de tratament

- Sistemul elements™ IC poate fi utilizat doar cu cartușele de gutapercă și obturatoarele cu căldură Kerr elements.
- Obturatoarele cu căldură și cartușele de gutapercă elements sunt proiectate să atingă temperaturi ridicate. Trebuie evitat contactul accidental cu pacientul sau operatorul, pentru a preveni arsurile accidentale.
- Nu atingeți acul cartușului în decurs de un minut de la oprirea dispozitivului, pentru a evita potențialele riscuri de arsuri. Așteptați până când dispozitivul de încărcare s-a răcit complet înainte de a atinge capacul.
- Manipulați cartușele goale de gutapercă elements doar de la piulița de siguranță din plastic. Alte porțiuni ar putea fi fierbinți și ar putea provoca arsuri grave.

Utilizare, reparații și service

- A se utiliza exclusiv de către personal calificat și instruit.
- Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui specialist din domeniul medical.
- Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu desfaceți carcasa încărcătorului. Pentru efectuarea lucrărilor de service, adresați-vă personalului de service calificat.
- Utilizați exclusiv transformatorul și cablurile de alimentare Kerr Endodontics specificate.
- Utilizarea altor accesorii care nu sunt autorizate pentru a fi utilizate împreună cu acest dispozitiv pot cauza avarierea acestuia și pune în pericol siguranța pacientului.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- În timpul transportării dispozitivului, utilizați ambalajul original furnizat de producător pentru a preveni activarea accidentală a unității sau orice avariere a dispozitivului în sine.

Înlocuirea sau expedierea bateriei

- Utilizați exclusiv bateriile Kerr Endodontics desemnate pentru acest sistem. Utilizarea altor baterii poate deteriora dispozitivul (dispozitivele) sau poate conduce la defectare.
- Transportul aerian sau rutier al dispozitivului este permis dacă acesta este transportat în ambalajul original.
- Pentru transportul bateriilor în Statele Unite sau la nivel internațional, consultați îndrumările emise de Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA – Administrația pentru Siguranța Conductelor și a Materialelor Periculoase) din cadrul Departamentului de transport sau ale International Air Transport Association (IATA – Asociația Internațională de Transport Aerian).

⚠ PRECAUȚII

- Nu utilizați la dinții cu apexuri de canal radicular imature și/sau supra instrumentate, cu excepția cazului în care apexul a fost sigilat.
- Se recomandă aplicarea unei digi dentare de protecție la utilizarea acestui dispozitiv.
- Pentru dispozitivul de umplere, mențineți setarea temperaturii peste 150°C. Extrudarea materialului la temperaturi mai scăzute va crea o presiune mai mare asupra motorului, ceea ce ar putea scurta durata de funcționare a dispozitivului.
- Cartușele de gutapercă Elements sunt destinate utilizării la un singur pacient.
- Componentele electronice nu trebuie autoclavate deoarece aceasta va deteriora circuitele.
- Nu pulverizați niciun fel de lichide peste dispozitive, deoarece aceasta ar putea deteriora circuitele.
- Nu scufundați cartușele de gutapercă în lichide și nu le autoclavați.
- Nu permiteți colectarea de lichide în baza de încărcare sau ca acestea să intre în contact cu conectorul, deoarece aceasta ar putea deteriora circuitele.
- Nu permiteți accesul lichidelor în orificiile pentru obturatorul cu căldură de pe condensorul vertical sau cartușul de gutapercă elements de pe dispozitivul de umplere, deoarece aceasta ar putea deteriora circuitele.
- Evitați activările multiple ale condensorului vertical în timpul operării în interiorul canalului radicular, deoarece expunerea prelungită la temperaturi ridicate ar putea provoca leziunea țesuturilor din jurul dintelui (ligament periodontal sau os).

REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

SIMBOLURI

SN	Număr de serie
	Producător
	Data fabricației
EC REP	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
CE 1639	Corespunde DDM 93/42 CEE, inclusiv EN 60601-1 și EN 60601-1-2
	Partea aceasta în sus
C SP US 273015	Marcaj CSA cu indicator „C/US” pentru produse certificate
	Precauție/Avertisment
	Fragil, manipulați cu grijă
12	Stivă de maximum 12
	A se feri de umezeală
	Componentă aplicată de tip B
	Limitele de temperatură pentru depozitare și transport
135°C	A nu se autoclava
%	Limită de umiditate
	A nu se arunca la deșeuri menajere
	Limita de presiune
REF	Cod produs
	Consultați documentele însoțitoare.
Rx only* *for US law only	ATENȚIE: Legislația federală restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic stomatolog
IPX2	Protecție împotriva picăturilor de apă căzute pe verticală atunci când carcasa este înclinată până la 15˚. Se aplică dispozitivului de umplere și condensorului vertical

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 83 1/10/2022 4:18:10 PM

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

PRECAUȚIE
Componentele și dispozitivele elements™ IC nu au fost dezinfectate și sterilizate anterior expedierii. Vă rugăm să efectuați pașii de curățare și dezinfectare necesari anterior tratării pacientului.

PRIMII PAȘI

1 Montarea inițială

a. Scoateți dispozitivul (dispozitivele), baza de încărcare, transformatorul și cablurile din ambalaj.
b. Conectați capătul mamă al cablului de alimentare la transformator. Apoi cuplați capetele în priza de perete și baza de încărcare.
c. Plasați condensorul vertical și dispozitivul de umplere în baza de încărcare și asigurați-vă că sunt așezate corect.

2 Încărcarea dispozitivelor

a. Odată ce dispozitivele sunt așezate corect, becurile indicatoare de pe baza de încărcare vor fi portocalii sau albastre.
b. Becul va fi portocaliu atunci când bateria se încarcă, și va deveni albastru când bateria este complet încărcată.



Albastru
înseamnă că unitatea este complet încărcată

Portocaliu
înseamnă că unitatea este în curs de încărcare

3 Pornirea dispozitivelor

a. Pentru a porni dispozitivul (dispozitivele), apăsați butonul de pornire/oprirea a alimentării.



4 Setarea modului de temperatură

a. Dispozitivele vin cu două moduri de temperatură presetate. Următorul tabel prezintă funcțiile și setările lor implicite pentru temperatură:

Setare	Descriere	Temp. implicită	temp.
Gutta-Percha	Pentru utilizarea cu gutapercă	170°C (umplere) 200°C (condensare)	Nu este editabil
Custom	Pentru utilizarea drept presetare suplimentară	200°C	100°C - 230°C (umplere) 140°C - 400°C (condensare)

b. Apăsați butonul Mod pentru a comuta la presetarea adecvată.



Pentru instrucțiuni privind modificarea temperaturii implicite pentru o funcție presetată, consultați „Schimbarea valorilor presetate ale temperaturii" din secțiunea SETĂRI AVANSATE.

5 Oprirea dispozitivului (dispozitivelor)

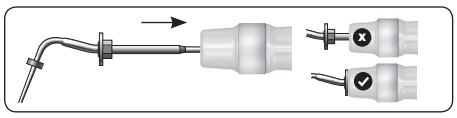
Ambele dispozitive se vor opri automat după aproximativ 5 minute. Dacă dispozitivul este așezat în stația de încărcare, condensorul vertical se va opri automat după aproximativ 5 minute iar dispozitivul de umplere se va opri automat după aproximativ 7 minute. Pentru a opri dispozitivul manual, țineți apăsat butonul de pornire timp de aproximativ 2 secunde. Dispozitivul va emite un semnal sonor pentru a indica faptul că se oprește. La orice oprire a dispozitivului de încărcare, motorul se va retrage automat timp de câteva secunde pentru a degaja presiunea de pe cartuș.



CONDENSORUL VERTICAL

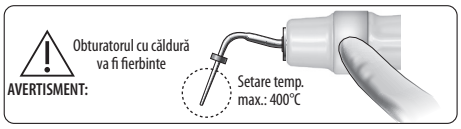
1 Instalarea obturatorului cu căldură

a. Aliniați piulița hexagonală pentru a glisa într-una dintre cele șase poziții disponibile.
b. Împingeți obturatorul cu căldură până când este așezat complet.



2 Activarea condensorului vertical

Activați condensorul vertical apăsând și menținând comutatorul inelar. Obturatorul cu căldură se va încălzi instant și se va aprinde un indicator luminos sub comutatorul inelar.



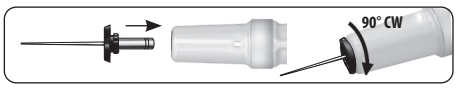
NOTĂ:
- Pentru a evita supraîncălzirea, obturatorul cu căldură va rămâne încălzit timp de maximum 4 secunde aproximativ, indiferent cât de mult este apăsat butonul.
- Temperatura indicată este temperatura atinsă de vârful obturatorului cu căldură în aer după activare. În momentul în care vârful intră în contact cu alte materiale, temperatura acestuia poate scădea în funcție de natura contactului.

PRECAUȚIE
Obturatoarele cu căldură trebuie autoclavate între utilizările la fiecare pacient în parte, pentru a preveni contaminarea încrucișată. Consultați instrucțiunile din secțiunea CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE.

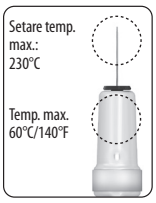
DISPOZITIVUL DE UMPLERE

1 Introducerea cartușului de gutapercă Elements

a. Introduceți capătul mare al cartușului de gutapercă Elements în dispozitiv și rotiți un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic (CW, clockwise), până când este cuplat.



AVERTISMENT
Nu atingeți acul cartușului în decurs de un minut de la oprirea dispozitivului, pentru a evita potențialele riscuri de arsuri. Nu atingeți capacul dispozitivului de umplere în decurs de 7 minute de la oprirea dispozitivului, pentru a evita potențialele riscuri de arsuri.



2 Cum știm când dispozitivul de umplere este pregătit de utilizare

a. În momentul în care este pornit, dispozitivul de umplere va începe automat să se încălzească. LED-ul de pe dispozitiv va indica dacă dispozitivul este pregătit pentru utilizare sau nu.



Indicator luminos intermitent:
Dispozitivul încă se încălzește și NU este pregătit pentru a fi utilizat.



Indicator luminos continuu:
Dispozitivul este încălzit complet și este pregătit pentru utilizare.

3 Activarea dispozitivului de umplere



Modul acționare manuală:
a. Țineți comutatorul inelar apăsat pentru a activa motorul.
b. Eliberați comutatorul inelar pentru a îl opri.



Modul acționare continuă:
a. Faceți dublu clic pe comutatorul inelar pentru a activa modul CR (continuous run – acționare continuă).
b. Apăsați comutatorul inelar o dată pentru a îl opri..

NOTĂ:
Înaintea poziționării acului cartușului în canal, activați motorul până când materialul iese prin ac. Dacă motorul este oprit înainte de a se goli cartușul, pistonul se va retrage ușor pentru a preveni descărcarea de surplus de material din ac. În momentul în care pistonul ajunge la final de cursă, cartușul este gol iar pistonul se va retrage automat.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 84 1/10/2022 4:18:13 PM

4 Indicatorul de nivel al cartușului

a. Cantitatea de gutapercă din cartușul de gutapercă elements poate fi verificată observând indicatorul de nivel pentru gutapercă (GP). Indicatorul în cinci incremente (4-3-2-1-0) oferă utilizatorului o estimare a cantității de gutapercă rămase în cartuș:

Indicator	Nivel gutapercă
4	Plin
3	75%
2	50%
1	25%
0	Gol



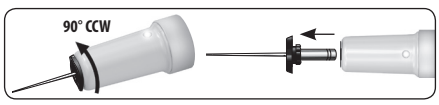
5 Retragerea pistonului

a. Pentru a retrage pistonul înainte ca acesta să ajungă la final de cursă, apăsați butonul de mers înapoi. Aceasta va face ca pistonul să se retragă complet la poziția sa inițială.



6 Înlocuirea cartușului de gutapercă Elements

a. Pentru a înlocui cartușul de gutapercă elements înainte ca acesta să fie complet gol, mai întâi asigurați-vă că unitatea este încălzită complet, apoi apăsați butonul Mers înapoi pentru a retrage pistonul.
b. Scoateți cartușul prin rotirea piuliței la 90° în sens opus acelor de ceasornic (CCW, counterclockwise), apoi trageți cartușul din dispozitiv și eliminați-l în mod corespunzător.



AVERTISMENT
Manipulați cartușele de gutapercă elements goale doar de la piulița de siguranță din plastic. Alte porțiuni ar putea fi fierbinți și ar putea provoca arsuri grave.

SETĂRI AVANSATE

1 Modificarea valorilor presetate ale temperaturii

Dispozitivul are două moduri diferite de presetări ale temperaturii. (Consultați tabelul de la Pasul 4 din secțiunea PRIMII PAȘI)

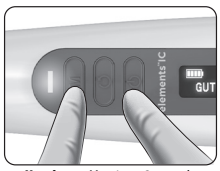
a. Apăsați butonul Mod pentru a comuta la setarea de temperatură CUSTOM.
b. Țineți apăsat butonul Mod timp de aproximativ 2 secunde pentru a accesa Modul de control al temperaturii.
c. Apăsați butonul Mod de mai multe ori pentru a modifica temperatura.
d. După ce ați ajuns la temperatura dorită, țineți din nou apăsat butonul Mod (aprox. 2 secunde) și așteptați 4 secunde (nicio acțiune) pentru a ieși din Modul de control al temperaturii.



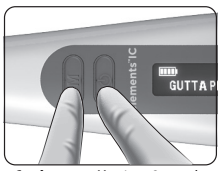
PRECAUȚIE (DOAR PENTRU UMPLERE)
Mențineți setarea temperaturii peste 150°C. Extrudarea materialului la temperaturi mai scăzute va crea o presiune mai mare asupra motorului, ceea ce ar putea scurta durata de funcționare a dispozitivului.

2 Reglarea nivelului semnalului sonor

a. Modificați nivelul semnalului sonor prin apăsarea simultană a butoanelor Mod și pornire/oprire timp de aproximativ 2 secunde. Aceasta va deschide Modul de control al semnalului sonor.
b. Apăsați butonul Mod de mai multe ori pentru a modifica nivelul semnalului sonor.
c. După ce ați setat nivelul dorit, ieșiți din Modul de control al semnalului sonor repetând primul pas (a) de mai sus, sau așteptați 4 secunde (nicio acțiune).



Umplere – Menținere 2 secunde

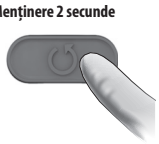


Condensare – Menținere 2 secunde

3 Reglarea vitezei motorului

Motorul dispozitivului de umplere are două setări de viteză.

a. Apăsați butonul Mers înapoi timp de aproximativ 2 secunde pentru a accesa Modul de control al vitezei.
b. Apăsați butonul Mers înapoi de mai multe ori pentru a modifica viteza motorului (X1 – viteză standard, X2 – viteză dublă).
c. Odată ce ați setat viteza dorită, ieșiți din Modul de control al vitezei apăsând butonul Mers înapoi (aprox. 2 secunde) sau așteptând 4 secunde (nicio acțiune).



ÎNTREȚINERE

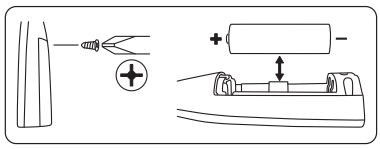
1 Încărcarea dispozitivului (dispozitivelor)

Dispozitivele trebuie așezate pe baza de încărcare pe parcursul utilizării și între utilizări.

2 Înlocuirea bateriei

Contactați Centrul de asistență clienți dacă bateria pare să funcționeze necorespunzător. Pentru a înlocui bateria:

a. Scoateți bila de silicon de pe capacul bateriei.
b. Scoateți șurubul de pe capacul bateriei și scoateți bateria.
c. Instalați bateria nouă respectând direcția de orientare.
d. Eliminați bateria uzată conform reglementărilor locale.
e. Acoperiți șurubul cu bila de silicon.



PRECAUȚIE
Utilizați exclusiv bateriile Kerr Endodontics desemnate pentru acest sistem. Utilizarea altor baterii poate deteriora dispozitivul (dispozitivele) sau poate conduce la defectare.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Sistemul de obturare elements™ IC, îndoitorul acului de la cartuș și obturatoarele cu căldură trebuie inspectate înaintea curățării pentru a detecta eventuale defecte precum crăpături, deformări, coroziune, care indică faptul că instrumentele nu prezintă condițiile necesare pentru a fi reutilizate la nivelul corespunzător de încredere.

Utilizarea dispozitivelor de curățare automate sau a dispozitivelor de dezinfectare automate nu este recomandată pentru curățarea componentelor de mai sus.

Unitățile sanitare sunt responsabile pentru asigurarea faptului că echipamentele de sterilizare sunt calibrate conform manualelor și specificațiilor producătorilor. În plus, unitățile sanitare sunt responsabile pentru instruirea personalului acestora cu privire la controlul infecțiilor, procedurile de sterilizare și dezinfectare adecvate.

NOTĂ: Asigurați-vă că pungile de sterilizare sunt adecvate pentru sterilizarea cu abur și sunt conforme îndrumărilor, standardelor și cerințelor naționale.
- ISO 11607
- Pentru SUA: Utilizați accesorii aprobate de FDA

PRECAUȚIE
- Componentele electronice nu trebuie autoclavate deoarece aceasta va deteriora circuitele.
- Nu pulverizați niciun fel de lichide peste dispozitive, deoarece aceasta ar putea deteriora circuitele.
- Nu scufundați cartușele de gutapercă în lichide.
- Nu permiteți colectarea de lichide în baza de încărcare sau ca acestea să intre în contact cu conectorii, deoarece aceasta ar putea deteriora circuitele.
- Nu permiteți accesul lichidelor în orificiile pentru obturatorul cu căldură de pe condensorul vertical sau cartușul de gutapercă elements de pe dispozitivul de umplere, deoarece aceasta ar putea deteriora circuitele.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 85 1/10/2022 4:18:15 PM

1 Curățarea dispozitivului de umplere, a condensorului vertical și a bazei de încărcare

Pregătirea dispozitivului pentru curățare:
- 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.
- Scoateți cartușul/obturatorul cu căldură de pe dispozitivul de umplere/condensorul vertical, anterior curățării.
- Respectați precauțiile standard de protecție individuală, utilizând agenți de curățare/soluție dezinfectantă conform recomandărilor producătorului.

Curățați și dezinfectați sistemul de obturare elements™ IC imediat după fiecare utilizare pentru pacient, urmând pașii de curățare și dezinfectare pentru a preveni uscarea murdăriei și a agenților de contaminare și pentru a evita riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

Curățare:
Curățați toate suprafețele cu șervețele CaviWipes™ sau cu o cârpă umezită ușor cu alt dezinfectant de nivel mediu, conform instrucțiunilor producătorului. Utilizați un tampon de bumbac și o perie mică, moale, umezită cu CaviCide™ sau un alt dezinfectant de nivel mediu pentru a îndepărta eventuala murdărie acumulată în spațiile înguste (de exemplu, între comutatorul inelului și corpul dispozitivului, între ecranul LCD și corpul dispozitivului). Ștergeți dispozitivul cu un șervețel CaviWipes™ suplimentar sau cu cârpe umezite ușor cu un dezinfectant de nivel mediu până când nu mai există murdărie vizibilă pe cârpă. Verificați vizual dispozitivul/baza de încărcare pentru a asigura curățenia acestora. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare. Utilizați un nou șervețel CaviWipes™ sau o cârpă umezită cu dezinfectant pentru a vă asigura că pe dispozitiv nu au rămas agenți de contaminare reziduali.

Dezinfectare:
După efectuarea procedurii de curățare prezentate mai sus, finalizați dezinfectarea dispozitivului folosind un nou șervețel CaviWipes™ sau o cârpă umezită ușor cu alt dezinfectant de nivel mediu. Când utilizați șervețele CaviWipes™, toate suprafețele dispozitivului ar trebui să rămână umede în mod vizibil timp de cel puțin trei minute. Pentru alți dezinfectanți de nivel mediu, consultați instrucțiunile producătorului dezinfectantului pentru informații despre durata de contact recomandată. Utilizați o cârpă curată, umezită ușor cu apă distilată și ștergeți toate suprafețele dispozitivului. Dispozitivul este pregătit pentru reutilizare în momentul în care toate suprafețele sunt vizibil uscate.

2 Curățarea și sterilizarea obturatorului cu căldură

Obturatorul cu căldură trebuie curățat și sterilizat după fiecare utilizare.

Curățare:
Scoateți obturatorul cu căldură din condensorul vertical. Curățați cu apă și un detergent moale, neabraziv cum ar fi soluție de spălat vase, folosind o perie cu peri moi, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Clătiți cu apă curată de la robinet timp de minimum 30 de secunde. Inspectați vizual pentru a asigura curățenia și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare.. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare până când urmele vizibile de contaminare dispar. Uscați cu o cârpă moale, care nu lasă scame, până când dispare orice urmă vizibilă de umezeală.

Sterilizare:
Puneți obturatorul cu căldură într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea cu abur. Sterilizați obturatorul cu căldură folosind unul dintre ciclurile prezentate în secțiunea 4 – Parametri de sterilizare recomandați.

3 Curățarea și sterilizarea îndoitorului de ac de la cartuș

Îndoitorul acului de la cartuș trebuie curățat și sterilizat după fiecare utilizare.

Curățare:
Pregătiți o baie de ultrasunete cu o soluție de curățare enzimatică la concentrația și temperatura specificate de producătorul soluției enzimatice. Așezați îndoitorul acului de la cartuș în baia cu ultrasunete timp de 10 minute. Scoateți îndoitorul acului de la cartuș din baie și clătiți cu apă curată de la robinet timp de minimum 30 de secunde. Inspectați vizual pentru a asigura curățenia și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare până când urmele vizibile de contaminare dispar. Uscați cu o cârpă moale, care nu lasă scame, până când dispare orice urmă vizibilă de umezeală.

Sterilizare:
Puneți îndoitorul acului de la cartuș într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea cu abur. Sterilizați îndoitorul acului de la cartuș folosind unul dintre ciclurile prezentate în secțiunea 4 – Parametri de sterilizare recomandați.

4 Parametri de sterilizare recomandați

Sterilizarea cu căldură umedă		
Ciclu	**Deplasare gravitațională***	**Pre-Vacuum**
Temperatură (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Timp de expunere (minute)	30 de minute	4 minute
Timp de uscare (minute)	30 de minute	20 de minute

* Procesul de sterilizare a îndoitoarelor de ace a fost validat într-o cameră complet încărcată folosind ciclul de sterilizare prin deplasare gravitațională cu abur.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- După sterilizare, puneți pungile cu dispozitive într-un loc uscat și întunecat, cum ar fi un dulap închis sau sertar.
- Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul pungilor de sterilizare referitor la condițiile de depozitare și perioada de depozitare maxim admisă.
- Pentru eliminarea adecvată, respectați întotdeauna legislația locală și regională (cum ar fi Directiva privind Deșeurile din echipamente electrice și electronice – DEEE).

GHID DE DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Dacă dispozitivul dumneavoastră prezintă o problemă, consultați ghidul de mai jos. Dacă acest ghid nu soluționează problema cu care vă confruntați, contactați Centrul de asistență clienți la numărul 1-800-537-7123 (disponibil între orele 6.00 și 16.00 PST). În afara acestui interval orar, trimiteți-ne un e-mail la adresa KerrCustCare@kavokerr.com. În mod alternativ, contactați-vă distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Kerr Endodontics.

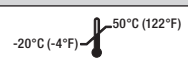
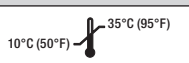
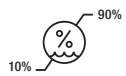
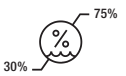
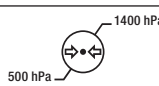
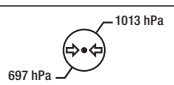
Problemă	Cauză	Soluție
Dispozitivul (dispozitivele) nu pornește (pornesc)	Baterie descărcată	Așezați dispozitivele în baza de încărcare.
Becul (becurile) bazei de încărcare nu se aprind(e)	Baza nu primește tensiune	Asigurați-vă că priza de perete este sub tensiune. Verificați și ajustați toate conexiunile: fișa de la priza de perete, fișa cablului de alimentare la transformator și fișa mică de la baza de încărcare.
Becul (becurile) bazei de încărcare luminează intermitent	Este posibil ca dispozitivul (dispozitivele) să nu fie așezate complet	Mișcați ușor dispozitivele pentru a asigura o așezare corectă.
Obturatorul cu căldură de la unitatea de condensare nu se încălzește	Obturatorul cu căldură nu este așezat în condensorul vertical	Consultați Pasul 1 din secțiunea CONDENSORUL VERTICAL
	Obturatorul cu căldură este ars	Înlocuiți obturatorul cu căldură.
	Bateria este descărcată	Verificați nivelul bateriei pe afișaj.Dacă indicatorul de nivel al bateriei este scăzut, așezați dispozitivul în baza de încărcare.
Dispozitivul (dispozitivele) nu se încălzește (încălzesc)	Bateria este descărcată	Verificați nivelul bateriei pe afișaj. Dacă indicatorul de nivel al bateriei este scăzut, așezați dispozitivul în baza de încărcare.
Materialul de obturare/ gutaperca nu iese	Motorul este blocat sau gripat din cauza gutapercii din dispozitivul de umplere	Încălziți dispozitivul de umplere. Apăsați butonul Mers înapoi. NU dezasamblați dispozitivul (dispozitivele).
	Temperatura nu este setată corect	Ajustați setarea temperaturii. Consultați Pasul 4 din secțiunea PRIMII PAȘI; consultați „Schimbarea valorilor presetate ale temperaturii” din secțiunea SETĂRI AVANSATE.
	Cartușul de gutapercă Elements este gol sau defect	Înlocuiți cartușul de gutapercă elements.
Cartușul de gutapercă elements uzat nu poate fi scos din dispozitivul de umplere	Pistonul din interiorul dispozitivului de umplere este blocat	Lăsați dispozitivul de umplere să se încălzească. Apăsați butonul Mers înapoi. NU dezasamblați dispozitivul (dispozitivele).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 86 1/10/2022 4:18:15 PM

Problemă	Cauză	Soluție
Becul de la încărcător nu trece de la portocaliu la albastru	Este posibil ca bateria să se apropie de finalul duratei de utilizare	Așteptați cel puțin 4 ore. Dacă unitatea nu atinge nivelul de încărcare completă, înlocuiți bateria.. Utilizați exclusiv baterie Kerr Endodontics.
Bateria se consumă rapid	Este posibil ca bateria să se apropie de finalul duratei de utilizare	Înlocuiți bateria. Utilizați exclusiv baterie Kerr Endodontics. Notă: Pe dispozitivul de umplere, bateria are suficientă energie pentru cel puțin două proceduri. Se recomandă așezarea dispozitivului pe baza de încărcare între utilizări.
LED-ul de pe baza de încărcare clipește la fiecare două secunde (sau la câteva secunde)	Încărcare incorectă	Scoateți dispozitivul din baza de încărcare și reîncărcați. Dacă problema continuă, scoateți transformatorul din stația de încărcare și conectați-l din nou.
Dispozitivul indică „ERROR CODE" („code de eroare – ERROR CODE #1˜5)	Una sau mai multe dintre componentele interne nu funcționează corect	Contactați Centrul de asistență clienți pentru repararea dispozitivului.

SPECIFICAȚII

- Baterie: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptor: Tensiune de intrare: 100-240 V~, 50/60 Hz, Tensiune de ieșire: 9 V ⎓ 2 A
- Condensor: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x l x Î), ~100 g
- Dispozitiv de umplere: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x l x Î), ~172 g
- Dispozitiv: IEC 60601-1 Ediția 3.1, Clasa I, contact cu pacientul, componentă aplicată de tip B
- Mod de operare: Operare continuă
- Frecvență de încărcare fără fir:
  – Încărcător dublu: 143,96 kHz
  – Încărcător individual (dispozitiv de umplere): 146,7 kHz
  – Încărcător individual (condensor): 147,1 kHz

Condiții de depozitare și transport:	Condiții de utilizare:
 Temperatură	 Temperatură
 Umiditate	 Umiditate
 Presiune atmosferică	 Presiune atmosferică
	0-10.000 picioare Limita de altitudine

GARANȚIE

Kerr Endodontics garantează că sistemul (fără baterii) nu prezintă defecte de material sau manoperă pentru o perioadă de 2 ani de la data inițială a achiziționării. Bateriile sunt garantate pe o perioadă de 6 luni de la data inițială a achiziționării. În cazul în care, în perioada de garanție, sistemul prezintă orice defect care nu este exclus din prezenta garanție, Kerr Endodontics, la libera sa alegere, va înlocui sau va repara dispozitivul folosind componente corespunzătoare noi sau recondiționate. În cazul în care sunt utilizate alte componente care constituie o îmbunătățire, compania Kerr Endodontics poate, la libera sa alegere, să perceapă clientului costurile suplimentare ale componentelor respective. Dacă solicitarea de utilizare a garanției se dovedește a fi justificată, produsul va fi returnat utilizatorului prin curierat cu transport achitat în avans. Alte solicitări de utilizare a garanției decât cele indicate în prezentul document sunt excluse în mod expres.

EXCLUDERI

Prejudiciile și defectele cauzate de următoarele condiții nu sunt acoperite de garanție:

- Manevrarea/dezasamblarea/modificarea necorespunzătoare, neglijența sau utilizarea unității în moduri care nu sunt conforme cu instrucțiunile furnizate în acest manual.
- Forța majoră sau oricare altă condiție independentă de voința companiei Kerr Endodontics.
- Daunele provocate de utilizarea incorectă de către client ori de utilizarea în afara specificațiilor.

DECLARAȚIE DE DECLINARE A RESPONSABILITĂȚII

Din motive de siguranță, acest produs trebuie utilizat împreună cu accesoriile fabricate și vândute de Kerr Endodontics. Orice utilizare a unor accesorii neautorizate sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare se face pe riscul operatorului și conduce la pierderea garanției. Kerr Endodontics nu își asumă nici o răspundere pentru diagnosticele incorecte cauzate de erori de utilizare sau de defecte de funcționare a echipamentului.

CODURI DE PRODUS

Componente	Cod de comandă
Sistem de obturare elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Unitate condensare	973-0602-TYPEX*
Unitate de umplere	973-0604-TYPEX*
Încărcător dublu	973-0610
Încărcător individual	973-0612
Transformator	973-0615
Cablu de alimentare	973-0616-TYPEX*
Baterie	973-0620
Obturator cu căldură	**Cod de comandă**
Mare mediu (ML, medium large)	952-0007
Mediu (M)	952-0006
Mediu fin (FM, fine medium)	952-0005
Fin (F)	952-0004
Extra-fin (XF, extra-fine)	952-0031
Cartuș elements	**Cod de comandă**
Gutapercă, corp mediu, calibru 23 – ARGINTIU	972-1002
Gutapercă, corp greu, calibru 23 – ARGINTIU	972-1005
Gutapercă, corp ușor, calibru 25 – ARGINTIU	972-1003
Gutapercă, corp mediu, calibru 23 – AURIU	972-2500
Gutapercă, corp greu, calibru 23 – AURIU	972-2502
Gutapercă, corp ușor, calibru 25 – AURIU	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

NOTĂ:
Disponibilitatea cartușelor de gutapercă Elements poate diferi în funcție de diferitele regiuni ale lumii.

*X desemnează tipul fișei		
Tip B		
Tip F		
Tip G		
Tip I		
Tip N		

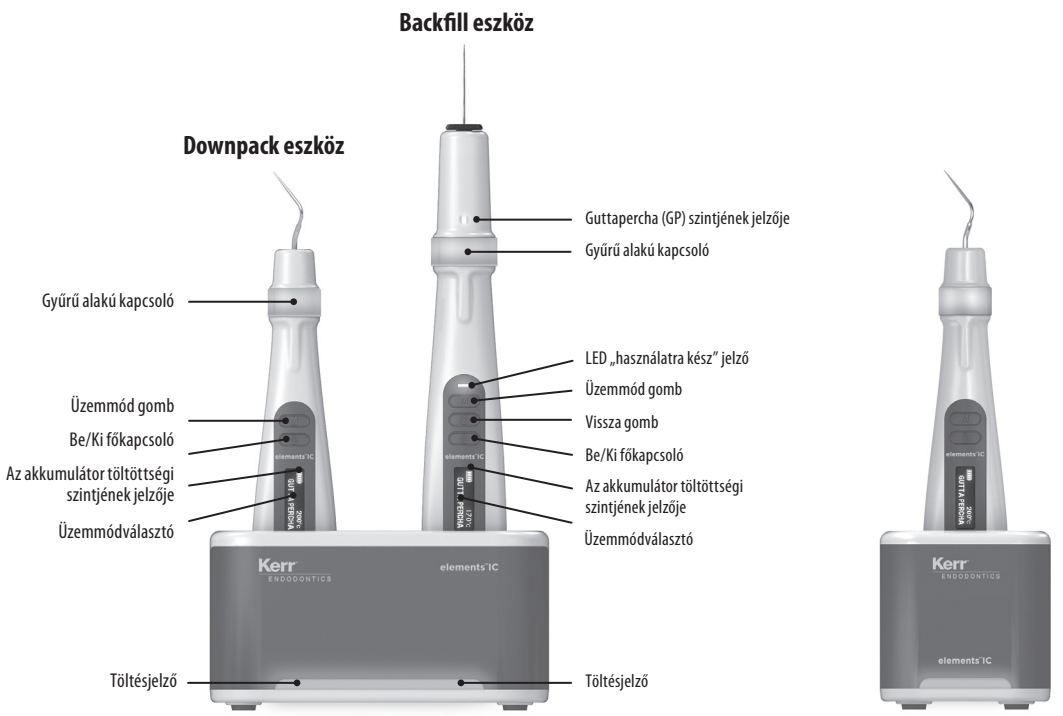
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 87 1/10/2022 4:18:16 PM

elements™ IC

OBTURÁCIÓS RENDSZER

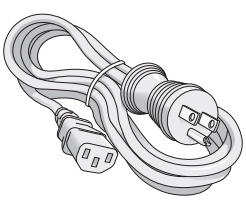
A vezeték nélküli elements™ IC obturációs rendszer egy Downpack melegítőegységből és egy Backfill extrudáló egységből áll. A Downpack eszköz a pluggert gyorsan felmelegíti; a hőmérséklet és az időzítés pontosan szabályozható, ezáltal a gyökércsatorna csúcsi szakaszának downpack (lefelé tömörítés) tömése egy lépésben megvalósítható. Az ergonomikus kialakítású Backfill eszköz egyszer használatos guttapercha patronok és motorizált extrudáló rendszer alkalmazásával, pontosan szabályozható hőmérséklettel és sebességgel szolgál a gyökércsatorna-rendszer háromdimenziós tömésére.

A TARTALOM ÁTTEKINTÉSE

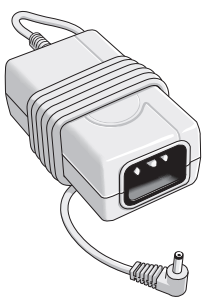


Dupla töltőbázis
Csak a kombinált egységhez kapható

Szimpla töltőbázis



Tápkábel



Adapter



Melegíthető plugger
Csak a Downpack eszközhöz és a kombinált egységhez kapható



Tűhajlító
Csak a Backfill eszközhöz és a kombinált egységhez kapható

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 88 1/10/2022 4:18:17 PM

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A vezeték nélküli elements™ IC obturációs rendszer gyökérkezelés során alkalmazható guttapercha-feltöltéshez (backfill) és lefelé tömörítéshez (downpack) gyökércsatorna-tömés során, meleg vertikális obturációs technika alkalmazásával.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja gyúlékony érzéstelenítőszerek, például oxigén, levegő és nitrogén-monoxid jelenlétében.
- Az obturációs egységet NEM szabad szívritmus-szabályzóval ellátott betegnél alkalmazni.
- Ne alkalmazza a természetes latexgumira vagy rézre ismerten érzékeny betegeknél.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz használata előtt olvassa el az alábbi figyelmeztetést.

- 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 Kerr Endodontics vállalathoz.
- Az eszközt megvizsgálták, és az az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEC irányelvben előírt EMC-határértéken belül volt.. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy elfogadható védelmet adjanak a tipikus orvosi használat 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:
  - Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt..
  - Növelje a távolságot az eszközök között.
  - Csatlakoztassa az eszközt egy olyan konnektorba, amely más áramkörön van, mint a másik eszköz(ök).
  - Kérjen segítséget a gyártótól.

Kezelési eljárás

- Az elements™ IC rendszer kizárólag a Kerr elements guttapercha patronokkal és melegíthető pluggerekkel használható együtt.
- A melegíthető pluggerek és elements guttapercha patronok kialakításuk révén magas hőmérsékletet érhetnek el. A balesetszerű égések megelőzése érdekében el kell kerülni, hogy véletlenül a beteghez vagy a kezelő személyhez érjenek.
- Az égés kockázatának elkerülése érdekében az eszköz kikapcsolását követő egy percen belül ne érjen hozzá a patron tűjéhez. A kupak megérintése előtt várja meg, amíg a Backfill eszköz teljesen kihűl.
- Az üres elements guttapercha patronokat kizárólag a műanyag biztosítóanyánál fogja meg. A patron egyéb részei forrók lehetnek, és súlyos égési sérüléseket okozhatnak.

Felhasználás, javítás és szervizelés

- Csak képzett és betanított személy kezelheti.
- Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
- Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében ne távolítsa el a töltő burkolatát. A szervizelést bízza szakképzett szerelőre.
- Csak az erre a célra készült Kerr Endodontics adaptert és tápkábeleket alkalmazza.
- Az eszközhöz jóvá nem hagyott kiegészítők használata rendellenes működést okozhat, és veszélyezteti a beteg biztonságát.
- A berendezés semminemű módosítása nem engedélyezett.
- Az eszköz szállításakor az egység véletlenszerű bekapcsolásának, illetve az eszköz sérülésének megelőzésére használja a gyártó által rendelkezésre bocsátott eredeti csomagolást.

Az akkumulátor cseréje és szállítása

- Csak az ehhez a rendszerhez kialakított Kerr Endodontics akkumulátorokat használja. Más akkumulátorok használata károsíthatja az eszköz(öke)t, illetve hibás működést okozhat.
- Az eszköz légi vagy szárazföldi szállítása az eredeti csomagolásban engedélyezett.
- Az akkumulátorok Amerikai Egyesült Államokon belüli, illetve nemzetközi szállításával kapcsolatban olvassa el a Department of Transportation Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (az Egyesült Államok Közlekedési Minisztériumának a csővezetékek és veszélyes anyagok biztonságos kezelésével foglalkozó hivatala), illetve az International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség) irányelveit.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja éretlen és/vagy túlinstrumentált gyökércsatornacsúcs esetén, kivéve, ha a csúcs lezárásra került.
- Az eszköz alkalmazásakor erősen ajánlott a kofferdám használata.
- A Backfill eszköz esetében a beállított hőmérsékletérték legyen 150°C felett. Az anyag ennél alacsonyabb hőmérsékleten történő extrudálása nagyobb megterhelést jelent a motor számára, és lerövidítheti az eszköz élettartamát.
- Az elements guttapercha patronok egyetlen páciensnél használhatók.
- Az elektromos alkatrészek nem autoklávozhatók, mivel az károsíthatja az áramkört.
- Ne permetezzen semmilyen folyadékot az eszközökre, mivel az károsíthatja az áramkört.
- Ne merítse a guttapercha patronokat semmilyen folyadékba, és ne autoklávozza azokat.
- Ne engedje, hogy folyadék gyűljön fel a töltőbázisban, illetve hogy folyadék érintkezzen a csatlakozóval, mivel az károsíthatja az áramkört.
- Ne engedje, hogy folyadék jusson a Downpack eszköz melegíthető pluggerének vagy a Backfill eszköz guttapercha patronjának nyílásaiba, mivel az károsíthatja az áramkört.
- Kerülje a Downpack eszköz többszöri aktiválását a gyökércsatornában történő használat során, mivel a magas hőmérsékletnek való tartós expozíció károsíthatja a fogat körülvevő szöveteket (periodontális szalag, illetve csont).

MELLÉKHATÁSOK Nem ismertek.

MELLÉKHATÁSOK Nem ismertek.

SZIMBÓLUMOK

SN	Sorozatszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma
EC REP	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
CE 1639	Megfelel az MDD 93/42 EEC előírásainak, ezen belül az EN 60601-1 és EN 60601-1-2 szabványoknak.
	Ez az oldala legyen felfelé
C SP US 273015	CSA jelölés „C/US" jelzéssel ellátott bevizsgált termék
	Óvintézkedés/Figyelmeztetés
	Törékeny, óvatosan kezelje
12	Legfeljebb 12 darabot helyezzen egymásra
	Tartsa szárazon
	B típusú betegoldali alkatrész
	Hőmérséklethatárok a szállításhoz és a tároláshoz
135°C 1x	Ne autoklávozza
%	A páratartalom határértékei
	Ne dobja a szemetesbe
	Nyomási határértékek
REF	Cikkszám
	Olvassa el a mellékelt dokumentumokat
Rx only* *for US law only	VIGYÁZAT! A szövetségi törvények (USA) értelmében jelen eszköz csak fogorvos által vagy annak utasítására értékesíthető
IPX2	A függőlegesen eső vízcseppek ellen legfeljebb 15˚-os felfelé billentés esetén védve. A Backfill és Downpack eszközökre vonatkozik.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 89 1/10/2022 4:18:18 PM

UTASÍTÁSOK LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

ÓVINTÉZKEDÉS
Az elements™ IC alkatrészeit és eszközeit szállítás előtt nem fertőtlenítjük és nem sterilizáljuk. Kérjük, a betegek kezelésének megkezdése előtt végezze el a szükéges tisztítási és fertőtlenítési lépéseket.

AZ ELSŐ LÉPÉSEK

1 Kezdeti beállítások

a. Vegye ki az eszköz(öke)t, a töltőbázist, az adaptert és a tápkábelt a csomagolásból.
b. Csatlakoztassa a tápkábel csatlakozóhüvelyes végét az adpterhez. Ezután dugja be a csatlakozókat a fali csatlakozóaljzatba, illetve a töltőbázisba.
c. Helyezze a Downpack és Backfill eszközöket a töltőbázisra, és győződjön meg arról, hogy stabilan illeszkednek.

2 Az eszközök feltöltése

a. Amikor az eszközök stabilan illeszkednek, a töltőbázis jelzőfényei vagy narancssárga vagy kék színben világítanak.
b. Narancssárga fény akkor látható, ha az akkumulátor töltődik, míg teljesen feltöltött akkumulátor esetén kék színre vált.



kék
azt jelenti, hogy az egység teljesen feltöltődött

Narancssárga
azt jelenti, hogy az egység töltődik

3 Az eszközök bekapcsolása

a. Az eszköz(ök) bekapcsolásához nyomja meg a be/ki főkapcsoló (On/Off) gombot.



4 A hőmérséklet-üzemmód beállítása

a. Az eszközök két előre beállított hőmérséklet-üzemmóddal rendelkeznek. Az alábbi táblázatban láthatók ezek funkciói és az alapértelmezett hőmérséklet-üzemmódok.

Beállítás	Leírás	Alapértelmezett hőmérséklet	tartomány
Guttapercha	Guttaperchával történő használatra	170°C (Backfill) 200°C (Downpack)	Nem szerkeszthető
Egyedi	További előbeállításként történő alkalmazásra	200°C	100–230°C (Backfill) 140–400°C (Downpack)

b. A megfelelő előre beállított értékre váltáshoz nyomja meg az Üzemmód gombot.



Az előre beállított alapértelmezett hőmérséklet módosításával kapcsolatos tájékoztatásért olvassa el a HALADÓ BEÁLLÍTÁSOK fejezet „Előre beállított hőmérséklet módosítása" című pontját.

5 Az eszköz(ök) kikapcsolása

Tartsa 2 másodpercig

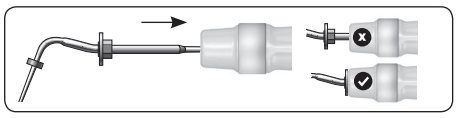


Hozzávetőleg 5 perc után mindkét eszköz automatikusan kikapcsol. A töltőtalapzatba állítva a Downpack eszköz körülbelül 5 perc után, a Backfill eszköz körülbelül 7 perc után automatikusan kikapcsol. Az eszköz kézzel történő kikapcsolásához mintegy 2 másodpercig tartsa benyomva a bekapcsoló gombot. Az eszköz hangjelzéssel jelzi a kikapcsolást. A Backfill eszköz minden kikapcsolása alkalmával a motor néhány másodpercre automatikusan visszahúzódik, hogy megszűnjön a patronra gyakorolt nyomás.

DOWNPACK ESZKÖZ

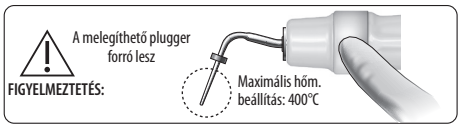
1 A melegíthető plugger behelyezése

a. Állítsa be úgy a hatszögletű anyát, hogy a hat rendelkezésre álló pozíció valamelyikébe becsússzon.
b. Tolja be a melegíthető pluggert, amíg teljesen nem illeszkedik.



2 A Downpack eszköz aktiválása

A gyűrű alakú kapcsoló lenyomásával és nyomva tartásával aktiválja a Downpack eszközt. A melegíthető plugger azonnal melegedni kezd, és a gyűrű alakú kapcsoló alatt világítani fog egy lámpa.



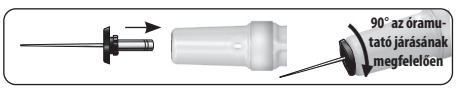
MEGJEGYZÉS:
- A túlmelegedés elkerülése érdekében a melegíthető plugger melegítése legfeljebb kb. 4 másodpercig tart, függetlenül attól hogy mennyi ideig tartja nyomva a gombot.
- A jelzett hőmérséklet az a hőmérséklet, amelyet a melegíthető plugger hegye aktiválást követően elér a levegőben. Amikor a hegy más anyagokkal érintkezik, a hőmérséklete az érintkezés jellegétől függően csökkenhet.

ÓVINTÉZKEDÉS
A keresztfertőzés megelőzése érdekében a melegíthető pluggereket a betegek között minden esetben autoklávozni kell. Lásd a TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS című fejezetet.

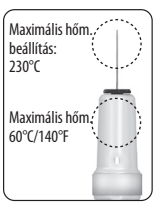
BACKFILL ESZKÖZ

1 Az elements guttapercha patron behelyezése

a. Vezesse az elements guttapercha patronnak a szélesebb végét az eszközbe, és fordítsa el egy negyed fordulattal az óramutató járásának megfelelően, amíg a helyére nem illeszkedik.



FIGYELMEZTETÉS
Az égés kockázatának elkerülése érdekében az eszköz kikapcsolását követő egy percen belül ne érjen hozzá a patron tűjéhez. Az égés kockázatának elkerülése érdekében az eszköz kikapcsolását követő 7 percen belül ne érjen hozzá a Backfill eszköz kupakjához.



2 Hogyan állapítható meg, mikor áll a Backfill használatra készen?

a. Bekapcsolást követően a Backfill eszköz automatikusan melegíteni kezd. Az eszközön lévő LED jelzi, hogy az eszköz készen áll-e a használatra, vagy sem.



Villogó fény:
Az eszköz még melegít, és NEM áll használatra készen.



Folyamatos fény:
Az eszköz teljesen felmelegedett, és készen áll a használatra.

3 A Backfill eszköz aktiválása



Manuál működtetési üzemmód:
a. Nyomja le a gyűrű alakú kapcsolót a motor bekapcsolásához.
b. A leálláshoz engedje fel a gyűrű alakú kapcsolót.



Folyamatos működtetési üzemmód:
a. A folyamatos működtetési üzemmód bekapcsolásához kattintson duplán a gyűrű alakú kapcsolóra.
b. A leálláshoz nyomja meg egyszer a gyűrű alakú kapcsolót..

MEGJEGYZÉS:
Mielőtt a patron tűjét a csatornába helyezné, aktiválja a motort annyi ideig, amíg az anyag kinyomódik a tűből. Ha a motor a patron kiürülése előtt leáll, a dugattyú kissé visszahúzódik, hogy a felesleges anyag ne cseppenjen le a tűről. Amikor a dugattyú a pályájának végére ér, a patron kiürült, és a dugattyú automatikusan visszahúzódik.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 90 1/10/2022 4:18:21 PM

4 A patron szintjének jelzője

a. Az elements guttapercha patronban lévő guttapercha mennyisége a Guttapercha (GP) szintjelzőn ellenőrizhető. Az öt fokozatú jelző (4-3-2-1-0) hozzávetőlegesen tájékoztatja a felhasználót a patronban maradt guttapercha mennyiségéről:

Jelző	Guttapercha-szint
4	Tele
3	75%
2	50%
1	25%
0	Üres



5 A dugattyú visszahúzása

a. Ha azelőtt kívánja visszahúzni a dugattyút, hogy elérte volna a pályája végét, nyomja meg a Vissza gombot. Ezzel a dugattyú teljesen visszahúzódik a kezdőpozícióba.



6 Az elements guttapercha patron cseréje

a. Az elements guttapercha patron teljes kiürülése előtti cseréjéhez először győződjön meg arról, hogy az egység teljesen fel van melegítve, majd a dugattyú visszahúzásához nyomja meg a Vissza gombot.

b. A patron eltávolításához fordítsa el az anyát 90 fokkal az óramutató járásával ellentétesen, majd húzza ki a patront az eszközből, és ártalmatlanítsa megfelelő módon.



FIGYELMEZTETÉS

Az üres elements guttapercha patronokat kizárólag a műanyag biztosítóanyánál fogja meg. A patron egyéb részei forrók lehetnek, és súlyos égési sérülés sérüléseket okozhatnak.

HALADÓ BEÁLLÍTÁSOK

1 A hőmérsékleti előbeállítások módosítása

Az eszköz két előre beállított hőmérsékleti üzemmóddal rendelkezik. Lásd az ELSŐ LÉPÉSEK fejezet 4. lépésében szereplő táblázatot.

a. Az EGYEDI hőmérséklet értékre váltáshoz nyomja meg az Üzemmód gombot.

b. A Hőmérséklet-szabályozás módba történő belépéshez tartsa lenyomva az Üzemmód gombot kb. 2 másodpercig.



c. A hőmérséklet módosításához ismétlődően nyomja meg az Üzemmód gombot.

d. A kívánt hőmérséklet elérésekor a Hőmérséklet-szabályozás üzemmódból való kilépéshez ismételten tartsa lenyomva az Üzemmód gombot (kb. 2 másodpercig), vagy várjon 4 másodpercet (ne csináljon semmit).

ÓVINTÉZKEDÉS (CSAK A BACKFILL ESZKÖZ ESETÉN)

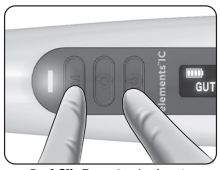
A beállított hőmérsékletérték legyen 150°C felett. Az anyag ennél alacsonyabb hőmérsékleten történő extrudálása nagyobb megterhelést jelent a motor számára, és lerövidítheti az eszköz élettartamát.

2 A hangjelzés hangerejének beállítása

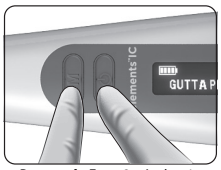
a. A hangjelzés hangerejének módosításához egyszerre tartsa lenyomva az Üzemmód és a Be/Ki főkapcsoló gombot kb. 2 másodpercig. Ezzel belép a hangjelzés-szabályozó üzemmódba.

b. A hangjelzés hangerejének módosításához ismételten nyomja meg az Üzemmód gombot.

c. Amikor elérte a kívánt hangerőt, a hangjelzés-szabályozó üzemmódból való kilépéshez ismételje meg a fenti első lépést (a), vagy várjon 4 másodpercet (ne csináljon semmit).



Backfill - Tartsa 2 másodpercig



Downpack - Tartsa 2 másodpercig

3 A motor sebességének beállítása

A Backfill eszköz motorja két sebességbeállítással rendelkezik.

a. A sebesség-szabályozó üzemmódba való belépéshez nyomja meg a Vissza gombot kb. 2 másodpercig.

b. A motor sebességének módosításához ismételten nyomja meeg a Vissza gombot (X1 - Standard sebesség, X2 - Dupla sebesség).

c. Amikor elérte a kívánt sebességet, a sebesség-szabályozó üzemmódból való kilépéshez tartsa lenyomva a Vissza gombot (kb. 2 másodpercig), vagy várjoon 4 másodpercig (ne csináljon semmit).

Tartsa 2 másodpercig



KARBANTARTÁS

1 Az eszköz(ök) feltöltése

Használat során és az egyes használatok között az eszközöket a töltőbázisra kell helyezni.

2 Az akkumulátor cseréje

Ha az akkumulátor működési zavarát észleli, forduljon az ügyfélszolgálathoz. Az akkumulátor cseréjéhez:

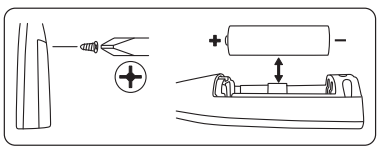
a. Vegye le a szilikondugót az akkumulátortartó fedeléről.

b. Hajtsa ki az akkumulátortartó fedelét rögzítő csavart, és távolítsa el az akkumulátort.

c. Ugyanolyan helyzetben helyezzen be egy új akkumulátort.

d. A használt akkumulátort a helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

e. Takarja el a csavart a szilikondugóval.



ÓVINTÉZKEDÉS

Csak az ehhez a rendszerhez kialakított Kerr Endodontics akkumulátorokat használja. Más akkumulátorok használata károsíthatja az eszköz(öke)t, illetve hibás működést okozhat.

TISZTÍTÁSI , FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Az elements™ IC obturációs rendszert, a patrontűhajlítót és a melegíthető pluggereket 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 automata fertőtlenítőeszközök alkalmazása.

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 és fertőtlenítési eljárások terén.

MEGJEGYZÉS: győződjön meg arról, hogy rendelkezésre állnak sterilizáló tasakok a gőzsterilizáláshoz, és ezek megfelelnek az országos irányelveknek, szabványoknak és előírásoknak.
- ISO 11607
-Az Amerikai Egyesült Államokban: Használjon az FDA által jóváhagyott tartozékokat

ÓVINTÉZKEDÉS

- Az elektromos alkatrészek nem autoklávozhatók, mivel az károsíthatja az áramkört.
- Ne permetezzen semmilyen folyadékot az eszközökre, mivel az károsíthatja az áramkört.
- Ne merítse a guttapercha patronokat semmilyen folyadékba.
- Ne engedje, hogy folyadék gyűljön fel a töltőbázisban, illetve hogy folyadék érintkezzen a csatlakozóval, mivel az károsíthatja az áramkört.
- Ne engedje, hogy folyadék jusson a Downpack eszköz melegíthető pluggerének vagy a Backfill eszköz guttapercha patronjának nyílásaiba, mivel az károsíthatja az áramkört.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 91 1/10/2022 4:18:22 PM

1 A Backfill eszköz, a Downpack eszköz és a töltőbázis tisztítása

Előkészület az eszköz tisztítására:
- Óvatosan dobja ki a vizsgálókesztyűt, öblítse le a kezét, majd fertőtlenítse megfelelő kézfertőtlenítő oldattal, és használjon egy új pár vizsgálókesztyűt.
- Tisztítás előtt vegye ki a patront a Backfill eszközből, illetve a melegíthető pluggert a Downpack eszközből.
- Kövesse a személyes védelemre vonatkozó standard óvintézkedéseket, és haszнljon a gyártó által ajánlott tisztító- és fertőtlenítő oldatot.

Az elements™ IC obturációs rendszert minden betegnél történő alkalmazást követően tisztítsa meg a tisztítási és fertőtlenítési lépések követésével, hogy a szennyeződések és fertőző anyagok ne száradhassanak rájuk, és elkerülje a betegek közötti átfertőzés kockázatát.

Tisztítás:
Az összes felületet tisztítsa meg CaviWipes™ kendővel vagy a gyártói útmutatóban szereplő más közepesen erős fertőtlenítőszerrel enyhén megnedvesített ruhával. Használjon CaviCide™ oldattal vagy más közepesen erős fertőtlenítőszerrel megnedvesített vattapálcát vagy kis, puha kefét a hasadékokban (pl. a kapcsológyűrű és az eszköz teste között, az LCD-kijelző és az eszköz teste között) felgyülemlett szennyeződések eltávolítására. Törölje át az eszközt további CaviWipes™ kendőkkel vagy más közepesen erős fertőtlenítőszerrel enyhén megnedvesített ruhával, amíg már nem látható szennyeződés a kendőn vagy ruhán. Szemrevételezze az eszközt/töltőbázist, és ellenőrizze a tisztaságot. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket. Használjon még egy CaviWipes™ kendőt vagy fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhát, hogy biztosan ne maradhasson szennyező anyag az eszközön.

Fertőtlenítés:
A fenti tisztítási eljárás elvégzését követően új CaviWipes™ kendők vagy más közepesen erős fertőtlenítőszerrel enyhén megnedvesített ruha alkalmazásával végezze el az eszköz fertőtlenítését. CaviWipes™ alkalmazása esetén az eszköz összes felületének láthatóan nedvesnek kell maradnia legalább három percen keresztül. Más közepesen erős fertőtlenítőszer alkalmazása esetén olvassa el a fertőtlenítőszer gyártójának ajánlott behatási időre vonatkozó utasításait. Használjon egy desztillált vízzel enyhén megnedvesített tiszta ruhát, és törölje át az eszköz összes felületét. Amikor az összes felület láthatóan száraz, az eszköz készen áll az ismételt használatra.

2 A melegíthető plugger tisztítása és fertőtlenítése

A melegíthető pluggert minden használat után tisztítani és fertőtleníteni kell.

Tisztítás:
Vegye ki a melegíthető pluggert a Downpack eszközből. 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 gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakba. Az „Ajánlott sterilizálási paraméterek" című 4. fejezetben felsorolt ciklusok valalmelyikének alkalmazásával sterilizálja a melegíthető pluggert.

3 A patrontűhajlító tisztítása és sterilizálása

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. Az „Ajánlott sterilizálási paraméterek" című 4. fejezetben felsorolt ciklusok valamelyikének alkalmazásával sterilizálja a patrontűhajlítót.

4 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 tűhajlítók sterilizálási folyamatát teljesen megtöltött kamrában validálták gravitációs gőzsterilizálási ciklus alkalmazása mellett.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Sterilizálást követően helyezze az eszközöket tartalmazó tasakokat száraz, sötét helyre, például zárát szekrénybe vagy fiókba.
- A tárolási körülmények és a maximális tárolási idő tekintetében kövesse a tasak gyártójának utasításait.
- A megfelelő ártalmatlanítás tekintetében minden esetben kövesse a helyi és regionális törvényeket (pl. az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) vonatkozó előírásokat).

HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ ÉS MŰSZAKI SEGÍTSÉG

Ha az eszközzel probléma lép fel, olvassa el az alábbi útmutatót. Ha az útmutató nem segít megoldani a problémát, hívja az ügyfélszolgálatot a 1-800-537-7123 telefonszámon (Csendes-óceáni idő szerint reggel 6 és délután 4 óra között érhető el). A fenti ügyfélszolgálati időn kívül írjon nekünk a KerrCustCare@kavokerr.com címre, vagy forduljon a beszállítóhoz vagy a Kerr Endodontics kereskedelmi képviseletéhez.

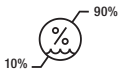
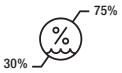
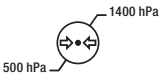
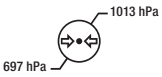
Probléma	Ok	Megoldás
Az eszköz(ök) nem kapcsol(nak) be	Az akkumulátor lemerült	Helyezze az eszközöket a töltőbázisra.
A töltőbázis lámpája(i) nem kapcsol(nak) fel	A bázis nem kap áramot	Ellenőrizze, hogy a fali csatlakozóaljzat áram alatt van. Ellenőrizze és igazítsa meg az összes csatlakozást: a fali csatlakozóaljzatot, a tápkábel és az adapter csatlakozását, valamint a kis csatlakozódugó töltőbázishoz való csatlakozását.
A töltőbázis fénye(i) ismételten villog(nak)	Lehetséges, hogy az eszköz(ök) nem illeszkedik(nek) pontosan	Finoman mozgassa meg az eszközöket a megfelelő illeszkedés érdekében.
A Downpack egység melegíthető pluggere nem melegszik	A melegíthető plugger nem illeszkedik a Downpack eszközhöz	Lásd a DOWNPACK fejezet 1. lépését.
	A melegíthető plugger hegye kiégett.	Cserélje ki a melegíthető pluggert.
	Az akkumulátor lemerült	Ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét a kijelzőn.Ha az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony, helyezze az eszközt a töltőbázisra.
Az eszköz(ök) nem melegít(enek)	Az akkumulátor lemerült	Ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét a kijelzőn. Ha az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony, helyezze az eszközt a töltőbázisra.
A tömőanyag/ guttapercha nem jön ki a készülékből	A motor elakadt, vagy a Backfill eszközben lévő guttaperchától eltömődött	Melegítse fel a Backfill eszközt. Nyomja meg a Vissza gombot. NE szerelje szét az eszköz(öke)t.
	A hőmérséklet beállítása nem megfelelő	Állítsa be a hőmérsékletet. Lásd a 4. lépést az ELSŐ LÉPÉSEK részben; lásd a „Hőmérséklet-előbeállítások módosítása" részt a HALADÓ BEÁLLÍTÁSOK fejezetben.
	Az elements guttapercha patron kiürült vagy meghibásodott.	Cserélje ki az elements guttapercha patront.
A használt guttapercha patront nem lehet kivenni a Backfill eszközből.	A Backfill eszközben lévő dugattyú beragadt.	Melegítse fel a Backfill eszközt. Nyomja meg a Vissza gombot. NE szerelje szét az eszköz(öke)t.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 92 1/10/2022 4:18:23 PM

Probléma	Ok	Megoldás
A töltő lámpája nem vált át narancssárgáról kékre.	Lehet, hogy lejár az akkumulátor élettartama.	Várjon legalább 4 órát. Ha ezalatt az egység nem töltődik fel teljesen, akkor cserélje ki az akkumulátort.. Csak Kerr Endodontics akkumulátort használjon.
Az akkumulátor gyorsan lemerül.	Lehet, hogy lejár az akkumulátor élettartama.	Cserélje ki az akkumulátort. Csak Kerr Endodontics akkumulátort használjon. Megjegyzés: A Backfill eszközben az akkumulátorban lévő energia legalább két eljáráshoz elegendő. Javasolt az eszközöket két használat között a töltőbázisra helyezni.
A töltőbázison lévő LED két másodpercenként (vagy másodpercenként) villog.	Nem megfelelő töltés	Vegye le az eszközt a töltőbázisról, majd helyezze vissza. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor húzza ki az adaptert a dokkolóból, majd dugja vissza újra.
Az eszköz „HIBAKÓD"-ot (1-5. HIBAKÓD) jelez.	A belső alkatrészek közül egy vagy több nem működik megfelelően.	Forduljon az ügyfélszolgálathoz, és kérje az eszköz javítását.

SPECIFIKÁCIÓ

- Akkumulátor: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adapter: Bemenő feszültség: 100-240 V~, 50/60 Hz, Kimenő feszültség: 9V ⎓ 2A
- Downpack: ~161mm x 33mm x 30mm (H x Sz x M), ~100 g
- Backfill: ~206mm x 33mm x 30mm (H x Sz x M), ~172 g
- Eszköz: IEC 60601-1 3.1 kiadás, I. osztály, beteggel érintkezik, B-típusú betegoldali alkatrész
- Üzemmód: Folyamatos működtetés
- Vezeték nélküli töltési gyakoriság:
  - Dupla töltő: 143,96kHz
  - Szimpla töltő (Backfill): 146,7kHz
  - Szimpla töltő (Downpack): 147,1kHz

Tárolási és szállítási körülmények:	Üzemelési körülmények:
 Hőmérséklet	 Hőmérséklet
 Páratartalom	 Páratartalom
 Légnyomás	 Légnyomás
	0-10 000 láb Magassági határértékek

GARANCIA

A Kerr Endodontics szavatolja, hogy a rendszer (az akkumulátorok kivételével) a vásárlás eredeti dátumától számított 2 évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. Az akkumulátorokra a garancia a vásárlás eredeti dátumától számított 6 hónapon keresztül érvényes. Ha a rendszer a meghatározott garanciaidő alatt olyan hibát mutat, amely nincs kizárva ebből a garanciából, a Kerr Endodontics megítélése szerint vagy kicseréli vagy megjavítja az eszközt, megfelelő új vagy megjavított alkatrészek használatával. Ha egyéb alkatrészek kerülnek használatra, amelyek értéknövekedést okoznak, a Kerr Endodontics megítélése szerint felszámíthatja a felhasználónak ezen alkatrészek árát. Ha a garanciaigény jogosnak bizonyul, az eszköz visszaszállítása a felhasználóhoz a gyártó költségére történik. Az itt felsoroltakon kívüli egyéb garanciaigények kizártak.

KIZÁRÁSOK

Az alábbi okokból bekövetkezett sérüléseket és hibákat a garancia nem fedezi:

- Az egység nem megfelelő kezelése/szétszerelése/módosítása, hanyag vagy a kézikönyvben szereplő utasításoktól eltérő üzemeltetése.
- Vis major vagy bármilyen más, a Kerr Endodontics hatáskörén túli körülmény.
- A helytelen használat vagy a megadottaktól eltérő célra történő alkalmazás okozta károsodás.

NYILATKOZAT

A terméket biztonsági okokból csak a Kerr Endodontics által gyártott és forgalmazott kiegészítőkkel lehet használni. A nem jóváhagyott tartozékok használata vagy a használati utasítás be nem tartása a kezelő felelősségére történik, és semmissé teszi a garanciát. A Kerr Endodontics nem vállal felelősséget a kezelő hibája vagy a berendezés meghibásodása miatt felállított helytelen diagnózisért.

CIKKSZÁMOK

Alkatrész	Újrarendelési kód
elements™ IC obturációs rendszer	973-0600-TYPEX*
Downpack egység	973-0602-TYPEX*
Backfill egység	973-0604-TYPEX*
Dupla töltő	973-0610
Szimpla töltő	973-0612
Adapter	973-0615
Tápkábel	973-0616-TYPEX*
Akkumulátor	973-0620
Melegíthető plugger	**Újrarendelési kód**
Közepesen nagy (ML)	952-0007
Közepes (M)	952-0006
Kis közepes (FM)	952-0005
Kicsi (F)	952-0004
Extra kicsi (F)	952-0031
elements patron	**Újrarendelési kód**
Guttapercha, közepes test, 23 G - EZÜST	972-1002
Guttapercha, nehéz test, 23 G - EZÜST	972-1005
Guttapercha, könnyű test, 23 G - EZÜST	972-1003
Guttapercha, közepes test, 23 G - ARANY	972-2500
Guttapercha, nehéz test, 23 G - ARANY	972-2502
Guttapercha, könnyű test, 23 G - ARANY	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

MEGJEGYZÉS:
Az elements guttapercha patronok elérhetősége a világ különböző részeiben eltérő lehet.

*Az X a cstlakozódugó típusát jelzi		
B típusú		
F típusú		
G típusú		
I típusú		
N típusú		

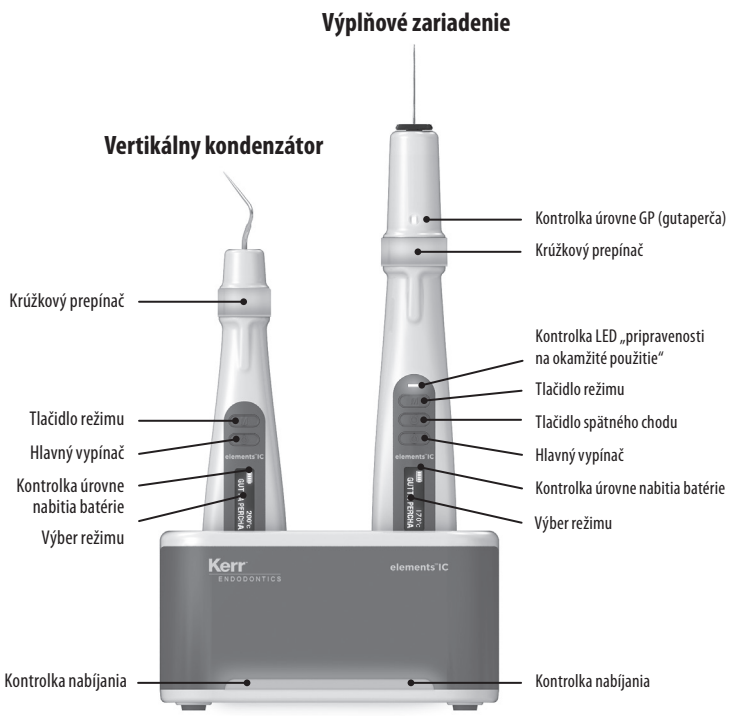
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 93 1/10/2022 4:18:24 PM

elements™ IC

OBTURAČNÝ SYSTÉM

Bezdrôtový obturačný systém elements™ IC v sebe kombinuje tepelný zdroj vertikálneho kondenzátora s výplňovým extrudérom. Vertikálny kondenzátor zaisťuje rýchle zahrievanie tepelného utesňovača s presne riadenou teplotou a časovaním, čo je vhodné na použitie pri jednopohybovej obturácii s vertikálnou kondenzáciou apikálnej časti koreňového kanálika. Ergonomické výplňové zariadenie používa jednorazové gutaperčové kazety. Disponuje motorizovaným systémom extrudéra zaisťujúcim presné riadenie teploty a rýchlosti pri trojdimenzionálnej obturácii systému koreňových kanálikov.

PREHĽAD OBSAHU

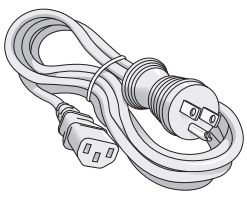


Duálna nabíjacia stanica

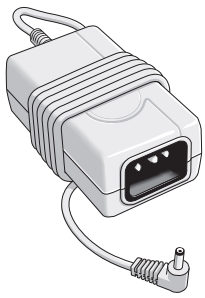
Dodáva sa len s kombinovanou jednotkou



Jednoduchá nabíjacia stanica



Sieťový kábel



Transformátor



Tepelný utesňovač

Dodáva sa len s vertikálnym kondenzátorom a kombinovanou jednotkou



Ohýbač ihiel

Dodáva sa len s výplňovou a kombinovanou jednotkou

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 94 1/10/2022 4:18:25 PM

INDIKÁCIA POUŽITIA

Bezdrôtový obturačný systém elements™ IC je určený na použitie v rámci odboru endodoncia na plnenie a kondenzáciu gutaperče počas obturácie koreňových kanálikov metódou tepelnej vertikálnej obturácie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nevhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetík, ako je napríklad zmes kyslíka, vzduchu a oxidu dusného.
- Obturačná jednotka sa NESMIE používať u pacientov s kardiostimulátorom.
- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na prírodný kaučukový latex alebo meď.

⚠ VAROVANIA

Pred používaním tohto zariadenia si prečítajte nasledovné varovanie.

- Toto zariadenie bolo preskúmané ohľadom bezpečnosti v súvislosti so zásahom elektrickým prúdom a rizikom požiaru, ako aj elektromagnetickej kompatibility (EMC). Iné fyziologické účinky tohto zariadenia neboli sledované.
  Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa bezpečnosti elektrických zariadení alebo EMC, obráťte sa na spoločnosť Kerr Endodontics.
- Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje limitom EMC 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 rádio frekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané podľa týchto pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí.
  Avšak nie je zaručené, že v prípade konkrétnej inštalácie nenastane 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:
  - zmenou orientácie alebo premiestnením prijímacieho zariadenia;.
  - zväčšením vzdialenosti medzi zariadeniami;
  - pripojením zariadenia do zásuvky v inom obvode než je ten, v ktorom sú pripojené iné zariadenia;
  - požiadaním výrobcu o pomoc.

Liečebný postup

- Systém elements™ IC sa môže používať len s gutaperčovými kazetami elements spoločnosti Kerr a tepelnými utesňovačmi.
- Tepelné utesňovače a gutaperčové kazety elements sú navrhnuté tak, aby dosahovali vysoké teploty. Aby ste zabránili náhodným popáleniam, je potrebné zabrániť neúmyselnému kontaktu s pacientom a operátorom.
- Aby ste predišli riziku náhodného popálenia, nedotýkajte sa ihly kazety jednu minútu po vypnutí zariadenia. Nedotýkajte sa uzáveru, kým výplňové zariadenie úplne nevychladne.
- Prázdnymi gutaperčovými kazetami elements manipulujte len pomocou plastovej poistnej matice. Ostatné časti môžu byť horúce a môžu spôsobiť vážne popáleniny.

Používanie, opravy a servis

- Len na použitie kvalifikovanými a školenými osobami.
- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia len na odborný zdravotnícky personál alebo na jeho predpis.
- Aby ste znížili riziko vzniku úrazu elektrickým prúdom, neodstraňujte kryt nabíjačky. Servis ponechajte na kvalifikovaný servisný personál.
- Používajte len určené transformátory a sieťové káble Kerr Endodontics.
- Použitie príslušenstva, ktoré nie je schválené na použitie s týmto zariadením, môže spôsobiť nesprávne fungovanie a ohroziť pacientovu bezpečnosť.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Na prepravu zariadenia použite originálny obal dodaný výrobcom, čím predídete náhodnej aktivácii jednotky alebo akémukoľvek poškodeniu zariadenia samotného.

Výmena alebo odoslanie batérie

- Používajte len batérie Kerr Endodontics určené pre tento systém. Použitie iných batérií môže poškodiť zariadenie alebo zapríčiniť nesprávne fungovanie.
- Letecká alebo pozemná preprava zariadenia je povolená, ak je zariadenie uložené v pôvodnom obale.
- Ak chcete poslať batérie v rámci Spojených štátov alebo do zahraničia, pozrite si smernice ministerstva dopravy pre správu bezpečnosti potrubí a nebezpečných materiálov alebo Medzinárodného združenia leteckých prepravcov.

⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte na zuboch s neúplnými hrotmi koreňových kanálikov a/alebo nad ošetrovanými hrotmi koreňových kanálikov, ak neboli príslušné hroty utesnené.
- Pri použití tohto zariadenia sa dôrazne odporúča použitie ochrannej gumenej blany (kofferdam).
- Nastavenie teploty výplňového zariadenia udržiavajte na hodnote nad 150 °C. Extrudovanie materiálu pri nižších teplotách vytvára väčšiu záťaž na motorček a môže skrátiť životnosť zariadenia.
- Gutaperčové kazety elements sú určené na použitie len pre jedného pacienta.
- Elektronické prvky nesterilizujte v autokláve, pretože sa tým poškodia obvody.
- Nestriekajte na zariadenia žiadne kvapaliny, pretože sa tým môžu poškodiť obvody.
- Neponárajte gutaperčové kazety do žiadnej kvapaliny a nesterilizujte ich v autokláve.
- Zabráňte nahromadeniu kvapaliny v nabíjacej stanici alebo kontaktu kvapaliny s konektorom, pretože sa tým môžu poškodiť obvody.
- Nedovoľte, aby sa do otvoru pre tepelný utesňovač na vertikálnom kondenzátore alebo otvoru pre gutaperčovú kazetu elements na výplňovom zariadení dostala kvapalina, pretože sa tým môžu poškodiť obvody.
- Vyhnite sa viacnásobnému spusteniu vertikálneho kondenzátora počas výkonu vo vnútri koreňového kanálika, pretože predĺžená expozícia vysokým teplotám môže zapríčiniť poškodenie tkaniva obklopujúceho zub (PDL alebo kosť).

NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe.

SYMBOLY

SN	Sériové číslo
	Výrobca
	Dátum výroby
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
CE 1639	Zodpovedá smernici MDD 93/42 EHS vrátane noriem EN 60601-1 a EN 60601-1-2
	Touto stranou nahor
C SP US 273015	Označenie CSA s indikátorom „C/US" pre certifikované výrobky
	Upozornenie/varovanie
	Krehké, manipulovať opatrne
12	Naskladať na seba max. 12
	Uchovať v suchu
	Aplikovaná časť typu B
	Teplotné limity pri skladovaní a preprave
135°C	Nesterilizujte v autokláve
%	Obmedzenie vlhkosti
	Nevyhadzujte do odpadu
	Obmedzenie tlaku
REF	Katalógové číslo
	Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu
Rx only* *for US law only	UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na zubára alebo na objednávku zubára
IPX2	Chránené proti zvisle kvapkajúcej vode pri naklonení krytu do 15°. Týka sa výplňových zariadení a vertikálnych kondenzátorov

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 95 1/10/2022 4:18:26 PM

POSTUP KROK ZA KROKOM

PREVENTÍVNE OPATRENIE
Komponenty a zariadenia systému elements ™ IC sa pred odoslaním nedezinfikovali alebo nesterilizovali. Pred ošetrením pacienta vykonajte potrebné kroky čistenia a dezinfekcie systému.

ZAČÍNAME

1 Prvotné nastavenie

a. Vyberte zariadenie (zariadenia), nabíjaciu stanicu, transformátor a napájacie káble z obalu.
b. Pripojte objímkový konektor napájacieho kábla do transformátora. Potom pripojte konce kábla do zásuvky a nabíjacej stanice.
c. Uložte vertikálny kondenzátor a výplňové zariadenie do nabíjacej stanice a uistite sa, že zariadenia sú pevne pripojené.

2 Nabíjanie zariadení

a. Keď zariadenia pevne pripojíte, kontrolky na nabíjacej stanici budú svietiť na oranžovo alebo na modro.
b. Kontrolka svieti na oranžovo, keď sa batéria nabíja, a zmení farbu na modrú, keď sa batéria úplne nabije.



Modrá
znamená, že jednotka je plne nabitá

Oranžová
znamená, že jednotka sa nabíja

3 Zapnutie zariadení

a. Zariadenie (zariadenia) zapnete stlačením tlačidla hlavného vypínača.



4 Nastavenie teplotného režimu

a. Zariadenia sa dodávajú s dvoma prednastavenými teplotnými režimami. V nasledujúcej tabuľke sú rozpísané ich funkcie a východiskové teplotné nastavenia:

Nastavenie	Popis	Východisková teplota	rozsah
Gutta-Percha	Na použitie s gutaperčou	170 °C (výplňové zariadenie) 200 °C (vertikálny kondenzátor)	Nedá sa upraviť
Custom	Na použitie ako dodatočné prednastavenie	200 °C	100 °C – 230 °C (výplňové zariadenie) 140 °C – 400 °C (vertikálny kondenzátor)

b. Stlačením tlačidla režimu aktivujete príslušné prednastavenie.



Pokyny k zmene prednastavenej východiskovej teploty nájdete v časti „Zmena teplotných prednastavení" v časti POKROČILÉ NASTAVENIA.

5 Vypnutie zariadení

Podržte 2 sekundy

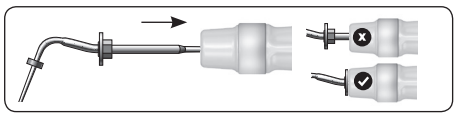


Obidve zariadenia sa automaticky vypnú po asi 5 minútach. Keď zariadenia vložíte do nabíjacej stanice, vertikálny kondenzátor sa automaticky vypne po asi 5 minútach a výplňové zariadenie sa automaticky vypne po asi 7 minútach. Zariadenie možno vypnúť manuálne podržaním tlačidla hlavného vypínača po dobu asi 2 sekúnd. Zariadenie vydá zvukový signál, ktorým oznámi, že sa vypína. Po vypnutí výplňového zariadenia sa motorček automaticky na niekoľko sekúnd zatiahne a zmierni tak tlak na kazetu.

VERTIKÁLNY KONDENZÁTOR

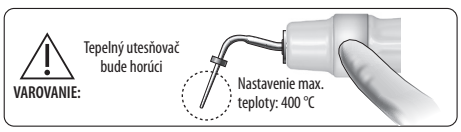
1 Inštalácia tepelného utesňovača

a. Zarovnajte šesťhrannú maticu tak, aby zapadla do jednej zo šiestich dostupných polôh.
b. Tlačte tepelný utesňovač, kým nebude úplne zasunutý.



2 Aktivácia vertikálneho kondenzátora

Aktivujte vertikálny kondenzátor stlačením a podržaním krúžkového prepínača. Tepelný utesňovač sa ihneď zahreje a rozsvieti sa kontrolka pod krúžkovým prepínačom.



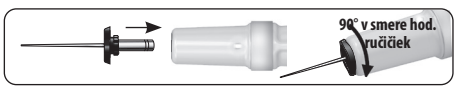
POZNÁMKA:
- Tepelný utesňovač bude zahriaty maximálne asi 4 sekundy bez ohľadu na to, ako dlho tlačidlo podržíte. Zabráni sa tým jeho prehriatiu.
- Uvádzaná teplota zodpovedá teplote hrotu tepelného utesňovača po aktivácii na vzduchu. Keď príde špička do kontaktu s inými materiálmi, jej teplota sa v závislosti od charakteru kontaktu môže znížiť.

PREVENTÍVNE OPATRENIE
Tepelné utesňovače je nutné sterilizovať v autokláve po použití u každého pacienta, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii. Preštudujte si pokyny v časti ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA.

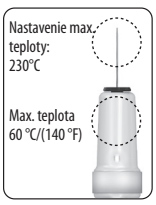
VÝPLŇOVÉ ZARIADENIE

1 Vloženie gutaperčovej kazety elements

a. Vložte veľký koniec gutaperčovej kazety elements do zariadenia, otočte ho o štvrť otáčky v smere hodinových ručičiek a tak ho zaistite.

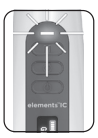


VAROVANIE
Aby ste predišli riziku náhodného popálenia, nedotýkajte sa ihly kazety jednu minútu po vypnutí zariadenia. Aby ste predišli riziku náhodného popálenia, nedotýkajte sa uzáveru výplňového zariadenia 7 minút po vypnutí zariadenia.



2 Ako zistiť, kedy je výplňové zariadenie pripravené na použitie

a. Po zapnutí sa výplňové zariadenie začne automaticky zahrievať. Kontrolka LED na zariadení bude signalizovať, či je alebo nie je zariadenie pripravené na použitie.



Blikajúca kontrolka:
Zariadenie sa stále zahrieva a NIE je pripravené na použitie.



Svietiaca kontrolka:
Zariadenie je úplne zahriate a pripravené na použitie.

3 Aktivácia výplňového zariadenia



Režim manuálneho chodu:
a. Podržaním krúžkového prepínača spustíte motorček.
b. Uvoľnením krúžkového prepínača ho zastavíte.



Režim kontinuálneho chodu:
a. Dvojitým kliknutím na krúžkový prepínač spustíte režim CR (režim kontinuálneho chodu).
b. Jedným stlačením krúžkového prepínača ho zastavíte..

POZNÁMKA:
Pred vložením ihly kazety do kanálika aktivujte motorček, kým materiál nezačne vytekať z ihly. Ak motorček zastavíte pred vyprázdnením kazety, piest sa mierne vtiahne, aby sa zabránilo vytekaniu nadbytočného materiálu z ihly. Keď piest dosiahne koniec svojej dráhy, kazeta je prázdna a piest sa automaticky zasunie.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 96 1/10/2022 4:18:28 PM

4 Kontrolka úrovne naplnenia kazety

a. Množstvo gutaperče v gutaperčovej kazete elements môžete kontrolovať sledovaním kontrolky úrovne GP (gutaperča). Ukazovateľ úrovne s piatimi stupňami (4-3-2-1-0) poskytuje používateľovi odhad zostatkového množstva gutaperče v kazete:

Ukazovateľ	Úroveň gutaperče
4	Plná
3	75%
2	50%
1	25%
0	Prázdna



5 Zatiahnutie piestu

a. Zatiahnuť piest skôr než dosiahne koniec svojej dráhy môžete stlačením tlačidla spätného chodu. To spôsobí úplné zasunutie piestu do „počiatočnej" polohy.



6 Výmena gutaperčovej kazety elements

a. Gutaperčovú kazetu elements pred úplným vyprázdnením vymeníte nasledovne: najskôr sa uistite, že je jednotka úplne zahriata, potom stlačením tlačidla spätného chodu piest zasuňte.
b. Kazetu vytiahnete otočením matice o 90° proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnutím zo zariadenia. Zlikvidujte ju náležitým spôsobom.



VAROVANIE

Prázdnymi gutaperčovými kazetami elements manipulujte len pomocou plastovej poistnej matice. Ostatné časti môžu byť horúce a môžu spôsobiť vážne popáleniny.

ROZŠÍRENÉ NASTAVENIA

1 Zmena teplotných prednastavení

Zariadenie disponuje dvoma prednastavenými teplotnými režimami. (Pozri tabuľku v kroku 4 v časti ZAČÍNAME)

a. Stlačením tlačidla režimu prepnete na nastavenie teploty CUSTOM.
b. Podržte tlačidlo režimu asi 2 sekundy a otvorte tak režim riadenia teploty.
c. Opakovaným stláčaním tlačidla režimu zmeňte teplotu.
d. Po dosiahnutí požadovanej teploty opäť podržte tlačidlo režimu (približne 2 sekundy) alebo počkajte 4 sekundy (nečinne) a ukončite tak režim riadenia teploty.

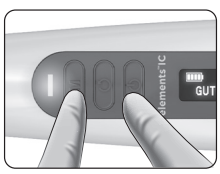


PREVENTÍVNE OPATRENIE (IBA VÝPLŇOVÉ ZARIADENIE)

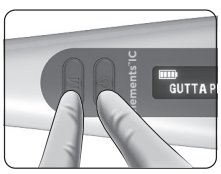
Nastavenie teploty udržiavajte na hodnote nad 150 °C. Extrudovanie materiálu pri nižších teplotách vytvára väčšiu záťaž na motorček a môže skrátiť životnosť zariadenia.

2 Úprava úrovne zvukového signálu

a. Úroveň zvukového signálu zmeňte súčasným podržaním tlačidla režimu a tlačidla hlavného vypínača po dobu asi 2 sekúnd. Otvoríte tým režim riadenia zvukového signálu.
b. Opakovaným stláčaním tlačidla režimu zmeníte úroveň zvukového signálu.
c. Keď nastavíte požadovanú úroveň, režim riadenia zvukového signálu ukončite opakovaním prvého kroku (a) vyššie alebo počkajte 4 sekundy (nečinne).



Výplňové zariadenie – podržte 2 sekundy



Vertikálny kondenzátor – podržte 2 sekundy

3 Úprava otáčok motorčeka

Motorček výplňového zariadenia má dve nastavenia rýchlosti otáčok.

a. Podržte tlačidlo spätného chodu asi 2 sekundy a otvorte tak režim riadenia rýchlosti.
b. Rýchlosť otáčok motorčeka zmeníte opakovaným stláčaním tlačidla spätného chodu (X1 – štandardná rýchlosť, X2 – dvojnásobná rýchlosť).
c. Keď nastavíte požadovanú rýchlosť, ukončite režim riadenia rýchlosti podržaním tlačidla spätného chodu (približne 2 sekundy) alebo počkajte 4 sekundy (nečinne).

Podržte 2 sekundy



ÚDRŽBA

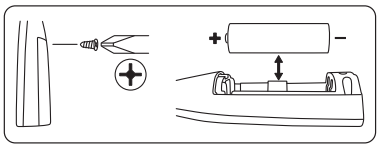
1 Nabíjanie zariadení

Zariadenia by sa mali ukladať do nabíjacej stanice počas používania i medzi jednotlivými použitiami.

2 Výmena batérie

Ak sa vám zdá, že batéria nefunguje správne, obráťte sa na zákaznícke centrum. Postup pri výmene batérie:

a. Odstráňte silikónovú guľu z krytu batérie.
b. Vyberte skrutku z krytu batérie a batériu vyberte.
c. Nainštalujte novú batériu v rovnakej orientácii.
d. Použitú batériu zlikvidujte podľa miestnych predpisov.
e. Skrutky zakryte silikónovou guľou.



PREVENTÍVNE OPATRENIE

Používajte len batérie Kerr Endodontics určené pre tento systém. Použitie iných batérií môže poškodiť zariadenie alebo zapríčiniť nesprávne fungovanie.

POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

Obturačný systém elements™, ohýbač ihiel kazety a tepelné utesňovače treba pred čistením prezrieť, či nevykazujú vady, ako sú praskliny, deformácie, korózia, ktoré sú indikátormi, že nástroje nie sú v stave na opakované používanie s požadovanou úrovňou spoľahlivosti.

Použitie automatických čistiacich zariadení alebo automatických dezinfekčných zariadení sa na čistenie vyššie uvedených komponentov neodporúča.

Zdravotnícke inštitúcie sú zodpovedné za zabezpečenie kalibrácie sterilizačných zariadení podľa manuálov a špecifikácií výrobcov. Okrem toho sú zdravotnícke inštitúcie zodpovedné za školenie zamestnancov v oblasti kontroly infekcií, správnej sterilizácie a postupov dezinfekcie.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či sú sterilizačné vrecká vhodné na parnú sterilizáciu a či sú v súlade so štátnymi smernicami, normami a požiadavkami.
– norma ISO 11607
– v USA: príslušenstvo schválené FDA (Úrad pre kontrolu potravín a liekov)

PREVENTÍVNE OPATRENIE

- Elektronické prvky nesterilizujte v autokláve, pretože sa tým poškodia obvody.
- Nestriekajte na zariadenia žiadne kvapaliny, pretože sa tým môžu poškodiť obvody.
- Neponárajte gutaperčové kazety do žiadnej kvapaliny.
- Zabráňte nahromadeniu kvapaliny v nabíjacej stanici a kontaktu kvapaliny s konektormi, pretože sa tým môžu poškodiť obvody.
- Nedovoľte, aby sa do otvoru pre tepelný utesňovač na vertikálnom kondenzátore alebo otvoru pre gutaperčovú kazetu elements na výplňovom zariadení dostala kvapalina, pretože sa tým môžu poškodiť obvody.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 97 1/10/2022 4:18:30 PM

1 Čistenie výplňového zariadenia, vertikálneho kondenzátora a nabíjacej stanice

Príprava na čistenie zariadenia:
- Starostlivo zlikvidujte vyšetrovacie rukavice, opláchnite si ruky a vydezinfikujte ich pomocou vhodného roztoku na dezinfekciu rúk a použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.
- Pred čistením odstráňte z výplňového zariadenia/vertikálneho kondenzátora kazetu/tepelný utesňovač.
- Pri používaní čistiacich prostriedkov/dezinfekčných roztokov dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia osobnej ochrany podľa odporúčaní výrobcu.

Obturačný systém elements™ IC vyčistite a vydezinfikujte ihneď po každom použití a dodržujte pri tom postup čistenia a dezinfekcie, aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a kontaminantov a vyhli sa riziku krížovej kontaminácie medzi pacientami.

Čistenie:
Všetky povrchy vyčistite utierkami CaviWipes™ alebo handričkami jemne navlhčenými v inom stredne silnom dezinfekčnom prostriedku podľa pokynov výrobcu. Na odstránenie nečistôt, ktoré sa nahromadili v škárach (napríklad medzi krúžkovým prepínačom a telesom zariadenia, medzi LCD displejom a telesom zariadenia), použite vatový tampón a malú mäkkú kefku navlhčenú v dezinfekčnom prostriedku CaviCide™ alebo inom stredne silnom dezinfekčnom prostriedku. Zariadenie poutierajte ďalšími utierkami CaviWipes™ alebo handričkami jemne navlhčenými v inom stredne silnom dezinfekčnom prostriedku, kým sa na handričke už nebudú zachytávať žiadne nečistoty. Vizuálne skontrolujte, či sú zariadenie/nabíjacia stanica čisté. Ak je viditeľné nejaké znečistenie, opakujte uvedené kroky čistenia. Aby ste sa uistili, že na zariadení nezostali žiadne zvyškové kontaminanty, použite ešte jednu utierku CaviWipes™ alebo handričku navlhčenú v dezinfekčnom prostriedku.

Dezinfekcia:
Po vykonaní uvedeného postupu čistenia dokončite dezinfekciu zariadenia použitím novej utierky CaviWipes™ alebo handričky jemne navlhčenej v inom stredne silnom dezinfekčnom prostriedku. Pri použití utierok CaviWipes™ by mali zostať všetky povrchy zariadenia viditeľne vlhké aspoň tri minúty. Informácie o odporúčanej dobe pôsobenia iných stredne silných dezinfekčných prostriedkov nájdete v pokynoch príslušných výrobcov. Použite čistú handričku jemne navlhčenú v destilovanej vode a poutierajte všetky povrchy zariadenia. Zariadenie je pripravené na opakované použitie, keď sú všetky povrchy viditeľne suché.

2 Čistenie a sterilizácia tepelného utesňovača

Tepelný utesňovač sa musí po každom použití očistiť a sterilizovať.

Čistenie:
Z vertikálneho kondenzátora odstráňte tepelný utesňovač. Čistite vodou a jemnými, neabrazívnymi detergentami, ako je napríklad tekutý prostriedok na umývanie riadu, pričom použite kefku s jemnými štetinkami. Pokračujte, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Oplachujte čistou tečúcou vodou minimálne 30 sekúnd.
Vizuálne skontrolujte, či je zariadenie čisté a či nie je nejako poškodené alebo kontaminované.. Ak pretrváva akékoľvek viditeľné znečistenie, opakujte uvedené kroky čistenia, kým nebude viditeľné nijaké znečistenie. Osušte čistou handričkou nepúšťajúcou chĺpky tak, aby nebola viditeľná žiadna vlhkosť.

Sterilizácia:
Vložte tepelný utesňovač do sterilizačného vrecka vhodného na parnú sterilizáciu. Vysterilizujte tepelný utesňovač pomocou jedného z cyklov uvedených v časti 4 – Odporúčané parametre sterilizácie.

3 Čistenie a sterilizácia ohýbača ihiel kazety

Ohýbač ihiel kazety sa musí po každom použití očistiť a sterilizovať.

Čistenie:
Pripravte ultrazvukový kúpeľ s enzymatickým čistiacim prostriedkom s koncentráciou a teplotou špecifikovanou výrobcom enzymatického roztoku. Ohýbač ihiel kazety vložte do ultrazvukového kúpeľa na 10 minút. Vyberte ohýbač ihiel kazety z kúpeľa a oplachujte ho minimálne 30 sekúnd čistou tečúcou vodou. Vizuálne skontrolujte, či je zariadenie čisté a či nie je nejako poškodené alebo kontaminované. Ak pretrváva akékoľvek viditeľné znečistenie, opakujte uvedené kroky čistenia, kým nebude viditeľné nijaké znečistenie. Osušte čistou handričkou nepúšťajúcou chĺpky tak, aby nebola viditeľná žiadna vlhkosť.

Sterilizácia:
Vložte ohýbač ihiel kazety do sterilizačného vrecka vhodného na parnú sterilizáciu. Vysterilizujte ohýbač ihiel kazety pomocou jedného z cyklov uvedených v časti 4 – Odporúčané parametre sterilizácie.

4 Odporúčané parametre sterilizácie

Sterilizácia vlhkým teplom		
Cyklus	**Gravitačné odvzdušnenie***	**Predvákuum**
Teplota (°C)	121°C (250 °F)	132°C (270 °F)
Doba expozície (minúty)	30 minút	4 minúty
Doba expozície (minúty)	30 minút	20 minút

* Proces sterilizácie ohýbačov ihiel bol vyskúšaný v plne naloženej komore počas parného sterilizačného cyklu s gravitačným odvzdušnením.

USKLADNENIE A LIKVIDÁCIA

- Po sterilizácii umiestnite vrecká so zariadeniami na suché a tmavé miesto, ako je zatvorená skriňa alebo zásuvka.
- Postupujte podľa pokynov poskytnutých výrobcom vreciek, ktoré sa týkajú podmienok skladovania a maximálnej povolenej doby skladovania.
- Správna likvidácia zariadení zodpovedá miestnym a regionálnym predpisom (t. j. o odpade z elektrických a elektronických zariadení – OEEZ).

SPRIEVODCA RIEŠENÍM PROBLÉMOV A TECHNICKÁ PODPORA

Ak budete mať problém s vaším zariadením, prečítajte si návod nižšie. Ak tento návod váš problém nevyrieši, obráťte sa na zákaznícke centrum na tel. čísle 1-800-537-7123 (k dispozícii od 6:00 do 16:00 PST (Pacifický štandardný čas)). Mimo tejto doby nás kontaktujte e-mailom na adrese KerrCustCare@kavokerr.com. Prípadne sa obráťte na svojho predajcu alebo obchodného zástupcu spoločnosti Kerr Endodontics.

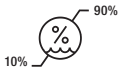
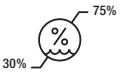
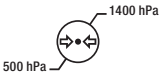
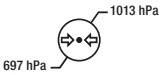
Problém	Príčina	Riešenie
Zariadenie sa nezapína	Batéria je vybitá	Uložte zariadenia do nabíjacej stanice.
Kontrolky nabíjacej stanice sa nerozsvietia	Do stanice neprúdi elektrina	Uistite sa, že v zásuvke je prúd. Skontrolujte a upravte všetky pripojenia: kábel v zásuvke v stene, zástrčku napájacieho kábla v transformátore a malú zástrčku v nabíjacej stanici.
Kontrolky nabíjacej stanice opakovane blikajú	Zariadenie nemusí byť úplne zasunuté	Jemne pohýbte zariadeniami, aby ste sa uistili, že sú úplne zasunuté.
Tepelný utesňovač na jednotke vertikálneho kondenzátora sa nezohrieva	Tepelný utesňovač nie je pripojený vo vertikálnom kondenzátore	Pozri krok 1 v časti VERTIKÁLNY KONDENZÁTOR.
	Špička tepelného utesňovača je vypálená	Vymeňte tepelný utesňovač.
	Batéria je vybitá	Skontrolujte úroveň nabitia batérie na displeji.Ak kontrolka úrovne nabitia batérie ukazuje nízku úroveň, uložte zariadenie do nabíjacej stanice.
Zariadenia sa nezohrievajú	Batéria je vybitá	Skontrolujte úroveň nabitia batérie na displeji. Ak kontrolka úrovne nabitia batérie ukazuje nízku úroveň, uložte zariadenie do nabíjacej stanice.
Obturačný materiál/ gutaperča nevyteká	Motorček je zaseknutý alebo upchatý následkom gutaperče vo výplňovom zariadení	Zahrejte výplňové zariadenie. Stlačte tlačidlo spätného chodu. NEROZOBERAJTE zariadenie.
	Teplota nie je nastavená správne	Upravte nastavenie teploty. Prečítajte si krok 4 v časti ZAČÍNAME. Pozri „Zmena teplotných prednastavení“ v časti ROZŠÍRENÉ NASTAVENIA.
	Gutaperčová kazeta elements je prázdna alebo chybná	Vymeňte gutaperčovú kazetu elements.
Nie je možné odstrániť gutaperčovú kazetu elements z výplňového zariadenia	Piest vo výplňovom zariadení je zaseknutý	Nechajte výplňové zariadenie zohriať. Stlačte tlačidlo spätného chodu. NEROZOBERAJTE zariadenie.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 98 1/10/2022 4:18:30 PM

Problém	Príčina	Riešenie
Farba kontrolky na nabíjacej stanici sa nezmení z oranžovej na modrú	Pravdepodobne sa končí životnosť batérie	Počkajte aspoň 4 hodiny. Ak sa jednotka nenabije doplna, vymeňte batériu.. Používajte len batérie spoločnosti Kerr Endodontics.
Batéria sa rýchlo vybíja	Pravdepodobne sa končí životnosť batérie	Vymeňte batériu. Používajte len batérie spoločnosti Kerr Endodontics. Poznámka: Batéria výplňového zariadenia má dostatok energie najmenej na dve procedúry. Odporúčame uložiť zariadenie do nabíjacej stanice medzi použitiami.
Kontrolka LED na nabíjacej stanici bliká každé dve sekundy (alebo do jednej sekundy)	Nesprávne nabíjanie	Vyberte zariadenie z nabíjacej stanice a dajte nabíjať znova. Ak problém pretrváva, odpojte kábel transformátora zo stanice a zapojte ho znova.
Na zariadení sa zobrazuje hlásenie „ERROR CODE" (ERROR CODE #1˜5)	Jeden alebo viaceré interné komponenty nepracujú správne	Obráťte sa na zákaznícke centrum, aby vám pomohli zariadenie opraviť.

ŠPECIFIKÁCIE

- Batéria: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptér: Príkon: 100 – 240 V~, 50/60 Hz, výstup 9 V ⎓ 2 A
- Vertikálny kondenzátor: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (d x š x v), ~100 g
- Výplňové zariadenie: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (d x š x v), ~172 g
- Zariadenie: Norma IEC 60601-1 vydanie 3.1, trieda I, kontakt s pacientom, aplikovaná časť typu B
- Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka
- Bezdrôtová nabíjacia frekvencia:
  – duálna nabíjacia stanica: 143,96 kHz
  – jednoduchá nabíjacia stanica (výplňové zariadenie): 146,7 kHz
  – jednoduchá nabíjacia stanica (vertikálny kondenzátor): 147,1 kHz

Podmienky skladovania a transportu:	Podmienky na použitie:
 Teplota	 Teplota
 Relatívna vlhkosť	 Relatívna vlhkosť
 Atmosférický tlak	 Atmosférický tlak
	0 – 10 000 stôp Obmedzenie nadmorskej výšky

ZÁRUKA

Spoločnosť Kerr Endodontics sa zaručuje, že na systéme (okrem batérií) sa nevyskytnú žiadne materiálové ani výrobné chyby po dobu 2 rokov od jeho pôvodného dátumu zakúpenia. Batérie majú záruku 6 mesiacov od pôvodného dátumu zakúpenia. Ak systém vykazuje akúkoľvek chybu počas záručnej doby, ktorá nie je vylúčená z tejto záruky, spoločnosť Kerr Endodontics musí na základe vlastného uváženia buď vymeniť, alebo opraviť pomôcku, pričom použije vhodné nové alebo repasované diely. V prípade, že budú použité ďalšie diely, ktoré vedú k zlepšeniu, spoločnosť Kerr Endodontics môže podľa svojho uváženia účtovať zákazníkovi dodatočné náklady za tieto diely. V prípade, že nároky na záruku sa považujú za odôvodnené, bude produkt vrátený užívateľovi a náklady na prepravu budú predplatené. Nároky na záruku iné ako tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú výslovne vylúčené.

VYLÚČENIE

Záruka sa nevzťahuje na škody a chyby, ktoré boli spôsobené za nasledujúcich okolností:

- Nesprávna manipulácia/demontáž/modifikácia, nedbalosť alebo neschopnosť ovládať zariadenie v súlade s pokynmi uvedenými v návode na obsluhu.
- Vyššia moc alebo iné okolnosti, ktoré sú mimo kontroly spoločnosti Kerr Endodontics.
- Škody spôsobené nesprávnym používaním zákazníkom alebo používaním na iné účely ako tie, ktoré sú uvedené.

VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Z bezpečnostných dôvodov používajte tento produkt s príslušenstvom vyrábaným a predávaným spoločnosťou Kerr Endodontics. Akékoľvek použitie neautorizovaného príslušenstva alebo nedodržanie návodov na použitie je na vlastné riziko používateľa a zruší platnosť záruky. Spoločnosť Kerr Endodontics nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne stanovenú diagnózu chybou operátora alebo poruchou zariadenia.

KATALÓGOVÉ ČÍSLA

Diely	Objednávací kód
Obturačný systém elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Vertikálny kondenzátor	973-0602-TYPEX*
Jednotka výplňového zariadenia	973-0604-TYPEX*
Duálna nabíjacia stanica	973-0610
Jednoduchá nabíjacia stanica	973-0612
Transformátor	973-0615
Sieťový kábel	973-0616-TYPEX*
Batéria	973-0620
Tepelný utesňovač	**Objednávací kód**
Stredne veľký (ML)	952-0007
Stredný (M)	952-0006
Menší stredný (FM)	952-0005
Malý (F)	952-0004
Veľmi malý (XF)	952-0031
Kazeta elements	**Objednávací kód**
Gutaperča, stredne veľké telo, veľkosť 23 – STRIEBRO	972-1002
Gutaperča, ťažké telo, veľkosť 23 – STRIEBRO	972-1005
Gutaperča, ľahké telo, veľkosť 25 – STRIEBRO	972-1003
Gutaperča, stredne veľké telo, veľkosť 23 – ZLATO	972-2500
Gutaperča, ťažké telo, veľkosť 23 – ZLATO	972-2502
Gutaperča, ľahké telo, veľkosť 25 – ZLATO	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

POZNÁMKA:
Dostupnosť gutaperčových kaziet elements sa môže líšiť v závislosti od regiónu sveta.

*X označuje typ zástrčky		
Typ B		
Typ F		
Typ G		
Typ I		
Typ N		

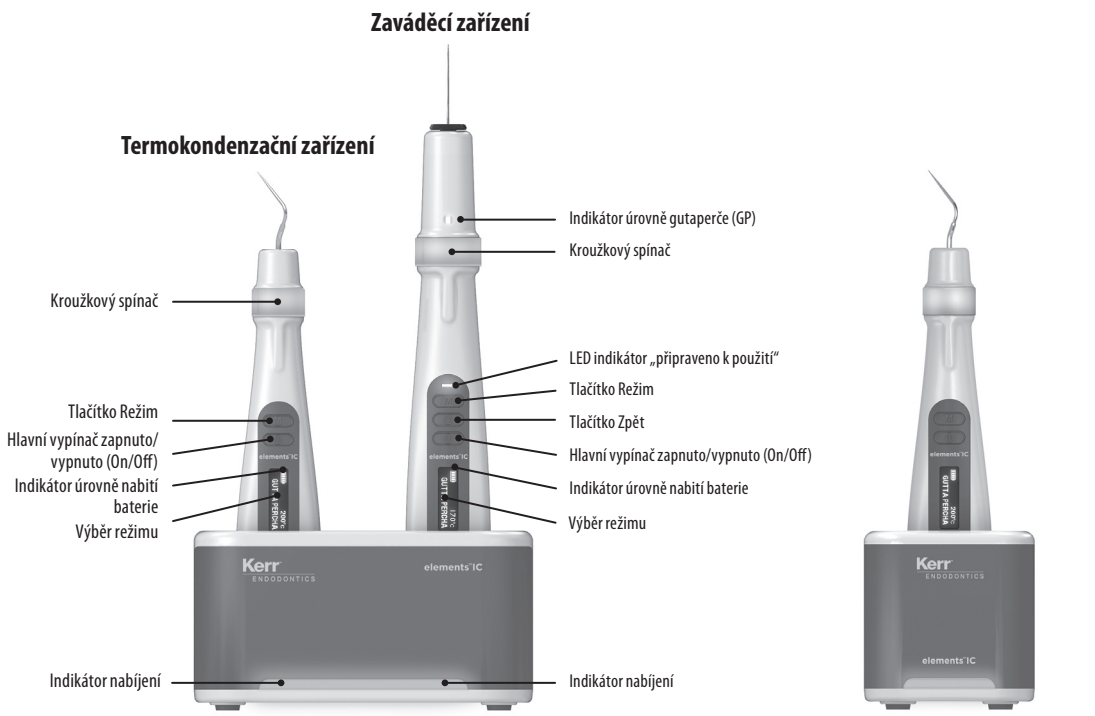
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 99 1/10/2022 4:18:31 PM

elements™ IC

OBTURAČNÍ SYSTÉM

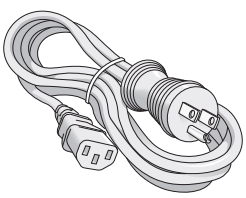
Bezšňůrový obturační systém elements™ IC se skládá z termokondenzačního tepelného zdroje a zaváděcí pistole. Termokondenzační zařízení zajišťuje rychlé zahřátí tepelného cpátka s přesně řízenou teplotou s časováním, takže je lze používat k termokondenzační obturaci apikální části kořenového kanálku jedním pohybem. Ergonomické zaváděcí zařízení používá jednorázové gutaperčové zásobníky a je vybaveno dávkovacím systémem s motorem pro přesné řízení teploty a rychlosti při trojrozměrné obturaci systému kořenových kanálků.

OBSAH

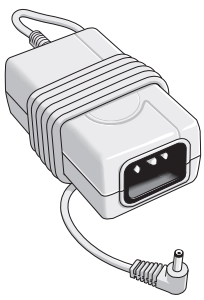


Dvojitá nabíjecí základna
Dodává se pouze s kombinovanou jednotkou

Jednoduchá nabíjecí základna



Síťový napájecí kabel



Adaptér



Tepelné cpátko
Dodává se pouze s termokondenzačním zařízením a kombinovanou jednotkou



Ohýbačka jehly
Dodává se pouze se zaváděcím zařízením a kombinovanou jednotkou

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 100 1/10/2022 4:18:33 PM

INDIKACE POUŽITÍ

Bezšňůrový obturační systém elements™ IC je určen k používání v endodoncii k zavádění a termokondenzaci gutapečového materiálu při obturaci kořenového kanálku horkou vertikální obturační technikou.

KONTRAINDIKACE

- Není určeno k používání v přítomnosti hořlavých anestetik, jako je například směs kyslíku, vzduchu a oxidu dusného.
- Obturační jednotku NELZE používat u pacientů s kardiostimulátory.
- Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na přírodní latex nebo měď.

⚠ VAROVÁNÍ

Před použitím tohoto zařízení si přečtěte následující varování.

- 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 Kerr Endodontics.
- 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 konkrétní instalace k rušení 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:
  - Změna orientace nebo polohy přijímacího zařízení..
  - Zvětšení vzdálenosti mezi zařízeními.
  - Zařízení připojte do zásuvky v jiném obvodu, než jsou zásuvky určené pro připojení ostatních zařízení.
  - Požádejte o pomoc výrobce.

Postup ošetření

- Systém elements™ IC lze použít pouze s tepelnými cpátky a gutaperčovými zásobníky Kerr elements.
- Tepelná cpátka a gutaperčové zásobníky Kerr elements jsou navrženy k dosahování vysokých teplot. Aby nedošlo k neúmyslnému popálení, je nutné předcházet neúmyslnému kontaktu pacienta s obsluhou.
- Do jedné minuty po vypnutí zařízení se nedotýkejte jehly zásobníku, mohli byste se vystavit nebezpečí popálení. Než se dotknete víčka, vyčkejte, až se zaváděcí zařízení úplně ochladí.
- S prázdnými gutaperčovými zásobníky elements manipulujte pouze pomocí jejich plastové zátky. Ostatní části mohou být horké a mohou způsobit vážné popáleniny.

Používání, opravy a servis

- Zařízení mohou používat pouze osoby s příslušnou kvalifikací a praxí.
- Podle federálních zákonů USA mohou toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze zdravotničtí odborníci.
- Ke snížení rizika úrazu elektrickým proudem nesnímejte kryt nabíječky. Údržbu svěřte kvalifikovaným pracovníkům.
- Používejte pouze adaptéry a síťové napájecí kabely specifikované společností Kerr Endodontics.
- Použití přídavných zařízení, která nejsou schválena pro použití s tímto přístrojem , může způsobit poruchu zařízení a ohrozit bezpečnost pacienta.
- Do tohoto zařízení není povoleno jakkoli zasahovat.
- Při přepravě zařízení používejte původní obaly dodané výrobcem, aby nedošlo k neúmyslné aktivaci jednotky nebo poškození samotného zařízení.

Výměna a přeprava baterie

- Lze používat pouze baterie určené pro tento systém společností Kerr Endodontics. Používání jiných baterií může poškodit zařízení nebo způsobit jeho poruchu.
- Letecká nebo pozemní přeprava zařízení je možná pouze v případě, že je použit původní obal.
- Při přepravě baterií v rámci Spojených států nebo na mezinárodní úrovni se řiďte pokyny Správního úřadu pro přepravu plynů a nebezpečných materiálů Ministerstva dopravy nebo Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu.

⚠ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte u zubů s nezralými nebo nadměrně upravenými apexy kořenových kanálků, pokud není apex utěsněn.
- Při používání tohoto zařízení velmi doporučujeme z důvodu ochrany používat kofferdam.
- U zaváděcího zařízení udržujte teplotu nad 150 °C. Vytlačovaný materiál s nižší teplotou zvýší zatížení motoru a může zkrátit životnost zařízení.
- Gutaperčové zásobníky elements jsou určeny k použití u jediného pacienta.
- Elektronické součásti nelze sterilizovat v autoklávu, aby nedošlo k poškození jejich obvodů.
- Aby nedošlo k poškození elektrických obvodů, nestříkejte na zařízení žádné kapaliny.
- Gutaperčové zásobníky nenamáčejte do žádné kapaliny ani je nesterilizujte v autoklávu.
- Dbejte na to, aby se do nabíjecí základny ani ke kontaktům konektoru nedostaly žádné kapaliny a nedošlo tak k poškození obvodů.
- Neumožněte vniknutí kapalin do otvorů pro tepelné cpátko v termokondenzačním zařízení ani do gutaperčového zásobníku elements v zaváděcím zařízení, protože by tak mohlo dojít k poškození elektrických obvodů.
- Vyhněte se vícenásobným aktivacím termokondenzačního zařízení při práci uvnitř kořenového kanálku, protože dlouhodobé vystavení vysokým teplotám může způsobit poškození tkání v okolí zubu (PDL nebo kost).

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nejsou známy.

SYMBOLY

SN	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
CE 1639	Odpovídá MDD 93/42 EHS včetně EN 60601-1 a EN 60601-1-2
	Neklopit
C SP US 273015	Označení CSA s indikátorem „C/US“ pro certifikované výrobky
	Bezpečnostní opatření / varování
	Křehké, zacházejte opatrně
12	Skládat maximálně 12
	Udržujte suché
	Aplikovaná část typu B
	Mezní teploty při skladování a přepravě
135°C 1h	Nesterilizujte v autoklávu
%	Omezení vlhkosti
	Nelikvidujte v běžném odpadu
	Omezení tlaku
REF	Katalogové číslo
	Přečtěte si doprovodnou dokumentaci
Rx only* *for US law only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na zubního lékaře nebo na jeho objednávku
IPX2	Chráněno před vertikálně padajícími vodními kapkami při náklonu krytu do 15°. Platí pro zaváděcí i termokondenzační zařízení

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 101 1/10/2022 4:18:34 PM

Pokyny krok za krokem

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
Komponenty a zařízení elements™ IC nebyly před přepravou dezinfikovány ani sterilizovány. Před použitím při ošetření pacienta proveďte nezbytné kroky čištění a dezinfekce.

ZAČÍNÁME

1 Počáteční nastavení

a. Z příslušných obalů vyjměte zařízení, nabíjecí základnu, adaptér a napájecí šňůry.
b. Připojte samičí koncovku síťového napájecího kabelu do adaptéru. Poté připojte koncovky do síťové zásuvky a nabíjecí základny.
c. Vložte termokondenzační i zaváděcí zařízení do nabíjecí základny a přesvědčte se, že jsou pevně usazena.

2 Nabíjení zařízení

a. Jakmile jsou zařízení pevně usazena, kontrolky na nabíjecí základně se rozsvítí oranžově nebo modře.
b. Barva světla bude při nabíjení baterie oranžová a po úplném nabití baterie modrá.



Modrá
znamená, že jednotka je zcela nabitá

Oranžová
znamená, že jednotka se nabíjí

3 Zapnutí zařízení

a. Chcete-li zařízení zapnout, stiskněte hlavní vypínač zapnuto/vypnuto (On/Off).



4 Nastavení teplotního režimu

a. Zařízení se dodávají se dvěma předvolenými teplotními režimy. V následující tabulce jsou zobrazeny jejich funkce a výchozí nastavení teploty:

Nastavení	Popis	Výchozí teplota	Rozsah
Gutaperča	Pro použití s gutaperčou	170°C (zaváděč) 200°C (termokondenzátor)	Nelze upravovat
Vlastní	Pro použití jako další předvolba	200°C	100°C - 230°C (zaváděč) 140°C - 400°C (termokondenzátor)

b. Stisknutím tlačítka Režim přepnete na příslušnou předvolbu.



Pokyny ke změně výchozí teploty předvolby naleznete v části „Změna předvoleb teploty" v části POKROČILÁ NASTAVENÍ.

5 Vypnutí zařízení

Podržet 2 sekundy

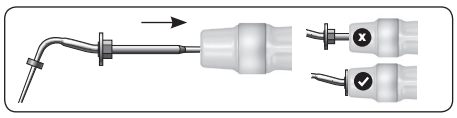


Obě zařízení se po přibližně 5 minutách samočinně vypnou. Pokud je zařízení vloženo do nabíjecí základny, termokondenzační zařízení se samočinně vypne po přibližně 5 minutách a zaváděcí zařízení se samočinně vypne po přibližně 7 minutách. Chcete-li zařízení vypnout ručně, podržte hlavní vypínač stisknutý po dobu přibližně 2 sekundy. Přístroj vydá zvukový signál, který znamená, že se zařízení vypíná. Ať je zaváděcí zařízení vypnuto jakýmkoli způsobem, jeho motor se po několika sekundách automaticky zatáhne, aby se zmírnil tlak na zásobník.

TERMOKONDENZAČNÍ ZAŘÍZENÍ

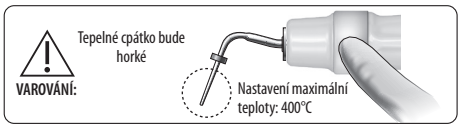
1 Instalace tepelného cpátka

a. Zarovnejte šestihrannou matici tak, aby zapadla do některé ze šesti možných poloh.
b. Zatlačte na tepelné cpátko tak, až bude zcela usazeno.



2 Aktivace termokondenzačního zařízení

Termokondenzační zařízení aktivujete stisknutím a přidržením kroužkového spínače. Tepelné cpátko se okamžitě zahřeje a kroužkový spínač se podsvítí.



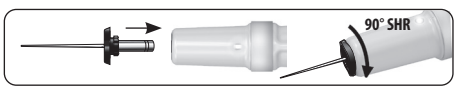
POZNÁMKA:
- Aby nedošlo k přehřátí, zůstane tepelné cpátko hřát nejvýše 4 sekundy, bez ohledu na to, jak dlouho je tlačítko stisknuto.
- Uvedená teplota je teplota, kterou špička tepelného cpátka dosáhne po aktivaci ve volném prostoru. Jakmile se špička dotkne jiných materiálů, může se její teplota v závislosti na povaze doteku snížit.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
Aby nedocházelo ke křížové kontaminaci, musí být tepelná cpátka mezi použitími u jednotlivých pacientů sterilizována v autoklávu. Viz pokyny v části ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE.

ZAVÁDĚCÍ ZAŘÍZENÍ

1 Vložení gutaperčového zásobníku elements

a. Vložte větší konec gutaperčového zásobníku elements do zařízení a otočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček (SHR), až zapadne.

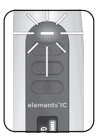


VAROVÁNÍ
Do jedné minuty po vypnutí zařízení se nedotýkejte jehly zásobníku, mohli byste se vystavit nebezpečí popálení. Do 7 minut po vypnutí zaváděcího zařízení se nedotýkejte jeho víčka, mohli byste se vystavit nebezpečí popálení.



2 Jak poznat, kdy je zaváděcí zařízení připraveno k použití

a. Po zapnutí se zaváděcí zařízení začne automaticky zahřívat. To, zda zařízení je či není připraveno k použití, indikuje LED dioda na zařízení.



Blikající světlo:
Zařízení se stále zahřívá a NENÍ připraveno k použití.



Stálé světlo:
Zařízení je plně zahřáto a připraveno k použití.

3 Aktivace zaváděcího zařízení



Režim manuálního spouštění:
a. Přidržením kroužkového spínače ve stisknuté poloze zapnete motor.
b. Uvolněním kroužkového spínače motor zastavíte.



Režim nepřetržitého chodu:
a. Režim nepřetržitého chodu aktivujete dvojím stisknutím kroužkového spínače.
b. Motor zastavíte dalším stisknutím kroužkového spínače..

POZNÁMKA:
Před vložením jehly zásobníku do kanálku se aktivujte motor, který běží, dokud se materiál nevytlačí z jehly. Pokud je motor zastaven ještě před vyprázdněním zásobníku, píst se mírně zatáhne, aby se zabránilo vytlačení nadbytečného množství materiálu z jehly. Jakmile píst dosáhne konce zdvihu, je zásobník vyprázdněn a píst se automaticky zatáhne.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 102 1/10/2022 4:18:36 PM

4 Indikátor úrovně zásobníku

a. Množství gutaperče v gutaperčovém zásobníku elements lze zkontrolovat na indikátoru úrovně gutaperče (GP). Odhad zbytkového množství gutaperče v zásobníku poskytuje uživateli pětistupňový indikátor (4-3-2-1-0):

Indikátor	úrovně gutaperče
4	Plný
3	75%
2	50%
1	25%
0	Prázdný



5 Zatažení pístu

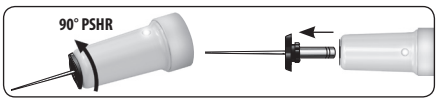
a. Chcete-li píst zatáhnout dříve, než se dostane na konec svého zdvihu, stiskněte tlačítko Zpět. Tím dojde k úplnému zatažení pístu do jeho „domovské" polohy.



6 Výměna gutaperčového zásobníku elements

a. Chcete-li vyměnit gutaperčový zásobník elements před jeho úplným vyprázdněním, nejprve se ujistěte, že je jednotka zcela zahřátá, a pak stisknutím tlačítka Zpět zasuňte píst.

b. Vyjměte zásobník otočením matice o 90° proti směru hodinových ručiček (PSHR), vytáhněte zásobník ze zařízení a vhodným způsobem jej zlikvidujte.



VAROVÁNÍ

Prázdné gutaperčové zásobníky elements držte při manipulaci pouze za jejich plastové zátky. Ostatní části mohou být horké a mohou způsobit vážné popáleniny.

POKROČILÁ NASTAVENÍ

1 Změna předvoleb teploty

Zařízení má dva různé předvolené teplotní režimy.
(Viz tabulka v kroku 4 části ZAČÍNÁME)

a. Stisknutím tlačítka Režim přepnete na nastavení teploty VLASTNÍ.

b. Podržením tlačítka Režim přibližně na 2 sekundy vstoupíte do režimu ovládání teploty.

c. Teplotu můžete měnit opakovaným mačkáním tlačítka Režim.



d. Po dosažení požadované teploty znovu stiskněte a podržte tlačítko Režim (přibližně na 2 sekundy), nebo režim ovládání teploty ukončete tak, že 4 sekundy počkáte (nic neuděláte).

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ (POUZE ZAVÁDĚCÍ ZAŘÍZENÍ)

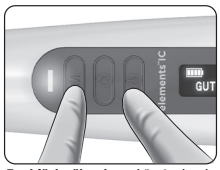
Udržujte teplotu nad 150°C. Vytlačovaný materiál s nižší teplotou zvýší zatížení motoru a může zkrátit životnost zařízení.

2 Nastavení hlasitosti zvukového signálu

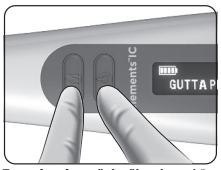
a. Hlasitost zvukového signálu změníte současným stisknutím tlačítka Režim a hlavního vypínače zapnuto/vypnuto (On/Off) přibližně na 2 sekundy. Tím vstoupíte do režimu ovládání zvukového signálu.

b. Hlasitost zvukového signálu změníte opakovaným mačkáním tlačítka Režim.

c. Jakmile nastavíte požadovanou hlasitost, režim ovládání zvukového signálu ukončíte zopakováním prvního kroku (a) nebo tak, že 4 sekundy počkáte (nic neuděláte).



Zaváděcí zařízení – podržte 2 sekundy



Termokondenzační zařízení – podržte 2 sekundy

3 Nastavení rychlosti motoru

Motor zaváděcího zařízení umožňuje nastavit dvě rychlosti.

a. Stisknutím a podržením tlačítka Zpět na přibližně 2 sekundy vstoupíte do režimu ovládání rychlosti.

b. Opakovaným mačkáním tlačítka Zpět změníte rychlost motoru (X1 – standardní rychlost, X2 – dvojnásobná rychlost).

c. Jakmile nastavíte požadovanou rychlost, režim ovládání rychlosti ukončíte stisknutím a podržením tlačítka Zpět (na přibližně 2 sekundy) nebo tak, že 4 sekundy počkáte (nic neuděláte).



ÚDRŽBA

1 Nabíjení zařízení

Během používání a mezi nimi by se měla zařízení pokládat do nabíjecí základny.

2 Výměna baterie

Pokud se zdá, že baterie nefunguje správně, obraťte se na zákaznické centrum. Výměna baterie:

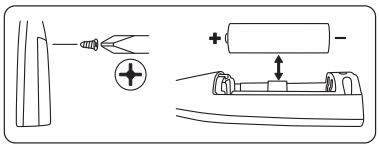
a. Odstraňte silikonovou kuličku na krytu baterie.

b. Vyšroubujte šroubek na krytu baterie a baterii vyjměte.

c. Vložte novou baterii ve stejné orientaci.

d. Použitou baterii zlikvidujte podle místních předpisů.

e. Překryjte šroubek silikonovou kuličkou.



PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Lze používat pouze baterie určené společností Kerr Endodontics pro tento systém. Používání jiných baterií může poškodit zařízení nebo způsobit jeho poruchu.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

Obturační systém elements™ IC, ohýbačku jehly zásobníku a tepelná cpátka 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 používání automatizovaných čisticích zařízení ani automatizovaných dezinfekčních zařízení.

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 a dezinfekčních postupech.

POZNÁMKA: ujistěte se, že jsou sterilizační sáčky vhodné ke sterilizaci párou a splňují příslušné národní směrnice, normy a požadavky.
- ISO 11607
- Pro USA: Použijte příslušenství schválené FDA

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Elektronické součásti nelze sterilizovat v autoklávu, aby nedošlo k poškození obvodů.
- Aby nedošlo k poškození obvodů, nestříkejte na zařízení žádné kapaliny.
- Gutaperčové zásobníky nenamáčejte do žádné kapaliny ani je nesterilizujte v autoklávu.
- Dbejte na to, aby se do nabíjecí základny ani ke kontaktům konektoru nedostaly žádné kapaliny a nedošlo tak k poškození obvodů.
- Neumožněte vniknutí kapalin do otvorů pro tepelné cpátko v termokondenzačním zařízení ani do gutaperčového zásobníku elements v zaváděcím zařízení, protože by tak mohlo dojít k poškození elektrických obvodů.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 103 1/10/2022 4:18:38 PM

1 Čištění zaváděcího zařízení, termokondenzačního zařízení a nabíjecí základny

Příprava na čištění zařízení:
- Opatrně zlikvidujte vyšetřovací rukavice, opláchněte a vydezinfikujte si ruce za použití vhodného dezinfekčního roztoku a použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
- Před čištěním ze zaváděcího zařízení / termokondenzačního zařízení vyjměte zásobník / tepelné cpátko.
- Dodržujte standardní bezpečnostní opatření pro osobní ochranu s použitím čisticích prostředků / dezinfekčního roztoku podle doporučení výrobce.

Obturační systém elements™ IC očistěte a vydezinfikujte následujícím postupem vždy ihned po použití na každém jednom pacientovi, aby na systému nedocházelo k zasychání nečistot a kontaminantů a aby se zabránilo riziku křížové kontaminace mezi pacienty.

Čištění:
Vyčistěte všechny povrchy ubrousky CaviWipes™ nebo hadříkem lehce navlhčeným jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně podle pokynů výrobce. Pomocí vatového tampónu nebo měkkého kartáčku navlhčeného prostředkem CaviCide™ nebo jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně odstraňte veškeré nečistoty, které se mohly usadit ve štěrbinách (např. mezi kroužkovým spínačem a tělem zařízení nebo mezi LCD displejem a tělem zařízení). Zařízení otírejte dalšími ubrousky CaviWipes™ nebo hadříky lehce navlhčenými jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně, až na hadříku nebudou viditelné nečistoty. Vizuálně zkontrolujte čistotu zařízení i nabíjecí základny. Pozorujete-li kontaminaci, postup čištění zopakujte. Aby bylo jisté, že na zařízení nezůstávají žádné zbytkové nečistoty, použijte ještě jeden ubrousek CaviWipes™ nebo hadřík navlhčený dezinfekčním prostředkem.

Dezinfekce:
Po provedení výše popsaného čisticího postupu dokončete dezinfekci zařízení novým ubrouskem CaviWipes™ nebo hadříkem lehce navlhčeným jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně. Pokud použijete ubrousek CaviWipes™, měly by veškeré povrchy zařízení zůstat viditelně mokré po dobu nejméně tří minut. Při použití jiného dezinfekčního prostředku střední úrovně se ohledně doporučené doby kontaktu řiďte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Všechny povrchy zařízení utřete čistým hadříkem lehce navlhčeným destilovanou vodou. Zařízení je připraveno k dalšímu použití, jestliže jsou všechny jeho povrchy viditelně suché.

2 Čištění a sterilizace tepelného cpátka

Tepelné cpátko je nutné vyčistit a sterilizovat po každém použití.

Čištění:
Vyjměte tepelné cpátko z termokondenzačního zařízení. Pomocí měkkého kartáčku očistěte vodou a jemným neabrazivním mycím prostředkem, jako je prostředek na mytí nádobí, dokud nebudou odstraněny veškeré viditelné nečistoty. 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 do sterilizačního sáčku vhodného ke sterilizaci párou. Proveďte sterilizaci tepelného cpátka některým z cyklů uvedených v části 4 – Doporučené parametry sterilizace.

3 Čištění a sterilizace ohýbačky 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, dokud viditelná kontaminace nezmizí. Veškerou viditelnou vlhkost vysušte čistým nelínavým hadříkem.

Sterilizace:
Vložte ohýbačku jehly zásobníku do sterilizačního sáčku vhodného ke sterilizaci párou. Proveďte sterilizaci ohýbačky jehly zásobníku některým z cyklů uvedených v části 4 – Doporučené parametry sterilizace.

4 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 schnutí (minuty)	30 minut	20 minut

* Postup sterilizace ohýbaček jehly zásobníku byl validován ve zcela naplněné komoře za použití sterilizačního cyklu s párou vytlačovanou gravitací.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Po dokončení sterilizace uložte sáčky 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.
- Pro správnou likvidaci vždy dodržujte místní a regionální předpisy (např. Směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních – OEEZ).

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A TECHNICKÁ PODPORA

Pokud při provozu přístroje dojde k potížím, postupujte podle pokynů uvedených níže. Pokud uvedené pokyny tyto potíže nevyřeší, zavolejte zákaznické centrum na číslo 1-800-537-7123 (dostupné od 21:00 do 07:00 SEČ). Mimo tyto hodiny nám pošlete e-mail na adresu KerrCustCare@kavokerr.com. Případně se můžete obrátit na svého prodejce nebo obchodního zástupce společnosti Kerr Endodontics.

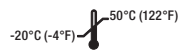
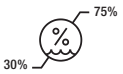
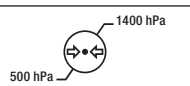
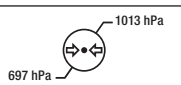
Problém	Příčina	Řešení
Zařízení nelze zapnout	Baterie je vybitá	Vložte zařízení do nabíjecí základny.
Kontrolka (kontrolky) nabíjecí základny nesvítí	Základna nedostává elektrickou energii	Přesvědčte se, že je v síťové zásuvce napětí. Zkontrolujte a upravte všechna připojení: napájecí zásuvku, zástrčku síťového napájecího kabelu do adaptéru a malý konektor do nabíjecí základny.
Kontrolka (kontrolky) nabíjecí základny bliká (blikají)	Zařízení nemusí být zcela usazena	Opatrně zařízením pootočte, abyste se ujistili o jeho správném usazení.
Tepelné cpátko v termokondenzační jednotce se nezahřívá	Tepelné cpátko není v termokondenzačním zařízení správně usazeno	Viz krok 1 v části TERMOKONDENZAČNÍ ZAŘÍZENÍ.
	Hrot tepelného cpátka je vypálený	Vyměňte tepelné cpátko.
	Baterie je vybitá	Zkontrolujte na displeji úroveň nabití baterie. Pokud indikátor úrovně nabití baterie ukazuje nízkou hodnotu, vložte zařízení do nabíjecí základny.
Zařízení nezahřívá	Baterie je vybitá	Zkontrolujte na displeji úroveň nabití baterie. Pokud indikátor úrovně nabití baterie ukazuje nízkou hodnotu, vložte zařízení do nabíjecí základny.
Obturační materiál / gutaperča se nevytlačuje	Gutaperča způsobila zablokování nebo zasunutí motoru v zaváděcím zařízení	Zaváděcí zařízení rozehřejte. Stiskněte tlačítko Zpět. Zařízení NEROZEBÍREJTE.
	Teplota není nastavena správně	Upravte nastavení teploty. Viz krok 4 v části ZAČÍNÁME; viz kapitola „Změna předvoleb teploty“ v části POKROČILÁ NASTAVENÍ.
	Gutaperčový zásobník elements je prázdný nebo vadný	Gutaperčový zásobník elements vyměňte.
Použitý gutaperčový zásobník elements nelze ze zaváděcího zařízení vyjmout	Píst v zaváděcím zařízení uvízl	Nechte zaváděcí zařízení nahřát. Stiskněte tlačítko Zpět. Zařízení NEROZEBÍREJTE.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 104 1/10/2022 4:18:38 PM

Problém	Příčina	Řešení
Kontrolka na nabíječce nemění barvu z oranžové na modrou	Baterie se může blížit ke konci své životnosti	Alespoň 4 hodiny vyčkejte. Pokud nedojde k úplnému nabití, vyměňte baterii.. Používejte pouze baterii Kerr Endodontics.
Baterie se rychle vybíjí	Baterie se může blížit ke konci své životnosti	Vyměňte baterii. Používejte pouze baterii Kerr Endodontics. Poznámka: Baterie v zaváděcím zařízení má dostatek energie pro alespoň dvě procedury. Doporučuje se však mezi použitími vložit zařízení do nabíjecí základny.
LED kontrolka na nabíjecí základně blikne každé dvě sekundy (nebo každých několik sekund)	Nesprávné nabíjení	Vyjměte zařízení z nabíjecí základny a znovu je dobijte. Pokud problém přetrvává, odpojte adaptér ze základny a znovu jej připojte.
Na zařízení se zobrazuje text‚ERROR CODE' (KÓD CHYBY č. 1 až 5)	Jedna nebo více vnitřních součástí nefunguje správně	Ohledně opravy zařízení se obraťte na zákaznické centrum.

SPECIFIKACE

- Baterie: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptér: Vstup: 100-240 V~, 50/60 HZ, Výstup 9 V ⎓ 2 A
- Termokondenzátor: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~100 g
- Zaváděč: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~172 g
- Zařízení: IEC 60601-1 verze 3.1, třída I, kontakt s pacientem, aplikovaná část typu B
- Provozní režim: Průběžný provoz
- Frekvence bezdrátového nabíjení:
  - Duální nabíječka: 143,96 kHz
  - Jedna nabíječka (zaváděč): 146,7 kHz
  - Jedna nabíječka (termokondenzátor): 147,1 kHz

Podmínky při skladování a přepravě:	Podmínky použití:
 Teplota	 Teplota
 Vlhkost	 Vlhkost
 Atmosférický tlak	 Atmosférický tlak
	0-10 000 stop Max. nadmořská výška

ZÁRUKA

Společnost Kerr Endodontics zaručuje, že systém (vyjma baterií) bude bez závad materiálů nebo zpracování po dobu 2 let od data zakoupení. Na baterie je poskytována záruka po dobu 6 měsíců od data zakoupení. Jestliže se na systému během záruční doby projeví jakékoli závady, které z této záruky nejsou vyloučeny, společnost Kerr Endodontics dle vlastního uvážení prostředek buď vymění, nebo opraví s použitím vhodných nových nebo repasovaných dílů. V případě použití jiných dílů vedoucího ke zlepšení výrobku může společnost Kerr Endodontics dle vlastního uvážení zákazníkovi naúčtovat dodatečné náklady spojené s těmito díly. Jestliže se nárok ze záruky ukáže jako oprávněný, produkt bude uživateli vrácen s předplaceným dopravným. Jiné nároky ze záruky než zde uvedené jsou výslovně vyloučeny.

VYLOUČENÍ

Záruka se nevztahuje na škody a vady způsobené následujícími okolnostmi:

- Nesprávná manipulace / rozebrání / upravování, nedbalost nebo nedodržení pokynů pro práci s jednotkou uvedených v tomto návodu k použití.
- Vyšší moc nebo jakákoli jiná okolnost, kterou společnost Kerr Endodontics nedokáže ovlivnit.
- Škoda způsobená tím, že zákazník prostředky nesprávně používá nebo používá jiné než specifikované prostředky.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Z bezpečnostních důvodů musí být tento výrobek používán pouze s příslušenstvím, které vyrábí a dodává společnost Kerr Endodontics. Použití neschváleného příslušenství nebo nedodržení kteréhokoli z pokynů v návodu k použití je tak na uživatelovo vlastní nebezpečí a činí záruku neplatnou. Společnost Kerr Endodontics nenese zodpovědnost za nesprávnou diagnózu způsobenou chybou uživatele nebo špatnou funkcí zařízení.

ČÍSLA DÍLŮ

Díl	Objednací kód
Obturační systém elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Termokondenzační jednotka	973-0602-TYPEX*
Zaváděcí jednotka	973-0604-TYPEX*
Duální nabíječka	973-0610
Jedna nabíječka	973-0612
Adaptér	973-0615
Síťový napájecí kabel	973-0616-TYPEX*
Baterie	973-0620
Tepelné cpátko	**Objednací kód**
Medium Large (ML)	952-0007
Medium (M)	952-0006
Fine Medium (FM)	952-0005
Fine (F)	952-0004
Extra-Fine (XF)	952-0031
Zásobník elements	**Objednací kód**
Gutaperča, střední viskozita, 23 měrek – STŘÍBRNÝ	972-1002
Gutaperča, vysoká viskozita, 23 měrek – STŘÍBRNÝ	972-1005
Gutaperča, nízká viskozita, 25 měrek – STŘÍBRNÝ	972-1003
Gutaperča, střední viskozita, 23 měrek – ZLATÝ	972-2500
Gutaperča, vysoká viskozita, 23 měrek – ZLATÝ	972-2502
Gutaperča, nízká viskozita, 25 měrek – ZLATÝ	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

POZNÁMKA:
Dostupnost gutaperčových zásobníků elements se může lišit podle různých světových regionů.

*X označuje typ zástrčky		
Typ B		
Typ F		
Typ G		
Typ I		
Typ N		

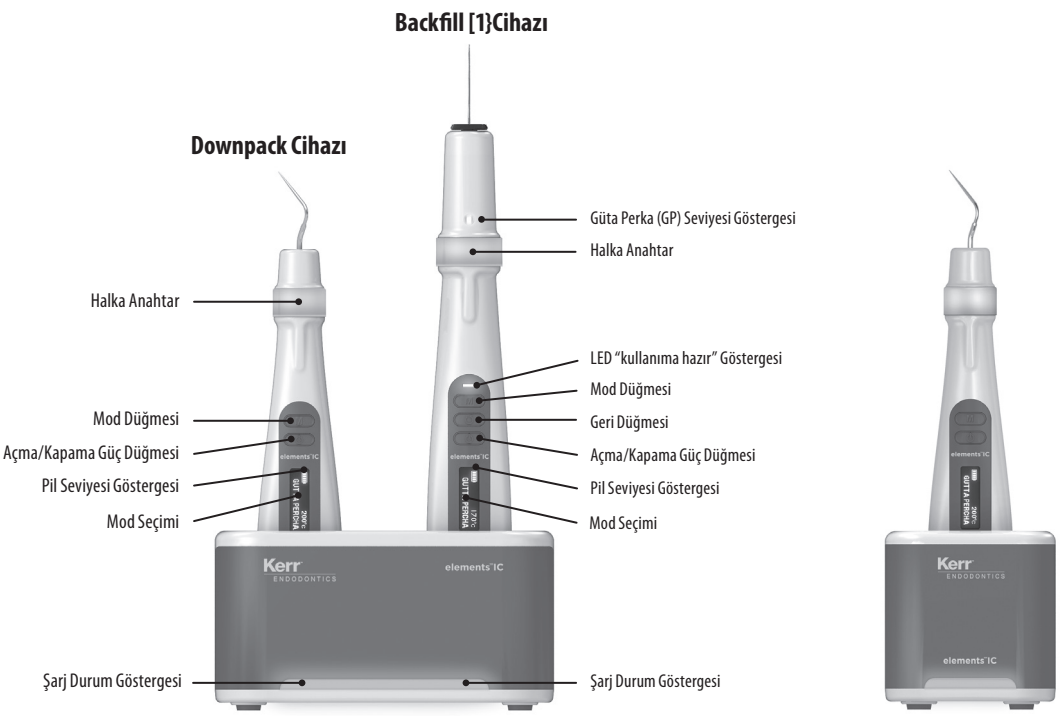
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 105 1/10/2022 4:18:39 PM

elements™ IC

OBTURASYON SİSTEMİ

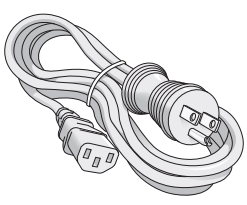
Kablosuz elements™ IC tıkama sistemi, bir Downpack Cihazı ısı kaynağı ile Dolgu ekstrüderini birleştirmektedir. Downpack Cihazı, hassas sıcaklık ve zaman kontrolü aracılığıyla ısıtmalı plugger'ın hızlı bir şekilde ısıtılmasını sağlar ve böylece kök kanalının apikal kısmına tek hareketle yoğunlaşma ve tıkama işlemi uygulanmasını mümkün kılar. Tek kullanımlık güta perka kartuşları kullanılan ergonomik Dolgu cihazında, kök kanalı sisteminin 3 boyutlu tıkama işleminde hassas sıcaklık ve hız kontrolü sağlamak üzere motorlu bir ekstrüder sistemi bulunur.

İÇERİK ÖZETİ

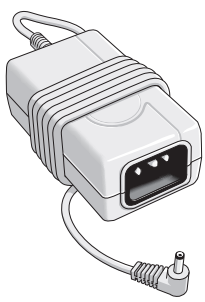


İkili Şarj Cihazı
Yalnızca kombo ünitesi ile birlikte verilir

Tek Şarjlı Taban



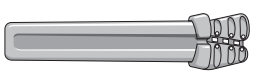
Güç Kablosu



Transformatör



Isı pluggerı
Yalnızca Downpack Cihazı ve kombo ünitesiyle birlikte verilir



İğne Bükme Aleti
Yalnızca Dolgu Cihazı ve kombo ünitesiyle birlikte verilir

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 106 1/10/2022 4:18:40 PM

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kablosuz elements™ IC tıkama sistemi, Endondontik alanında sıcak dikey tıkama tekniği kullanılan kök kanalını tıkama işlemi sırasında güta perkanın dolgu ve yoğunlaşma işlemleri için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Oksijen, hava ve azot oksit karışımı gibi yanıcı anesteziklerin bulunduğu ortamlarda kullanılmaz.
- Tıkama ünitesi, kalp pili olan hastalarda KULLANILMAMALIDIR.
- Doğal kauçuk latekse veya bakıra duyarlılığı bilinen hastalarda kullanmayın.

⚠ UYARILAR

Bu cihazı kullanmadan önce aşağıdaki uyarıyı okuyun.

- Bu cihaz güvenlik açısından elektromanyetik uyumluluğun (EMC) yanı sıra elektrik şoku ve yangın tehlikesine karşı incelemeden geçirilmiştir. Cihaz diğer fizyolojik etkiler açısından incelenmemiştir. Elektrik güvenliği veya EMC ile ilgili başka sorunuz olursa lütfen Kerr Endodontics ile iletişime geçin.
- Bu cihaz test edilmiştir ve Medikal Cihaz Direktifi 93/42/EEC kapsamındaki EMC sınırları ile uyumlu olduğu belirlenmiştir.. Bu sınırlar tipik medikal kurulum sırasında zararlı müdahalelere karşı yeterli koruma sağlamak amacıyla belirlenmiştir. Cihaz radyo frekansı enerjisi üretir ve bu yönergelere uygun olarak kurulup kullanılmaması durumunda çevredeki diğer cihazları olumsuz etkileyebilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulum sırasında parazit olmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu cihazın diğer cihazlara zarar verip vermediği cihaz açıp kapatılarak belirlenebilir ve kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini ya da daha fazlasını kullanarak parazit etkisini gidermesi gerekir:
  - Alıcı cihazın yönünü ya da yerini değiştirin..
  - Cihazlar arasındaki mesafeyi artırın.
  - Cihazı, diğer cihazın/cihazların bağlı olduğundan farklı bir devredeki prize takın.
  - Üreticiden yardım isteyin.

Tedavi Prosedürü

- elements™ IC sistemi yalnızca Kerr elements güta perka kartuşları ve ısıtmalı plugger'lar ile kullanılabilir.
- Isı pluggerı'lar ve elements güta perka kartuşları yüksek sıcaklıklara ulaşmak üzere tasarlanmıştır. Kazara yanmaları önlemek için hasta ve operatörle istem dışı temastan kaçınılmalıdır.
- Potansiyel yanma riskini önlemek için, cihaz kapatıldıktan sonra bir dakika boyunca kartuş iğnesine dokunmayın. Dolgu cihazı tamamen soğumadan başlığa dokunmayın.
- Boş elements güta perka kartuşlarını sadece plastik kilitleme somunundan tutun. Diğer kısımlar sıcak olabilir ve ciddi bir yanmaya neden olabilir.

Kullanım, Onarım ve Servis

- Sadece yetkili ve eğitimli personel tarafından kullanılabilir.
- ABD Federal Yasası bu cihazın satışının bir sağlık uzmanı tarafından ya da sağlık uzmanının talimatıyla yapılmasını şart koşar.
- Elektrik şoku riskini azaltmak için şarj kapağını çıkarmayın. Servis için yetkili personele başvurun.
- Yalnızca belirtilen Kerr Endodontics transformatör ve güç kablolarını kullanın.
- Bu cihazla birlikte kullanılmaması gereken diğer aksesuarların kullanılması cihazın arızalanmasına neden olabilir ve hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılasına izin verilmez.
- Kartuş İğnesi Bükme Aletlerinin sterilizasyon süreci, tam yüklü hazne içinde, yer çekimi buhar sterilizasyonu döngüsü kullanılarak geçerliliği kabul edilmiştir.

Pilin Değiştirilmesi veya Nakliyesi

- Yalnızca bu sistem için belirtilen Kerr Endodontics pillerini kullanın. Diğer pillerin kullanılması cihaza/cihazlara zarar verebilir veya arızaya neden olabilir.
- Cihazın orijinal ambalaj kutusunda olması şartıyla havada ya da karada taşınmasına izin verilir.
- Pillerin Amerika Birleşik Devletleri içinde veya diğer ülkelere nakliyesi için Ulaştırma Bakanlığı Boru Hattı ve Tehlikeli Madde Güvenlik İdaresi (PHMSA) veya Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA) yönergelerine başvurun.

⚠ DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- Kök kanalı uçlarında yetersiz veya aşırı enstrümantasyon uygulanmış dişlerde kök ucu tamamen kapanmadığı sürece kullanmayın.
- Bu cihazı kullanırken koruyucu bir dental lastik örtü kullanılması önemle tavsiye edilir.
- Dolgu cihazı için sıcaklık ayarını 150°C'nin üstünde tutun.Düşük sıcaklıklardaki ekstrüzyon malzemesi, motor üzerinde daha fazla stres yaratır ve cihazın ömrünü kısaltabilir.
- elements güta perka kartuşları, tek hastada kullanım içindir.
- Devre zarar görebileceğinden elektronik bileşenler otoklavlanmamalıdır.
- Devre zarar görebileceğinden cihazlara herhangi bir sıvı püskürtmeyin.
- Güta perka kartuşlarını hiçbir sıvıya batırmayın ve otoklavlamayın.
- Devre zarar görebileceğinden sıvıların Şarj Tabanında toplanmasına ya da konnektörle temas etmesine izin vermeyin.
- Devre zarar görebileceğinden, sıvıların Downpack Cihazındaki ısıtmalı plugger'ın veya Dolgu cihazındaki elements güta perka kartuşunun açıklıklarından girmesine izin vermeyin.
- Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz kalmak dişi çevreleyen dokulara (PDL veya kemik) zarar verebileceğinden, kök kanalı içinde çalışırken Downpack Cihazını birden fazla kez etkinleştirmekten kaçının.

ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen advers reaksiyon yoktur.

SEMBOLLER

SN	Seri Numarası
	Üretici
	Üretim Tarihi
EC REP	Avrupa Birliğindeki Yetkili Temsilci
CE 1639	EN 60601-1 ve EN 60601-1-2 Dahil Olmak Üzere MDD 93/42 EEC'ye Uygundur
	Dik Konumda Tutun
C SP US 273015	Sertifikalı Ürünler İçin "C/US" Göstergesiyle CSA İşareti
	Dikkat/Uyarı
	Kırılır, Dikkatli Taşıyın
12	Üst Üste Maksimum 12 Parça
	Kuru Yerde Saklayın
	Tip B Uygulamalı Parça
	Depolama ve Nakliye İçin Sıcaklık Sınırları
	Otoklav Uygulamayın
	Nem Sınırlaması
	Çöpe Atmayın
	Basınç Sınırlaması
REF	Parça Numarası
	Birlikte Verilen Belgelere Başvurun
Rx only* *for US law only	DİKKAT: Federal Yasalara göre bu cihaz yalnızca bir diş hekimi tarafından ya da bir diş hekiminin talimatıyla satılabilir.
IPX2	Cihaz gövdesi 15°'ye kadar eğimli tutulduğunda dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır. Dolgu ve Dikey Yoğunlaşma cihazları için geçerlidir

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 107 1/10/2022 4:18:41 PM

ADIM ADIM TALİMATLAR

DİKKAT
elements™ IC'nin bileşenleri ve cihazları nakliyeden önce dezenfekte veya sterilize edilmemiştir. Hastayı tedavi etmeden önce gerekli temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını uygulayın.

BAŞLARKEN

1 Başlangıç Ayarları

a. Cihazı/cihazları, Şarj Tabanını, transformatörü ve duvar kablolarını ambalajlarından çıkarın.
b. Güç kablosunun dişi ucunu transformatöre bağlayın. Ardından, uçları duvar prizine ve Şarj Tabanına takın.
c. Dikey Yoğunlaşma ve Dolgu cihazlarını Şarj Tabanına yerleştirin ve sıkıca oturduklarından emin olun.

2 Cihazların Şarj Edilmesi

a. Cihazlar sıkıca oturduğunda, Şarj Tabanındaki gösterge ışıkları turuncu veya mavi olur.
b. Pil şarj olurken ışık turuncu yanar, pil tamamen şarj olduğunda ise maviye döner.



Mavi
ünitenin tamamen şarj olduğunu ifade eder

Turuncu
ünitenin halen şarj olmakta olduğunu ifade eder

3 Cihazların Çalıştırılması

a. Cihazları açmak için, Açma/Kapama Güç düğmesine basın.



4 Sıcaklık Modunun Ayarlanması

a. Cihazlar önceden ayarlanmış iki sıcaklık modu ile birlikte gelir. Aşağıdaki tabloda işlevleri ve varsayılan sıcaklık ayarları gösterilmektedir:

Ayar	Açıklama	Varsayılan Sıcaklık	Aralık
Gutta-Percha	Güta perka ile kullanmak için	170°C (Dolgu) 200°C (Dikey Yoğunlaşma)	Değiştirilemez
Custom	Ek bir ön ayar olarak kullanmak için	200°C	100°C - 230°C (Dolgu) 140°C - 400°C (Dikey Yoğunlaşma)

b. Uygun ön ayara geçmek için Mod düğmesine basın.



Bir ön ayar için varsayılan sıcaklığın değiştirilmesiyle ilgili talimatlar için, GELİŞMİŞ AYARLAR bölümündeki "Sıcaklık Ön Ayarlarını Değiştirme" kısmına bakın.

5 Cihaz/Cihazların Kapatılması

2 Saniye Basılı Tutun

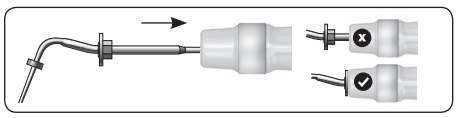


Her iki cihaz da yaklaşık 5 dakika sonra otomatik olarak kapanır. Cihaz şarj yuvasına oturtulursa, Downpack Cihazı yaklaşık 5 dakika sonra otomatik olarak kapanır ve Dolgu cihazı yaklaşık 7 dakika sonra otomatik olarak kapanır. Cihazı manuel olarak kapatmak için Güç düğmesini yaklaşık 2 saniye basılı tutun. Cihaz kapanırken bir ses sinyali üretir. Dolgu cihazının herhangi bir şekilde kapanması üzerine motor, kartuştaki basıncı azaltmak için birkaç saniye boyunca otomatik olarak geri çekilir.

DİKEY YOĞUNLAŞMA CİHAZI

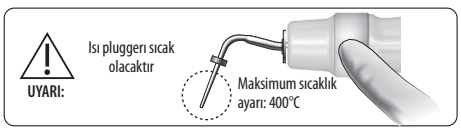
1 Isı pluggeri'ın Takılması

a. Altıgen somunu hizalayarak mevcut altı konumdan birine kaydırın.
b. Isı pluggeri'ı tamamen oturana kadar itin.



2 Downpack Cihazının Çalıştırılması

Halka anahtarı basılı tutarak Downpack Cihazını çalıştırın. Isı pluggeri anında ısınır ve Halka anahtarın altında bir ışık yanar.



NOT:

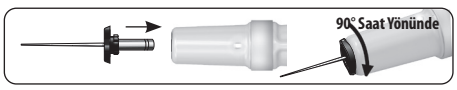
- Aşırı ısınmayı önlemek için, ısıtmalı plugger, düğmeye ne kadar basıldığından bağımsız olarak maksimum 4 saniye boyunca ısınmış olarak kalır.
- Belirtilen sıcaklık, ısıtmalı plugger ucunun havada etkinleştikten sonra ulaştığı sıcaklıktır. Uç diğer malzemelerle temas ettiğinde, temasın özelliğine bağlı olarak sıcaklığı düşebilir.

DİKKAT
Çapraz kontaminasyonu önlemek için ısıtmalı plugger'lar her hastadan sonra otoklavlanmalıdır. TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON bölümündeki talimatlara bakın.

DOLGU CİHAZI

1 elements Güta Perka Kartuşunun Takılması

a. elements güta perka Kartuşunun geniş ucunu cihaza takın ve yerine oturana kadar saat yönünde bir çeyrek tur çevirin.



UYARI
Potansiyel yanma riskini önlemek için, cihaz kapatıldıktan sonraki bir dakika boyunca kartuş iğnesine dokunmayın. Potansiyel yanma riskini önlemek için, cihaz kapatıldıktan sonraki 7 dakika boyunca Dolgu cihazının başlığına dokunmayın.



2 Dolgu Cihazının Kullanıma Hazır Olduğu Nasıl Anlaşılır

a. Dolgu cihazı açıldıktan sonra otomatik olarak ısınmaya başlar. Cihaz üzerindeki LED, cihazın kullanıma hazır olup olmadığını gösterir.



Yanıp Sönen Işık:
Cihaz hala ısınıyor ve kullanıma hazır değil.



Sabit Işık:
Cihaz tamamen ısınmış ve kullanıma hazır.

3 Dolgu Cihazının Çalıştırılması



Manuel Çalışma Modu:
a. Motoru çalıştırmak için Halka anahtarı basılı tutun.
b. Durdurmak için Halka anahtarı serbest bırakın.



Sürekli Çalışma Modu:
a. CR moduna geçmek için Halka anahtara çift tıklayın.
b. Durdurmak için Halka anahtara bir kez basın..

NOT:
Kartuş iğnesini kanalın içine yerleştirmeden önce, malzeme iğneden dışarı çıkana kadar motoru çalıştırın. Motor, kartuş boşalmadan önce durdurulursa, fazla malzemenin iğneden boşalmasını önlemek için piston hafifçe geri çekilir. Piston vuruşun sonuna ulaştığında, kartuş boşalmıştır ve piston otomatik olarak geri çekilir.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 108 1/10/2022 4:18:44 PM

4 Kartuş Seviyesi Göstergesi

a. elements güta perka kartuşundaki güta perka miktarı, Güta Perka (GP) seviye göstergesine bakarak kontrol edilebilir. Beş artış göstergesi (4-3-2-1-0), kullanıcıya kartuştaki kalan güta perka miktarı konusunda tahmini bir fikir verir:

Gösterge	Güta Perka Seviyesi
4	Tam
3	75%
2	50%
1	25%
0	Boş



5 Pistonun Geri Çekilmesi

a. Pistonu vuruşun sonuna gelmeden geri çekmek için Geri düğmesine basın. Bu, pistonun tamamen "başlangıç" konumuna geri çekilmesine neden olur.



6 elements Güta Perka Kartuşunun Değiştirilmesi

a. elements güta perka kartuşunu tamamen boşalmadan önce değiştirmek için, ilk önce ünitenin tamamen ısındığından emin olun, ardından pistonu geri çekmek için Geri düğmesine basın.
b. Somunu saat yönünün tersine 90° döndürerek kartuşu çıkarın, cihazdan dışarı çekin ve uygun şekilde atın.



UYARI

Boş elements güta perka kartuşlarını sadece plastik kilitleme somunundan tutun. Diğer kısımlar sıcak olabilir ve ciddi bir yanmaya neden olabilir.

GELİŞMİŞ AYARLAR

1 Sıcaklık Ön Ayarlarının Değiştirilmesi

Cihazın önceden ayarlanmış iki farklı sıcaklık modu vardır. (BAŞLARKEN bölümünün 4. Adımındaki tabloya bakınız)

a. CUSTOM sıcaklık ayarına geçmek için Mod düğmesine basın.
b. Sıcaklık Kontrol Moduna geçmek için yaklaşık 2 saniye süreyle Mod düğmesini basılı tutun.
c. Sıcaklığı değiştirmek için Mod düğmesine arka arkaya basın.
d. İstenilen sıcaklığa ulaşıldığında, Sıcaklık Kontrol Modundan çıkmak için Mod düğmesini tekrar (yaklaşık 2 saniye) basılı tutun veya 4 saniye (etkinlik yok) bekleyin.

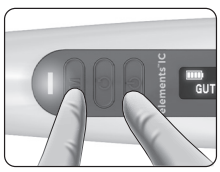


DİKKAT (SADECE DOLGU)

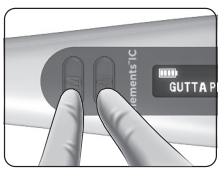
Sıcaklık ayarını 150°C'nin üzerinde tutun. Düşük sıcaklıklardaki ekstrüzyon malzemesi, motor üzerinde daha fazla stres yaratır ve cihazın ömrünü kısaltabilir.

2 Sesli Sinyal Seviyesinin Ayarlanması

a. Mod ve Açma/Kapama Güç Düğmelerini aynı anda yaklaşık 2 saniye basılı tutarak sesli sinyal seviyesini değiştirin. Bu, Sesli Sinyal Kontrol Modunu açar.
b. Sesli sinyal seviyesini değiştirmek için Mod düğmesine arka arkaya basın.
c. İstediğiniz seviyeyi belirledikten sonra, yukarıdaki ilk adımı (a) tekrarlayarak veya 4 saniye bekleyerek (etkinlik yok) Sesli Sinyal Kontrol Modundan çıkın.



Dolgu - 2 Saniye Tutun



Downpack Cihazı - 2 Saniye Tutun

3 Motor Hızının Ayarlanması

Dolgu cihazının motorunun iki hız ayarı bulunur.

a. Hız Kontrol Moduna geçmek için Geri düğmesine yaklaşık 2 saniye basın.
b. Motor hızını değiştirmek için Geri düğmesine arka arkaya basın (X1 - Standart hız, X2 - Çift hız).
c. İstediğiniz hızı ayarladıktan sonra, Geri düğmesini basılı tutarak (yaklaşık 2 saniye) veya 4 saniye bekleyerek (etkinlik yok) Hız Kontrol Modundan çıkın.



BAKIM

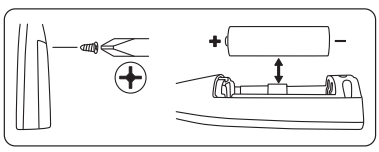
1 Cihaz/Cihazların Şarj Edilmesi

Cihazlar, kullanım sırasında ve kullanımlar arasında Şarj Tabanına yerleştirilmelidir.

2 Pilin değiştirilmesi:

Pil arızalı görünüyorsa Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Pili değiştirmek için:

a. Pil kapağındaki silikon bilyeyi çıkarın.
b. Pil kapağındaki vidayı çıkarın ve pili çıkarın.
c. Yeni pili aynı yönde takın.
d. Kullanılmış pili yerel yönetmeliklere göre atın.
e. Vidayı silikon topla kapatın.



DİKKAT

Yalnızca bu sistem için belirtilen Kerr Endodontics pillerini kullanın. Diğer pillerin kullanılması cihazlara zarar verebilir veya arızaya neden olabilir.

TEMIZLIK, DEZENFEKSIYON VE STERILIZASYON TALIMATLARI

elements™ IC tıkama sistemi, Kartuş İğnesi Bükme Aleti ve Isı pluggerı'lar, aletlerin tekrar kullanım için istenilen güvenilirlik seviyesini karşılamadığının göstergesi olan çatlaklar, deformasyonlar, korozyon gibi kusurların olup olmadığını görmek için temizlenmeden önce incelenmelidir.

Otomatik temizleme cihazlarının veya otomatik dezenfeksiyon cihazlarının kullanılması, yukarıdaki bileşenlerin temizliği için önerilmez.

Sağlık kurumları, sterilizasyon ekipmanlarının üreticinin talimatları ve spesifikasyonlarına göre kalibre edildiğinden emin olmalıdır. Ayrıca, sağlık kurumları çalışanların enfeksiyon kontrolü, uygun sterilizasyon ve dezenfeksiyon prosedürleri konusunda eğitilmesinden sorumludur.

NOT: sterilizasyon torbalarının buhar sterilizasyonu için uygun olduğundan ve ülkenizdeki ulusal kılavuzlar, standartlar ve gerekliliklerle uyumlu olduğundan emin olun.
- ISO 11607
- ABD İçin: FDA onaylı aksesuarları kullanın

DİKKAT

- Devre zarar görebileceğinden elektronik bileşenler otoklavlanmamalıdır.
- Devre zarar görebileceğinden cihazlara herhangi bir sıvı püskürtmeyin.
- Güta perka kartuşlarını hiçbir sıvıya batırmayın.
- Devre zarar görebileceğinden sıvıların Şarj Aleti Tabanında toplanmasına ya da konnektörle temas etmesine izin vermeyin.
- Devre zarar görebileceğinden, sıvıların Downpack Cihazındaki ısıtmalı plugger'ın veya Dolgu cihazındaki elements güta perka kartuşunun açıklıklarından girmesine izin vermeyin.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 109 1/10/2022 4:18:45 PM

1 Dolgu Cihazı, Downpack Cihazı ve Şarj Tabanının Temizlenmesi

Cihaz temizliği için hazırlık:

- Muayene eldivenlerini dikkatlice atın, uygun bir el dezenfektan solüsyonu kullanarak ellerinizi durulayın ve dezenfekte edin ve yeni bir çift muayene eldiveni kullanın.
- Temizlemeden önce kartuşu/ısıtmalı plugger'ı Dolgu cihazı/ Downpack Cihazından çıkarın.
- Üretici tarafından önerilen temizlik maddelerini/ dezenfektan solüsyonunu kullanarak kişisel korunma için standart önlemleri alın.

Kir ve kontaminantların kurumasını önlemek ve hastalar arası çapraz kontaminasyon riskinden sakınmak için her hasta kullanımından sonra aşağıdaki temizleme adımlarını takip ederek elements™ IC obturasyon sistemini derhal temizleyin ve dezenfekte edin.

Temizleme:
Tüm yüzeyleri, üreticinin talimatlarına göre CaviWipes™ veya bir diğer orta seviye dezenfektanla hafifçe nemlendirilmiş bir bez kullanarak temizleyin. Aralıklarda (örneğin Halka Anahtarı ve cihazın gövdesi arasında, LCD ekranı ve cihazın gövdesi arasında) birikmiş olabilecek kirleri çıkarmak amacıyla CaviCide™ veya bir diğer orta seviye dezenfektanla nemlendirilmiş pamuklu çubuk veya küçük, yumuşak bir fırça kullanın. Cihazı başka bir CaviWipes™ veya orta seviye dezenfektan ile hafifçe nemlendirilmiş bir bez ile, bez üzerinde gözle görülür kir kalmayıncaya kadar silin. Cihazın ve şarj tabanının temizliğini görsel olarak kontrol edin. Kontaminasyon görülmesi durumunda temizleme adımlarını tekrarlayın. Cihaz üzerinde artık kontaminant kalmadığından emin olmak için yeni bir CaviWipes™ veya dezenfektan ile hafifçe nemlendirilmiş bez kullanın.

Dezenfeksiyon:
Yukarıda açıklanan temizleme prosedüründen sonra, yeni bir CaviWipes™ veya bir diğer orta seviye dezenfektan ile hafifçe nemlendirilmiş bir bez kullanarak cihazın dezenfeksiyon işlemini tamamlayın. CaviWipes™ kullanırken tüm cihaz yüzeyleri en az üç dakika gözle görülür şekilde ıslak kalmalıdır. Diğer orta seviye dezenfektanların önerilen temas süresi için dezenfektan üreticisinin talimatlarına bakın. Distile suyla hafifçe nemlendirilmiş temiz bir bez kullanın ve tüm cihaz yüzeylerini silin. Tüm yüzeyler gözle görülür şekilde kuruduğunda cihaz tekrar kullanıma hazırdır.

2 Isı pluggerı'ın Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Isı pluggerı her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizleme:
Isı pluggerı'ı Downpack Cihazından çıkarın. Su ve bulaşık deterjanı gibi hafif, aşındırıcı olmayan bir deterjanla, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak tüm görünür kirler gidene kadar temizleyin. Temiz akan suyla en az 30 saniye durulayın.
Temizlendiğinden ve herhangi bir hasar veya kontaminasyon olmadığından emin olmak için görsel olarak inceleyin.. Kontaminasyon görülmesi durumunda, temizleme adımlarını görünür bir kontaminasyon kalmayana kadar tekrarlayın. Görünür bir nem kalmayana kadar pamuklu olmayan temiz bir bezle kurulayın.

Sterilizasyon:
Isı pluggerı'ı buhar sterilizasyonu için uygun bir sterilizasyon torbasına yerleştirin. Bölüm 4 - Önerilen Sterilizasyon Parametreleri bölümünde listelenen döngülerden birini kullanarak ısıtmalı plugger'ı sterilize edin.

3 Kartuş İğnesi Bükme Aletinin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu

Kartuş İğnesi Bükme Aleti kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizleme:
Bir enzimatik temizleme çözeltisi ile enzimatik çözeltinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıkta bir ultrasonik banyo hazırlayın. Kartuş İğnesi Bükme Aletini 10 dakika boyunca ultrasonik banyoya yatırın. Kartuş İğnesi Bükme Aletini banyodan çıkarın ve minimum 30 saniye boyunca akan su ile durulayın. Temizlendiğinden ve herhangi bir hasar veya kontaminasyon olmadığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Kontaminasyon görülmesi durumunda, temizleme adımlarını görünür bir kontaminasyon kalmayana kadar tekrarlayın. Görünür bir nem kalmayana kadar pamuklu olmayan temiz bir bezle kurulayın.

Sterilizasyon:
Kartuş İğnesi Bükme Aletini buhar sterilizasyonu için uygun bir sterilizasyon torbasına yerleştirin. Bölüm 4 - Önerilen Sterilizasyon Parametreleri bölümünde listelenen döngülerden birini kullanarak Kartuş İğnesi Bükme Aletini sterilize edin.

4 Önerilen Sterilizasyon Parametreleri

Nemli Isı Sterilizasyonu		
Döngü	**Yer Çekimi Deplasmanı***	**Ön Vakumlama**
Sıcaklık(°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Maruziyet Süresi (dakika)	30 dakika	4 dakika
Kuruma Süresi (dakika)	30 dakika	20 dakika

* İğne Bükme Aletlerinin sterilizasyon süreci, yer çekimi deplasmanlı buhar sterilizasyonu döngüsü kullanılarak tam yüklü hazne içinde valide edilmiştir.

ÜRÜNÜN SAKLANMASI VE ATILMASI

- Sterilizasyondan sonra, cihazları içeren torbaları kapalı bir dolap veya çekmece gibi kuru ve karanlık bir yere yerleştirin.
- Poşet üreticisi tarafından saklama koşulları ve saklama sırasında izin verilen maksimum süre ile ilgili talimatları takip edin.
- Uygun şekilde imha edilmesi için her zaman yerel ve bölgesel yasalara uyun (örn. Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar - AEEE)

SORUN GİDERME KILAVUZU VE TEKNİK DESTEK

Cihazınızla ilgili bir sorun olursa, aşağıdaki kılavuza bakın. Bu kılavuz sorunu çözmezse, 1-800-537-7123 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin (PST: 6:00 - 16:00 arası). Bu saatler dışında KerrCustCare@kavokerr.com adresine yazarak bize ulaşabilirsiniz. Alternatif olarak bayinizle veya Kerr Endodontics satış temsilcisiyle irtibata geçebilirsiniz.

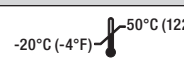
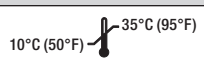
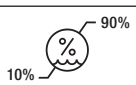
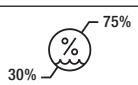
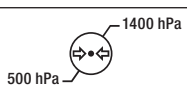
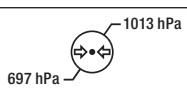
Sorun	Neden	Çözüm
Cihaz/cihazlar açılmıyor	Pil şarjı bitmiş	Cihazları Şarj Tabanına yerleştirin.
Şarj tabanı ışık/ışıkları yanmıyor	Tabana elektrik gelmiyor	Duvar prizinde elektrik olduğundan emin olun. Tüm bağlantıları kontrol edin ve ayarlayın: duvar prizi fişi, transformatöre giden elektrik kablosu fişi ve Şarj Tabanında küçük fiş.
Taban şarj ışığı/ışıkları tekrar tekrar yanıp sönüyor	Cihazlar tamamen oturmamış olabilir	Düzgün oturduğundan emin olmak için cihazları hafifçe oynatın.
Downpack Cihazı ünitesindeki ısıtmalı plugger ısınmıyor	Isı pluggerı, Downpack Cihazına oturmamış	DİKEY YOĞUNLAŞMA bölümündeki 1. Adım'a bakın.
	Isı pluggerı'ın ucu yanmış	Isı pluggerı'ı değiştirin.
	Pil şarjı bitmiş	Ekrandaki pil seviyesini kontrol edin.Pil seviyesi göstergesi düşükse, cihazı Şarj Tabanına yerleştirin.
Cihaz/cihazlar ısınmıyor	Pil şarjı bitmiş	Ekrandaki pil seviyesini kontrol edin. Pil seviyesi göstergesi düşükse, cihazı Şarj Tabanına yerleştirin.
Tıkama materyali/güta perka çıkmıyor	Dolgu cihazındaki güta perka nedeniyle motor sıkışmış veya tıkanmış	Dolgu cihazını ısıtın. Geri düğmesine basın. Cihazı/ cihazları parçalarına AYIRMAYIN.
	Sıcaklık doğru ayarlanmamış	Sıcaklık ayarlarını düzeltin BAŞLARKEN bölümündeki 4. Adıma bakınız; GELİŞMİŞ AYARLAR bölümündeki "Sıcaklık Ön Ayarlarını Değiştirme" kısmına bakın.
	elements güta perka kartuşu boş veya bozuk	elements güta perka kartuşunu değiştirin.
Kullanılan elements güta perka kartuşu Dolgu cihazından çıkmıyor	Dolgu cihazının içindeki piston sıkışmış	Dolgu cihazını ısıtın. Geri düğmesine basın. Cihazı/ cihazları parçalarına AYIRMAYIN.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 110 1/10/2022 4:18:46 PM

Sorun	Neden	Çözüm
Şarj aletindeki ışık turuncudan maviye dönmüyor	Pil ömrü bitmek üzere olabilir	En az 4 saat bekleyin. Ünite tam olarak şarj edilemiyorsa, pili değiştirin.. Yalnızca Kerr Endodontics pillerini kullanın.
Pil çabuk bitiyor	Pil ömrü bitmek üzere olabilir	Pili değiştirin Yalnızca Kerr Endodontics pillerini kullanın. Not: Dolgu cihazında, pil en az iki işleme yetecek güce sahiptir. Cihazı, kullanımlar arasında Şarj Tabanına yerleştirmeniz önerilir.
Şarj Ünitesindeki LED her iki saniyede bir yanıp sönüyor (veya saniyeler içinde)	Hatalı şarj	Cihazı şarj tabanından çıkarın ve yeniden şarj edin. Sorun devam ederse, transformatörü yuvadan çıkarın ve tekrar takın.
Cihaz 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1¯5) gösteriyor	Bir veya daha fazla dahili bileşen düzgün çalışmıyor	Cihazın onarılması için Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Pil: 3.6 v, 1900 mAh Li-Ion, 6.8 Wh
- Adaptör: Giriş: 100-240V ~, 50/60 HZ, Çıkış 9V 2A ⎓ 2A
- Dikey Yoğunlaşma: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (L x W x H), ~ 100 g
- Dolgu: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (L x W x H), ~172 g
- Cihaz: IEC 60601-1 Sürüm 3.1, Sınıf I, hasta teması, B Tipi Uygulanan kısım
- Çalışma Modu: Sürekli Çalışma
- Kablosuz Şarj Frekansı:
  - İkili şarj aleti: 143,96 kHz
  - Tekli şarj aleti (Dolgu): 146,7 kHz
  - Tekli şarj aleti (Dikey Yoğunlaşma): 147,1 kHz

Saklama ve Nakliye Koşullar:	Kullanıma uygun durumlar:
 Sıcaklık	 Sıcaklık
 Nem	 Nem
 Atmosfer Basıncı	 Atmosfer Basıncı
	0-10,000 ft. Rakım Sınırı

GARANTİ

Kerr Corporation, satın alma tarihinden itibaren 2 yıl süreyle sistemin malzemeler veya işçilik açısından (piller hariç) hatasız olarak çalışacağını garanti eder. Piller, ilk satın alma tarihinden itibaren 6 ay boyunca garanti kapsamındadır. Garanti süresi boyunca, sistemde, garanti kapsamına dahil olmayanlar dışında bir kusur görülmesi halinde Kerr Endodontics, takdir yalnızca kendisine ait olmak üzere cihazın değiştirilmesini ya da uygun şekilde yeni ya da onarılmış parçalarla tamir edilmesini sağlar. Geliştirme niteliğinde olan başka parçaların kullanılması halinde, Kerr Endodontics, takdir yalnızca kendisine ait olmak üzere müşteriden bu parçalar için ek ücret alabilir. Eğer garanti talebinin gerekçesi geçerliyse, ürün kullanıcıya kargo ücreti ödenmiş olarak gönderilir. Burada belirtilenlerin dışındaki garanti talepleri, açıkça garanti kapsamı dışında bırakılmıştır.

İSTİSNALAR

Aşağıda belirtilen durumlar sonucu oluşan hasar ve kusurlar garanti kapsamına dahil değildir:

- Yanlış kullanım/sökme/modifiye etme, ihmal veya üniteyi, bu kılavuzda verilen talimatlara uygun olarak çalıştıramama.
- Mücbir sebepler ya da Kerr Endodontics kontrolü dışında kalan diğer durumlar.
- Müşterinin yanlış kullanımından ya da belirtilenler dışındaki kullanımından doğan hasarlar.

FERAGATNAME

Güvenlik sebebiyle, bu ürün yalnızca Kerr Endodontics tarafından üretilen ve satılan aksesuarlar ile kullanılmalıdır. Onaysız aksesuarlarla birlikte kullanılması ya da kullanım talimatlarına uyulmaması durumunda kullanıcı risk almış olur ve garanti geçerliliğini yitirir. Kerr Endodontics operatörün hatasından ya da donanımın arızasından kaynaklanan yanlış tanıların sorumluluğunu üstlenmez.

PARÇA NUMARALARI

Parçalar	Yeniden Sipariş Kodu
elements™ IC Tıkama Sistemi	973-0600-TYPEX*
Downpack Cihazı Ünitesi	973-0602-TYPEX*
Dolgu Ünitesi	973-0604-TYPEX*
İkili Şarj Aleti	973-0610
Tekli Şarj Aleti	973-0612
Transformatör	973-0615
Güç Kablosu	973-0616-TYPEX*
Pil	973-0620
Isı pluggerı	**Yeniden Sipariş Kodu**
Orta Büyük (ML)	952-0007
Orta (M)	952-0006
İnce Orta (FM)	952-0005
İnce (F)	952-0004
Ekstra İnce (XF)	952-0031
elements Kartuşları	**Yeniden Sipariş Kodu**
Güta Perka, Orta Boy Gövde, 23 Birim - GÜMÜŞ	972-1002
Güta Perka, Ağır Gövde, 23 Birim - GÜMÜŞ	972-1005
Güta Perka, Hafif Gövde, 25 Birim - GÜMÜŞ	972-1003
Güta Perka, Orta Boy Gövde, 23 Birim - ALTIN	972-2500
Güta Perka, Ağır Gövde, 23 Birim - ALTIN	972-2502
Güta Perka, Hafif Gövde, 25 Birim - ALTIN	972-2501


Gutta Percha SILVER


Gutta Percha GOLD

NOT:
elements güta perka kartuşlarının bulunabilirliği, dünyanın farklı bölgelerine göre değişebilir.

* X fiş tipini gösterir		
B Tipi		
F Tipi		
G Tipi		
I Tipi		
N tipi		

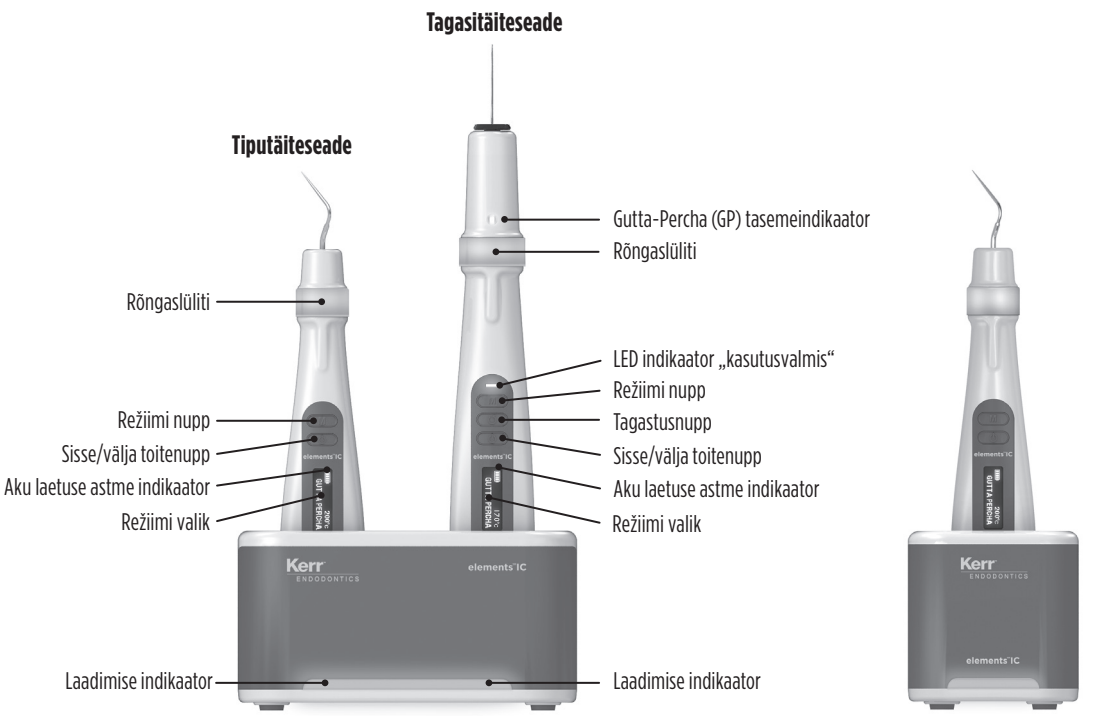
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 111 1/10/2022 4:18:48 PM

elements™ IC

OBTURATSIOONI SÜSTEEM

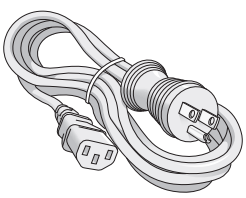
Cordless elements™ IC juhtmevaba obturatsioonisüsteem ühendab tiputäite kuumaallika ja tagasitäiteekstruuderi. Tiputäiteseade tagab toppeli kiirkuumutamise täpselt reguleeritud temperatuuri ja ajastusega, muutes selle sobivaks ühe liigutusega juurekanali tipuosa obturatsiooniks. Ühekordseid gutapertši kapsleid kasutaval ja ergonoomisel tagasitäiteseadmel on motoriseeritud ekstruudersüsteem, mis tagab juurekanali süsteemi kolmemõõtmelise obturatsiooni täpse temperatuuri ja kiiruse reguleerimise.

SISU ÜLEVAADE

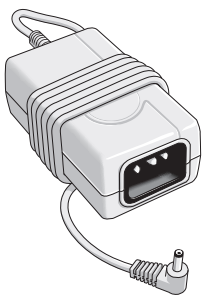


Kahe seadme laadimisalus
Kuulub ainult komboseadme komplekti

Ühe seadme laadimisalus



Toitejuhe



Trafo



Toppel
Kuulub ainult tiputäite- ja komboseadme komplekti



Nõelakaitse
Kuulub ainult tagasitäite- ja komboseadme komplekti

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 112 1/10/2022 4:18:49 PM

KASUTAMISNÄIDUSTUSED

elements™ IC juhtmevaba obturatsioonisüsteem on mõeldud kasutamiseks juureravis, kasutades gutapertši järeltäitmisel ja kondenseerimisel juurekanali obturatsiooni ajal sooja vertikaalselt obturatsioonitehnikat.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Mitte kasutada tuleohtlike anesteetikumide läheduses, nagu hapnikusegu, suruõhk ja lämmastikoksiid.
- Obturatsiooniseadet EI TOHI kasutada südamestimulaatoriga patsiendil.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel esineb tundlikkust loodusliku latekskummi või vase suhtes.

⚠ HOIATUSED

Enne seadme kasutamist lugege alljärgnevat hoiatust.

- Seadet on uuritud nii elektrilöögi ja tuleohutuse kui ka elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) suhtes. Seadme füsioloogilisi toimeid pole uuritud. Kui teil on elektriohutuse või EMÜ kohta lisaküsimusi, võtke ühendust Kerr Endodonticsiga.
- Seadet on katsetatud ja see vastab meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud EMÜ piirnormidele.. Need piirnormid on määratud selleks, et tagada kaitse tüüpilise meditsiiniseadme installeerimisel tekkiva kahjuliku interferentsi eest. Seade tekitab raadiosageduslikke häireid. Kui seadet installeerides ja kasutades ei järgita kasutusjuhiseid, võib see põhjustada läheduses paiknevate seadmete riket.
  Siiski ei saa ka ettenähtud viisil installeerimisel häiringu teket täielikult välistada. Kui seade põhjustab teisi seadmeid kahjustavat interferentsi (võimalik kontrollida seadet sisse/välja lülitades), on soovitatav interferents kõrvaldada ühel või mitmel järgneval viisil:
  — muuta vastuvõtva seadme asukohta või suunda;.
  — suurendada seadmetevahelist kaugust;
  — ühendage seade teistest seadmetest erinevasse vooluvõrku;
  — võtta abi saamiseks ühendust tootjaga.

Raviprotseduur

- elements™ IC süsteemi võib kasutada ainult Kerri elements gutapertši kapslite ja kuumutatavate toppelitega.
- Toppelid ja elementsi gutapertši kapslid onmõeldud kasutamiseks kõrgetel temperatuuridel. Soovimatute põletuste vältimiseks tuleb vältida juhuslikku kokkupuudet patsiendi ja kasutajaga.
- Ärge puudutage kapslinõela ühe minuti jooksul pärast seadme väljalülitamist, et vältida võimalikku põletusohtu. Enne kapsli puudutamist oodake kuni tagasitäiteseade on täielikult maha jahtunud.
- Käsitsege tühje elementsi gutapertši kapsleid ainult plastistlukustusmutritega. Muud osad võivad olla kuumad ja põhjustada raskeid põletusi.

Kasutamine, parandamine ja hooldamine

- Seadet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud ja vastava väljaõppe saanud personal.
- USA föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa vaid tervishoiutöötaja või tervishoiutöötaja tellimisel.
- Elektrilöögi ohu vähendamiseks ärge eemaldage laadija katet. Hooldustöödeks pöörduge kvalifitseeritud hooldus personali poole.
- Kasutage ainult kindlat Kerr Endodontics trafot ja voolujuhtmeid.
- Sellele seadmele mittemõeldud lisatarvikute kasutus võib põhjustada talitlushäiret ja vähendada patsiendi turvalisust.
- Seadmestiku modifitseerimine on keelatud.
- Seadme vedamisel kasutage tootja sätestatud originaalpakendit, et vältida seadme juhuslikku käivitamist või ükskõik millist kahju seadmele.

Aku asendamine või kohaletoomine

- Kasutage ainult selle süsteemiga kasutamiseks ette nähtud Kerr Endodontics akusid. Teiste akude kasutamise korral riskite seadme(te) kahjustuste või riketega.
- Seadme õhu- või maatransport on lubatud ainultkonteinerisse asetatud originaalpakendis.
- Akude kohaletoomiseks Ameerika Ühendriikide piires või rahvusvaheliselt, konsulteerige Ameerika Ühendriikide transpordiministeeriumi torustike ja ohtlike materjalide ohutusametiga (PHMSA) või Rahvusvahelise Lennutranspordi Assotsiatsiooniga (IATA).

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage väljaarenemata ja/või instrumenteeritud juurekanaliga varustatud hamba puhul, juhul kui tipp pole täidetud.
- Seadme kasutamisel on eriti soovituslik kasutada kofferdami.
- Tagasitäiteseadme kasutamisel hoidke temperatuur üle 150 °C. Väljutatav materjal võib madalamatel temperatuuridel avaldada mootorile suuremat koormust, mis võib omakorda lühendada seadme tööiga.
- Elementsi gutapertši kapslid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil.
- Elektroonilisi osi ei tohi autoklaavida, sest see kahjustab seadme vooluringi.
- Ärge piserdage seadmeid vedelikega, sest see võib kahjustada nende vooluringi.
- Ärge kastke gutapertši kapsleid mitte mingisse vedelikku ega autoklaavige neid.
- Ärge lase vedelikel laadimisalusele koguneda või ühendusklemmidega kokku puutuda, sest see võib kahjustada vooluringi.
- Ärge laske tiputäiteseadme toppeli otsikutel ega elementsi gutapertši kapslieid tagasitäiteseadmel vedelikuga kokku puutuda, sest see võib kahjustada vooluringi.
- Juurekanalis toimetamise ajal vältige tiputäiteseadme arvukat käivitamist, sest pikaaegne kõrgel temperatuuril töötamine võib kahjustada hammast ümbritsevat kude (hambajuureümbrist või luud).

KÕRVALTOIMED

Teadaolevalt puuduvad.

SÜMBOLID

SN	Seerianumber
	Tootja
	Tootmiskuupäev
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
CE 1639	Vastab MDD 93/42 EMÜ-le, kaasaarvatud EN 60601-1 ja EN 60601-1-2
	Hoidke see pool üleval.
C SP US 273015	CSA märge koos „C/US" indikaatoriga sertifitseeritud toodetele
	Ettevaatusabinõu/hoiatus
	Kergesti purunev, olge käsitsemisel ettevaatlik
12	Ladustada maksimaalselt 12
	Hoida kuivana
	B-tüüpi rakendusosa
	Temperatuuripiirangud ladustamisele ja transpordile
	Ärge autoklaavige
	Niiskuspiirang
	Ärge visake ära koos olmeprügiga
	Rõhupiirang
REF	Osanumber
	Lugege kaasaolevat dokumentatsiooni
Rx only* *for US law only	HOIATUS! USA föderaalseaduste järgi tohib seda seadet müüa vaid hambaarst või hambaarsti korraldusel.
IPX2	Kaitstud vertikaalselt langevate veepiiskade eest, kui kaitsekest on kallutatud kuni 15°. Kohaldatakse tagasitäite- ja tiputäiteseadmele.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 113 1/10/2022 4:18:49 PM

SAMMSAMMULISED JUHISED

ETTEVAATUSABINÕU

elements™ IC komponente ja seadmeid ei ole enne kohaletoimetamist desinfitseeritud ega steriliseeritud. Enne patsiendi ravimist palun viige läbi vajalik puhastamine ja desinfitseerimine.

KASUTAMISE ALUSTAMINE

1 Esmakordne töökorda seadmine

a. Võtke seade/seadmed, laadimisalus, trafo ja toitejuhtmed pakendist välja.

b. Ühendage toitejuhtme pesaots trafoga.
Seejärel ühendage toitejuhe seinakontakti ja laadimisalusega.

c. Asetage tiputäite- ja tagasitäiteseade laadimisalusele ja veenduge, et need sobituksid kindlalt laadimispesadesse.

2 Seadmete laadimine

a. Kui seadmed on kindlalt laadimispesadesse asetatud, põlevad laadimisaluse märgutuled kas oranžilt või siniselt.

b. Märgutuli põleb oranžilt, kui aku laeb, ja siniselt, kui aku on täielikult laetud.



Sinine
tähendab seda, et seade on täielikult laetud

Oranž
tähendab seda, et seade laeb

3 Seadmete sisselülitamine



a. Seadme(te) sisselülitamiseks vajutage sisse/välja toitenuppu.

4 Temperatuuri seadistamise režiim

a. Seadmetel on kaks eelseadistatud temperatuurirežiimi. Järgmises tabelis on välja toodud nende funktsioonid ja vaiketemperatuuri seaded.

Seadistus	Kirjeldus	Vaiketemp.	Vahemik
Gutta-Percha	Kasutamiseks gutapertšiga	170°C (tagasitäiteseade) 200°C (tiputäiteseade)	Pole redigeeritav
Custom	Kasutamiseks lisaeelseadistusega	200°C	100°C - 230°C (tagasitäiteseade) 140°C - 400°C (tiputäiteseade)

b. Soovitud eelseadistusele lülitamiseks vajutage režiiminuppu.



Kui soovite vaiketemperatuuri eelseadistatud temperatuuri vastu vahetada, leiate vastavad juhised jaotise TÄPPISSEADED alajaotisest „Temperatuuri eelseadistuste muutmine".

5 Seadme(te) väljalülitamine



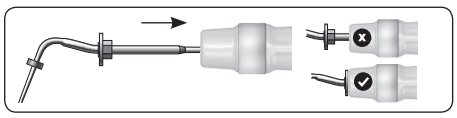
Mõlemad seadmed lülituvad umbes 5 minuti möödumise järel automaatselt välja. Kui seade on asetatud laadijasse, lülitub tiputäiteseade umbes 5 minuti ning tagasitäiteseade umbes 7 minuti möödumisel automaatselt välja. Kui soovite seadme manuaalselt välja lülitada, hoidke toitenuppu all umbes 2 sekundit. Seade toob kuuldavale väljalülitamist tähistava helisignaali. Tagasitäiteseadme väljalülitamisel töötab mootor mõne sekundi automaatselt tagasikäigul, et leevendada kapslile avaldatavat survet.

TIPUTÄITESEADE

1 Toppeli paigaldamine

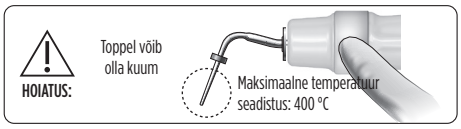
a. Asetage kuuskantmutter pesaga kohakuti ja libistage see ühte kuuest võimalikust asendist.

b. Lükake toppel kuni täieliku paigalduseni.



2 Tiputäiteseadme aktiveerimine

Tiputäiteseadme aktiveerimiseks hoidke all rõngaslülitit. Toppel kuumeneb hetkega ja rõngaslüliti all asuv valgus süttib.



MÄRKUS:

- Ülekuumenemise vältimiseks püsib toppel kuumana vaid kuni 4 sekundit, olenemata sellest, kaua te nuppu all hoiate.
- Märgitud temperatuur on see temperatuur, mille toppeli ots saavutab pärast õhus aktiveerimist. Otsa temperatuur võib teiste materjalidega kokkupuutumisel väheneda kokkupuute olemusest olenevalt.

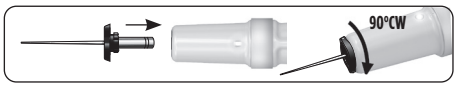
ETTEVAATUSABINÕU

Ristsaastumise vältimiseks tuleb kuumutatavaid toppeleid erinevate patsientidega kasutamise vahepeal autoklaavida. Juhised leiate jaotisest PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE.

TAGASITÄITESEADE

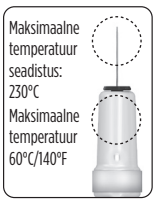
1 Elementsi gutapertši kapslite sisestamine

a. Ühendage Elementsi gutapertši kapslite suurem ots seadmega ja pöörake kapslit veerand pööret päripäeva (CW), kuni see kindlalt oma kohale kinnitub.



HOIATUS!

Ärge puudutage kapslinõela ühe minuti jooksul pärast seadme väljalülitamist, et vältida võimalikku põletusohtu. Ärge puudutage tagasitäiteseadme kapslit 7minuti jooksul pärast seadme väljalülitamist, et vältida võimalikku põletusohtu.



2 Tagasitäiteseadme töövalmiduse määramine

a. Pärast sisselülitamist hakkab tagasitäiteseade kuumenema. Seadme LED-tuli määrab selle, kas seade on töötamiseks valmis või mitte.



Vilkuv tuli: seade alles kuumeneb ja EI OLE veel kasutamiseks valmis.



Pidevalt põlev tuli: seade on täielikult kuumutatud ja kasutamiseks valmis.

3 Tagasitäiteseadme aktiveerimine



Manuaalne töörežiim

a. Hoidke rõngaslülitit mootori sisselülitamiseks all.

b. Vabastage lõpetamiseks rõngaslüliti.



Pidevtöö režiim

a. Tehke topeltklõps rõngaslülitil, et käivitada CR-režiim.

b. Vajutage rõngaslülitit, et lõpetada..

MÄRKUS:

Enne kapslinõela kanalisse sisestamist aktiveerige mootor ja laske sel töötada, kuni nõelast hakkab materjali väljuma. Kui mootor peatatakse enne kapslit tühjenemist, tõmbub kolb kergelt tagasi, et vältida materjali liigset väljumist nõelast. Kui kolb jõuab käigu lõppu, on kapsel tühi ja kolb tõmbub automaatselt tagasi.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 114 1/10/2022 4:18:52 PM

4 Kapslite astme indikaator

a. Gutapertši taset elementsi gutapertši kapslites saab kontrollida Gutta-Percha (GP) taseemeindikaatoriga. Viis lisaindikaatorit (4-3-2-1-0) annavad kasutajale märku hinnangulise gutapertši allesjäänud koguse kapslites:

Märgutuli	Gutapertši tase
4	Full
3	75%
2	50%
1	25%
0	Tühi



5 Kolvi tagasitõmbamine

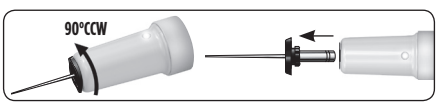
a. Kui soovite kolvi enne kolvikäigu lõppu jõudmist tagasi tõmmata, vajutage tagastusnuppu. Kolb pöördub seejärel tagasi algasendisse.



6 Elementsi gutapertši kapslite sisestamine

a. Kui soovite gutapertši kapsli asendada enne, kui see täiesti tühjaks saab, veenduge esmalt, et seade oleks täielikult kuumenenud, ja seejärel vajutage kolvi tagasitõmbamiseks tagastusnuppu.

b. Kapsli eemaldamiseks keerake mutrit 90˚ vastupäeva (CCW), tõmmake kapsel seadmest välja ja kõrvaldage seejärel kapsel nõuetekohasel viisil.



HOIATUS:
Käsitsege tühje elementsi gutapertši kapslieid ainult plastist lukustusmutritega. Muud osad võivad olla kuumad ja põhjustada raskeid põletusi.

TÄPPISSEADED

1 Temperatuuri eelseadistuste muutmine

Seadmel on kaks eelseadistatud temperatuurirežiimi.
(Vt jaotise KASUTAMISE ALUSTAMINE 4. sammu.)

a. Vajutage režiiminuppu, et lülitada temperatuuriseadele CUSTOM.

b. Temperatuuri reguleerimise režiimi aktiveerimiseks hoidke režiiminuppu umbes 2 sekundit all.

c. Temperatuuri muutmiseks vajutage korduvalt režiiminuppu.

d. Kui olete saavutanud soovitud temperatuuri, hoidke taas all režiiminuppu (umbes 2 sekundit) või oodake 4 sekundit (aktiivsusetus), et väljuda temperatuuri reguleerimise režiimist.



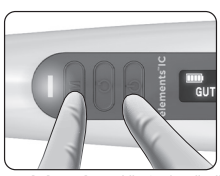
ETTEVAATUST! (AINULT TAGASITÄITESEADME PUHUL)
Hoidke temperatuuriseade väärtus üle 150 °C. Kui väljutatava materjali temperatuur jääb alla selle, suureneb mootorile avaldatav koormus ja võib väheneda seadme tööiga.

2 Helisignaali taseme kohandamine

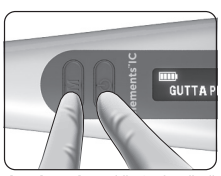
a. Helitugevuse taseme reguleerimiseks hoidke samal ajal 2 sekundi vältel all režiimi- ja sisse/välja toitenuppu. See avab helitaseme reguleerimisrežiimi.

b. Helitugevuse taseme reguleerimiseks vajutage korduvalt režiiminuppu.

c. Kui olete saavutanud soovitud helitugevuse taseme, väljuge helitugevuse reguleerimisrežiimist, korrates eespool toodud esimest sammu (a) või oodake 4 sekundit (aktiivsusetus).



Tagasitäiteseade - Hoidke 2 sekundit all



Tiputäiteseade - Hoidke 2 sekundit all

3 Mootori kiiruse kohandamine

Tagasitäiteseadme mootoril on kaks kiiruse seadet.

a. Kiiruse reguleerimise režiimi aktiveerimiseks hoidke režiiminuppu all umbes 2 sekundit.

Hoidke 2 sekundit all



b. Vajutage korduvalt tagastusnuppu, et muuta mootori kiirust (X1 - standardkiirus, X2 - topeltkiirus).

c. Kui olete määranud soovitud kiiruse, väljuge kiiruse reguleerimise režiimist, hoides režiiminuppu all (umbes 2 sekundit) või oodake 4 sekundit (aktiivsusetus).

HOOLDUS

1 Seadme(te) laadimine

Seadmeid tuleb kasutamise ajal ja kasutuskordade vahel hoida laadimisalusel.

2 Aku asendamine

Kui teile tundub, et aku on rikkis, pöörduge meie klienditoe poole. Aku asendamiseks tehke järgmist:

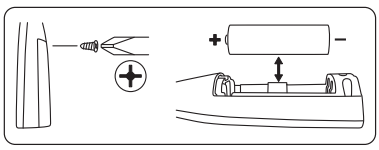
a. eemaldage silikoonist pall akupesa kattelt;

b. eemaldage akukatte kruvi ja võtke aku välja;

c. sisestage uus aku samas suunas;

d. kõrvaldage kasutatud aku kohalike eeskirjade järgi;

e. katke kruvi silikoonist palliga.



ETTEVAATUSABINÕU
Kasutage ainult selle süsteemi jaoks mõeldud Kerr Endodontics akusid. Teiste akude kasutamise korral riskite seadme(te) kahjustuste või riketega.

PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISJUHISED

elements™ IC obturatsioonisüsteemi, kapslite nõelakaitset ja toppeleid tuleb enne puhastamist üle vaadata, et neil poleks mõrasid, deformatsioone, korrosiooni, mis näitavad, et seadme taaskasutamine pole usaldusväärne.

Automatiseeritud puhastus- või desinfitseerimisseadmed ei ole ülaltoodud komponentide puhastamisel soovituslikud.

Tervishoiduasutused vastutavad steriliseerimisvarustuse kalibreerimise eest vastavalt tootja juhenditele ja täpsustustele. Lisaks vastutavad tervishoiuasutused oma personali koolitamise eest nakkustõrje, nõuetekohase steriliseerimise ja desinfitseerimise protseduuride läbiviimiseks.

MÄRKUS: Veenduge, et steriliseerimiskotid sobivad aursteriliseerimiseks ning vastavad kohalikele juhenditele, standarditele ja nõuetele.
- ISO 11607
- Ameerika Ühendriikidele: kasutage Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA) poolt heakskiidetud lisatarvikuid.

ETTEVAATUSABINÕU
- Elektroonilisi osi ei tohi autoklaavida, kuna see kahjustab seadme vooluringi.
- Ärge piserdage seadmeid vedelikega, sest see võib kahjustada nende vooluringi.
- Ärge kastke gutapertši kapsleid mitte mingisse vedelikku.
- Ärge lase vedelikel laadijaalusele koguneda või ühendusklemmidega kokku puutuda, kuna see võib kahjustada vooluringi.
- Ärge laske tiputäiteseadme toppeli otsikutel ega tagasitäiteseadme elementsi gutapertši kapslitel vedelikuga kokku puutuda, sest see võib kahjustada vooluringi.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 115 1/10/2022 4:18:54 PM

1 Tiputäiteseadme, tagasitäiteseadme ja laadimisaluse puhastamine

Ettevalmistused seadme puhastamiseks:
- Visake läbivaatuskindad hoolikalt ära, loputage ja desinfitseerige käsi, kasutades sobivat käte desinfitseerimislahust, ning kasutage uusi läbivaatuskindaid.
- Eemaldage enne puhastamist kapsel/kuumutatav toppel tagasitäiteseadmest/tiputäiteseadmest.
- Järgige standardseid isikukaitseabinõusid puhastusvahendite/desinfitseerimislahuste kasutamisel vastavalt tootja juhenditele.

Puhastage ja desinfitseerige elements™ IC obturatsioonisüsteemi kohe pärast igal patsiendil kasutamist, järgides puhastus- ja desinfitseerimismeetmeid, et vältida mustuse ja saasteainete kuivamist ning patsientidevahelist ristsaastumist.

Puhastamine:
Puhastage kõiki pindu CaviWipes™ lappidega või muu keskmise taseme desinfitseerimisvahendiga kergelt immutatud lapiga, järgides tootja juhiseid. Kasutage vatitikku ja CaviCide™ vahendiga niisutatud väikest pehmet harja või muud keskmise taseme desinfitseerimisvahendit, et eemaldada pragudesse kogunenud mistahes mustus (nt rõngaslüliti ja seadme korpuse vahel, LCD-ekraani ja seadme korpuse vahel). Pühkige seadet edasiste CaviWipes™ rätikute või kergelt keskmise taseme desinfitseerimisvahendiga immutatud lappidega, kuni lapil ei ole enam mustust näha. Kontrollige puhtuse tagamiseks seadet/laadimisalust visuaalselt. Kui näha on mingitki saastet, korrake puhastustoiminguid. Kasutage veel ühte CaviWipes™ lappi või desinfitseerijaga immutatud lappi, tagamaks jääkmustuste puudumise seadmel.

Desinfitseerimine:
Pärast ülalmainitud puhastusprotseduuri läbiviimist lõpetage seadme desinfitseerimine, kasutades uusi CaviWipes™ lappe või kergelt muu keskmise taseme desinfitseerimisvahendiga immutatud lappi. CaviWipes™ kasutamisel peavad kõik seadme pinnad jääma vähemalt kolmeks minutiks nähtavalt märjaks. Muude kesktaseme desinfitseerimisvahendite puhul vaadake soovituslikku kokkupuuteaega desinfektsioonivahendi tootja kasutusjuhendist. Kasutage puhast, kergelt destilleeritud veega niisutatud lappi ja pühkige kõik seadme pinnad üle. Seade on kasutamiseks valmis, kui kõik pinnad on nähtavalt kuivad.

2 Kuumutatava toppeli puhastamine ja steriliseerimine

Kuumutatavat toppelit tuleb pärast igast kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Puhastamine
Eemaldage kuumutatav toppel tiputäiteseadmest. Puhastage pehme harja, vee ja nõrgatoimelise mitteabrasiivse puhastusainega, nagu näiteks nõudepesuvahend, kuni nähtav mustus on eemaldatud. Loputage puhta jooksva veega vähemalt 30 sekundit.
Kontrollige visuaalset puhtuse ja mis tahes kahjustuste või saastumise suhtes.. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid, kuni nähtav saaste puudub. Kuivatage puhta ja ebemevaba lapiga, kuni nähtav niiskus puudub.

Steriliseerimine
Asetage kuumutatav toppel steriliseerimiskotti, mis sobib kasutamiseks aursteriliseerimisel. Steriliseerige kuumutatav toppel, kasutades ühte jaotises 4 (Soovituslikud steriliseerimisparameetrid) soovitatud tsüklit.

3 Kapsli nõelakaitse puhastamine ja steriliseerimine

Kapsli nõelakaitset tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida.

Puhastamine
Valmistage ette ensümaatilise puhastuslahusega ultrahelivann, järgides ensümaatilise lahuse tootja soovitatud kontsentratsiooni ja temperatuuri. Asetage kapsli nõelakaitse 10 minutiks ultrahelivanni. Eemaldage kapsli nõelakaitse vannist ja loputage puhta jooksva veega vähemalt 30 sekundit. Kontrollige visuaalset puhtuse ja mis tahes kahjustuste või saastumise suhtes. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid, kuni nähtav saaste puudub. Kuivatage puhta ja ebemevaba lapiga, kuni nähtav niiskus puudub.

Steriliseerimine
Asetage kapsli nõelakaitse steriliseerimiskotti, mida sobib asutada aursteriliseerimisel. Steriliseerige kapsli nõelakaitse, kasutades ühte jaotises 4 (Soovituslikud steriliseerimisparameetrid) soovitatud tsüklit.

4 Soovituslikud steriliseerimine parameetrid

Niiske kuumusega steriliseerimine		
Tsükkel	**Gravitatsiooninihe***	**Eelvaakum**
Temperatuur (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Ekspositsiooniaeg (minutid)	30 minutit	4 minutit
Kuivamisaeg (minutid)	30 minutit	20 minutit

* Nõelakaitse steriliseerimisprotsessi valideeriti täislaaditud kambriga, kasutades auruga raskuskeseme nihutamise steriliseerimistsüklit.

SÄILITAMINE JA LIKVIDEERIMINE

- Asetage seadmeid sisaldavad kotid pärast steriliseerimist kuiva ja pimedasse kohta, nt suletud kapp või sahtel.
- Järgige kotitootja ladustustingimusi ja maksimaalset ladustusaega puudutavaid juhiseid.
- Õige kasutuselt kõrvaldamise tagamiseks järgige alati kohalikke ja piirkondlikke seadusi (nt elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv - WEEE).

RIKKEOTSINGU JUHEND JA TEHNILINE TUGI

Kui teie seadmega tekib probleeme, vt järgmist juhendit. Kui juhendist probleemi lahendamiseks ei piisa, pöörduge meie klienditeninduse poole, helistades telefonil 1-800-537-7123 (avatud Eesti aja järgi kell 6.00 kuni 16.00). Väljaspool neid aega saatke meile aadressile KerrCustCare@kavokerr.com e-kiri. Soovi korral võite pöörduda ka oma edasimüüja või Kerr Endodonticsi müügiesindaja poole.

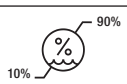
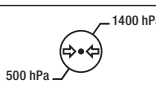
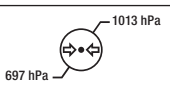
Probleem	Põhjus	Lahendus
Seade/seadmed ei käivitu	Aku on tühi.	Asetage seadmed laadimisalusele.
Laadimisaluse tuli/tuled ei sütti	Aluse toide puudub.	Veenduge, et seinakontaktis oleks voolu. Kontrollige ja reguleerige kõiki ühendusi: seinakontakti sisestatavat toitejuhtme pistikut, toitejuhtme ja trafo ühendust ning väikest laadimisalusega ühendatavat pistikut.
Laadimisaluse tuli/tuled vilguvad korduvalt	Seade/seadmed ei pruugi olla täielikult sisestatud.	Liigutage seadmeid õrnalt, et need kindlalt oma kohale asetuksid.
Tiputäiteseadme kuumutatav toppel ei lähe kuumaks.	Kuumutatav toppel pole tiputäiteseadmega korralikult ühendatud	Vt jaotise TIPUTÄITESEADE 1. sammu.
	Kuumutatava toppeli otsak on läbi põlenud.	Asendage kuumutatav toppel.
	Aku on tühjaks saanud.	Kontrollige ekraanilt aku laetuse astet. Kui aku laetuse astme indikaator näitab, et aku on tühi, asetage seade laadimisalusele.
Seade/seadmed ei kuumuta.	Aku on tühjaks saanud.	Kontrollige ekraanilt aku laetuse astet. Kui aku laetuse astme indikaator näitab, et aku on tühi, asetage seade laadimisalusele.
Nõelast ei välju täitematerjali/gutapertši.	Mootor on kinni kiilunud või tagasitäiteseadmesse sattunud gutapertši tõttu ummistunud.	Soojendage tagasitäiteseadet. Vajutage tagastusnuppu. ÄRGE VÕTKE seadet/seadmeid lahti.
	Temperatuur on valesti seadistatud.	Reguleerige temperatuuriseadet. Vt jaotise KASUTAMISE ALUSTAMINE 4. sammu; vt jaotise TÄPPISSEADED alajaotist „Temperatuuri eelseadistuste muutmine".
	Gutapertši kapsli elemendid on tühjad või defektsed	Asendage elementsi gutapertši kapslid.
Gutapertši kasutatud kapsli elemente pole võimalik tagasitäiteseadmest eemaldada.	Tagasitäiteseadmes asuv kolb on kinni kiilunud	Laske tagasitäiteseadmel üles soojeneda. Vajutage tagastusnuppu. ÄRGE VÕTKE seadet/seadmeid lahti.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 116 1/10/2022 4:18:54 PM

Probleem	Põhjus	Lahendus
Laadijal asuv märgutuli ei muutu oranžist siniseks.	Aku tööiga võib olla lõppemas.	Oodake vähemalt 4 tundi. Kui seadme aku ei saavuta täislaengut, asendage aku.. Kasutage ainult Kerr Endodontics akut.
Aku saab kiiresti tühjaks.	Aku tööiga võib olla lõppemas.	Asendage aku. Kasutage ainult Kerr Endodontics akut. Märkus: tagasitäiteseadme aku on piisavalt võimas, pidamaks vastu vähemalt kolm protseduuri. Soovitame seadme kasutamiskordade vaheliseks ajaks laasimisalusele asetada.
Laadimisaluse LED-tuli vilgub iga kahe sekundi möödudes (või sekundi jooksul)	Vale laadimine	Eemaldage seade laadimisaluselt ja laadige uuesti. Kui probleem püsib, ühendage trafo aluse küljest lahti ja ühendage tagasi.
Seade kuvab veakoodi 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1 ~ 5)	Üks või mitu seesmist komponenti ei tööta korralikult.	Võtke seadme parandamiseks ühendust klienditeenindusega.

TEHNILISED ANDMED

- Aku: 3,6 V, 1900 mAh, liitium-ioonaku, 6,8 Wh
- adapter: Sisend: 100-240 V~, 50/60 HZ, väljund 9V ⎓ 2A
- Tiputäiteseade: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (P x L x K), ~100 g
- Tagasitäiteseade: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (P x L x K), ~172 g
- Seade: IEC 60601-1 väljaanne 3.1, klass I, patsiendileping, B-tüüpi rakendusosa
- Tööreziim: Pidev töö
- Juhtmevaba laadimise sagedus:
  - Kahe seadme laadija: 143,96 kHz
  - Ühe seadme laadija (tagasitäiteseade): 146,7 kHz
  - Ühe seadme laadija (tiputäiteseade): 147,1 kHz

Hoiustamise ja transporditingimused:	Kasutustingimused:
 Temperatuur	 Temperatuur
 Niiskus	 Niiskus
 Atmosfäärirõhk	 Atmosfäärirõhk
	0 – 10 000 jalga Kõrguspiirang

GARANTII

Kerr Endodontics garanteerib, et süsteem (v.a akud) on materjali- ja tootmisvigadest vaba vähemalt 2 aastat alates ostukuupäevast. Akudele kehtib alates ostukuupäevast 6-kuuline garantii. Kui süsteemil ilmneb nimetatud garantiiperioodi jooksul mõni defekt, mis ei ole sellest garantiist välja arvatud, võib Kerr Endodontics omal valikul kas seadme asendada või remontida, kasutades sobivaid uusi või töökorras osi. Kui kasutatakse uusi ja paremaid osi, võib Kerr Endodontics oma äranägemise järgi kliendilt nende osade eest lisatasu küsida. Kui garantiinõue on õigustatud, tagastatakse makstud toode kasutajale. Muud garantiinõuded peale siin viidatud nõuete on sõnaselgelt välja arvatud.

ERANDID

Kahju ja defektid, mille on põhjustanud järgnevad tingimused, ei kuulu garantii alla:

- Valed käsitsemis-, lahtivõtu- ja modifitseerimisvõtted, hooletus või kasutusjuhendis toodud juhiste eiramine seadme kasutamisel.
- Vääramatu jõud või muu tingimus, mida Kerr Endodontics kontrollida ei saa.
- Kahju, mis on tekkinud kliendipoolse väärtarvitamise või muu kasutamise tõttu, mida siin täpsustatud pole.

LAHTIÜTLUS

Turvakaalutlustel tuleks seda toodet kasutada lisadega, mida toodab ja müüb Kerr Endodontics. Autoriseerimata lisade kasutamine või kasutusjuhendis toodud juhiste mittejärgimine toimub operaatori omal vastutusel ning välistab garantii. Kerr Endodontics ei võta enesele vastutust diagnoosivigade eest, mis on tingitud seadme kasutaja eksimusest või seadme töö häirest.

VARUOSADE NUMBRID

Osad	Korduvtellimuse kood
elements™ IC obturatsioonisüsteem	973-0600-TYPEX*
Tiputäiteseade	973-0602-TYPEX*
Tagasitäiteseade	973-0604-TYPEX*
Kahe seadme laadija	973-0610
Ühe seadme laadija	973-0612
Trafo	973-0615
Toitejuhe	973-0616-TYPEX*
Aku	973-0620
Toppel	**Korduvtellimuse kood**
Keskmine-suur (ML)	952-0007
Keskmine (M)	952-0006
Peen keskmine (FM)	952-0005
Peen (F)	952-0004
Eriti peen (XF)	952-0031
Elemendikapslid	**Korduvtellimuse kood**
Gutapertš, keskmine viskoossus, 23 G - SILVER	972-1002
Gutapertš, suur viskoossus, 23 G - SILVER	972-1005
Gutapertš, väike viskoossus, 25 G - SILVER	972-1003
Gutapertš, keskmine viskoossus, 23 G - GOLD	972-2500
Gutapertš, suur viskoossus, 23 G - GOLD	972-2502
Gutapertš, väike viskoossus, 25 G - GOLD	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

MÄRKUS:
Elementsi gutapertši kapslite saadavus võib maailmas piirkonniti erineda.

*X tähistab pistiku tüüpi		
Tüüp B		
Tüüp F		
Tüüp G		
I tüüp		
Tüüp N		

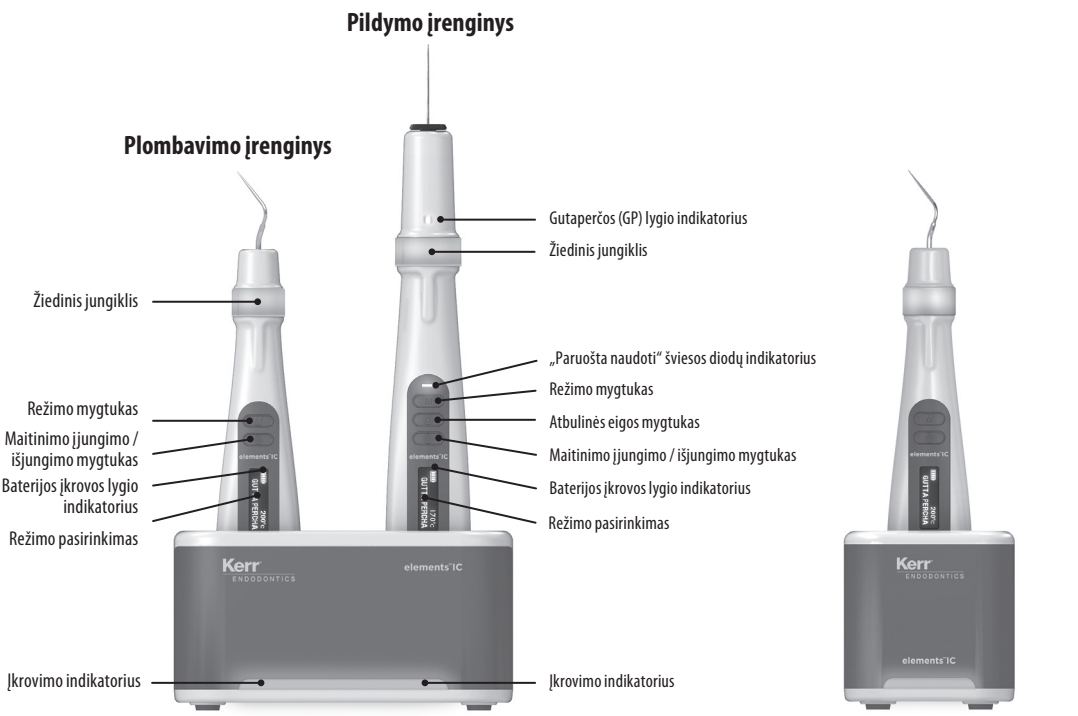
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 117 1/10/2022 4:18:56 PM

elements™ IC

OBTIURACIJOS SISTEMA

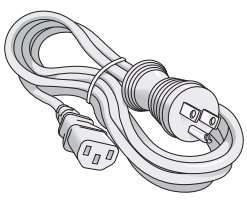
Belaidę „elements™ IC“ obtiuracijos sistemą sudaro plombavimo įrenginio kaitinimo šaltinis ir užpildymo stūmiklis. Tiksliai kontroliuodamas temperatūrą ir laiką, plombavimo įrenginys greitai įkaitina šildomąjį plūktuviuką, todėl vienu judesiu pavyksta atlikti šaknies kanalo viršutinės dalies obtiuraciją plombavimo kaiščiu. Vienkartines gutaperčos kasetes naudojantis ergonomiškasis užpildymo įrenginys turi motorizuotą stūmiklio sistemą, kuri tiksliai kontroliuoja temperatūrą ir greitį, atliekant šaknies kanalo sistemos obtiuraciją trimis kryptimis.

PAKUOTĖS TURINYS

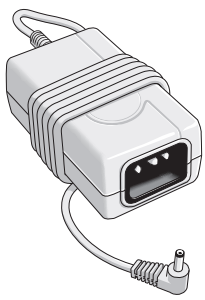


Dviejų įrenginių įkrovimo pagrindas
Pristatomas tik su kombinuotu moduliu

Vieno įrenginio įkrovimo pagrindas



Maitinimo laidas



Transformatorius



Šildomasis plūktuviukas
Pristatomas tik su plombavimo įrenginiu ir kombinuotu moduliu



Adatos lenktuvas
Pristatomas tik su pildymo įrenginiu ir kombinuotu moduliu

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 118 1/10/2022 4:18:57 PM

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Belaidė „elements™ IC“ obturacijos sistema skirta naudoti endodontiniam gydymui, pripildant ir plombuojant gutaperča, šaknies kanalo obturacijos metu, taikant šiltos vertikaliosios obturacijos metodą.

KONTRAINDIKACIJOS

- Neskirtas naudoti aplinkoje, kurioje yra degiųjų anestetikų, pavyzdžiui deguonies, oro ir azoto suboksido mišinio.
- Obturacijos įrenginio NEGALIMA naudoti pacientams su širdies stimuliatoriais.
- Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas jautrumas natūralios gumos lateksui ar variui.

⚠ ĮSPĖJIMAI

Prieš naudodami šį įrenginį, perskaitykite toliau pateikiamus įspėjimus.

- Šis įrenginys buvo ištirtas dėl saugumo nuo elektros šoko ir gaisro, o taip pat dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Kitoks įrenginio poveikis fiziologijai nebuvo ištirtas.
  Jei kiltų papildomų klausimų dėl elektros saugos ar EMS, susisiekite su „Kerr Endodontics“.
- Šis įrenginys buvo patikrintas ir nustatyta, kad jis atitinka Direktyvos 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų nustatytas EMS ribas.. Šios ribos skirtos apsaugoti nuo trukdžių, kenkiančių tipinei medicininei įrangai. Įrenginys sukuria radijo dažnio energiją ir, jei įrengiamas ir naudojamas nesilaikant šios instrukcijos nurodymų, gali sukelti pavojų kitiems netoliese esantiems įrenginiams.
  Vis dėlto garantuoti, kad kiekvienu konkrečios medicininės įrangos instaliacijos atveju trukdžių pavyks išvengti, negalima. Jei šis įrenginys trukdo kitų įrenginių darbui (tą galima patikrinti išjungus įrenginį ir vėl jį įjungus), naudotojui rekomenduojama trukdžių išvengti imantis vienos ar kelių iš šių priemonių:
  – Pakeisti priimančio įrenginio padėtį arba vietą..
  – Padidinti atstumą tarp įrenginių.
  – Įrenginį įjungti į kitos grandinės, prie kurios nėra prijungtas kitas įrenginys (-iai), lizdą.
  – Jei reikia konsultacijos, kreipkitės į gamintoją.

Gydymo procedūra

- „elements™ IC“ sistemą galima naudoti tik su „Kerr elements“ gutaperčos kasetėmis ir kaitinimo stūmokliais.
- Kaitinimo stūmokliai ir „elements“ gutaperčos kasetės yra skirtos įkaitinti iki aukštos temperatūros. Kad nekiltų nusideginimo pavojus, reikia saugotis netyčinio kontakto su pacientu ir operatoriumi.
- Nepraėjus minutei nuo įrenginio išjungimo kasetės adatos nelieskite, nes galite nusideginti. Prieš liesdami dangtelį palaukite, kol pildymo įrenginys visiškai atvės.
- Tuščias „elements“ gutaperčos kasetes imkite tik už plastikinio fiksatoriausveržlės. Kitos jos dalys gali būti įkaitusios ir prisilietus gali smarkiai nudeginti.

Naudojimas, remontas ir priežiūra

- Įrenginį gali naudoti tik kvalifikuotas ir išmokytas personalas.
- JAV federaliniai įstatymai šį įrenginį leidžia parduoti tik medicinos specialistams arba jų užsakymu.
- Kad sumažintumėte elektros šoko pavojų, įkrovimo skyriaus dangtelio nenuimkite. Dėl techninės priežiūros, kreipkitės į kvalifikuotą priežiūros personalą.
- Naudokite tik nurodytus „Kerr Endodontics“ transformatorius ir maitinimo laidus.
- Naudojant kitus su šiuo įrenginiu naudoti nepatvirtintus priedus gali atsirasti gedimų ir kilti pavojus paciento saugumui.
- Draudžiama atlikti šio įrenginio modifikacijas.
- Transportuojamą įrenginį laikykite originalioje gamintojo pristatytoje pakuotėje, kad modulio netyčia nesuaktyvintumėte ir nepažeistumėte paties įrenginio.

Baterijos keitimas arba gabenimas

- Šiai sistemai naudokite tik „Kerr Endodontics“ baterijas. Naudodami kitas baterijas galite sugadinti įrenginį (-ius) arba gali atsirasti gedimų.
- Transportuoti oru ir sausuma leidžiama, jei jos yra laikomos originalioje pakuotėje.
- Informacija dėl baterijų gabenimo Jungtinėse Valstijose arba tarptautiniu mastu pateikiama Transporto departamento Dujotiekio ir pavojingų medžiagų saugos administracijos arba Tarptautinės oro transporto asociacijos rekomendacijose.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite dantims su nesusiformavusiomis ir (arba) stipriai tvarkytomis šaknies kanalo viršūnėmis, nebent viršūnė yra užsandarinta.
- Naudojant įrenginį, primygtinai rekomenduojama naudoti apsauginį dantų koferdamą.
- Pildymo įrenginio temperatūrą nustatykite aukštesnę nei 150 °C. Stumiant medžiagą žemesnėje temperatūroje labiau apkraunamas variklis ir sutrumpėja įrenginio tarnavimo laikas.
- „Elements“ gutaperčos kasetės yra skirtos naudoti vieną kartą.
- Elektroninių komponentų autoklave apdoroti negalima, nes gali sugesti grandinės.
- Ant prietaiso nepurkškite jokių skysčių, nes galite pažeisti grandinę.
- Gutaperčos kasečių nemerkite į skystį ir neapdorokite autoklave.
- Kad grandinė nebūtų pažeista, neleiskite, kad skysčiai kauptųsi įkrovimo pagrinde arba patektų ant jungčių.
- Neleiskite, kad skysčiai patektų į plombavimo įrenginio šildomojo plūktuviuko angas arba „elements“ gutaperčos kasetę pildymo įrenginyje, nes jie gali sugadinti grandinę.
- Tvarkydami šaknies kanalą venkite plombavimo įrenginį suaktyvinti kelis kartus, nes ilgalaikis aukštos temperatūros poveikis gali pažeisti dantis (PDL arba kaulą) supančius audinius.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOSNežinomos.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOSNežinomos.

SIMBOLIAI

SN	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
CE 1639	Atitinka direktyvos 93/42 EEB dėl medicininių prietaisų reikalavimus, įskaitant EN 60601-1 ir EN 60601-1-2
	Šia puse į viršų
C US 273015	CSA ženklas su sertifikuotų produktų „C/US“ indikatoriumi
	Atsargumo priemonė / įspėjimas
	Dužus, elkitės atsargiai
12	Sukraukite ne daugiau kaip po 12
	Saugokite nuo drėgmės
	B tipo taikomoji dalis
	Sandėliavimo ir transportavimo temperatūros ribos
135°C 1h	Neapdoroti autoklave
%	Drėgnumo apribojimai
	Nemesti su šiukšlėmis
	Slėgio apribojimai
REF	Dalies numeris
	Žr. pridedamuose dokumentuose
Rx only* *for US law only	DĖMESIO. Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą galima parduoti tik odontologams arba jų užsakymu
IPX2	Gaubtą pakreipus iki 15˚, įrenginys yra apsaugotas nuo vertikaliai krentančių vandens lašų. Taikoma pildymo ir plombavimo įrenginiams

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 119 1/10/2022 4:18:58 PM

NUOSEKLŪS NURODYMAI

ATSARGUMO PRIEMONĖ

„elements™ IC“ komponentai ir įrenginiai prieš išgabenant nėra dezinfekuojami ar sterilizuojami. Prieš naudodami pacientui, atlikite reikiamus valymo ir dezinfekavimo darbus.

DARBO PRADŽIA

1 Pirminis paruošimas

a. Iš pakuočių išimkite įrenginį (-ius), įkrovimo pagrindą, transformatorių ir maitinimo laidus.
b. Maitinimo laido galą su vidiniu sriegiu įjunkite į transformatorių. Galus įjunkite į sieninį lizdą ir įkrovimo pagrindą.
c. Plombavimo ir pildymo įrenginius įstatykite į įkrovimo pagrindą ir patikrinkite, ar tinkamai įstatyti.

2 Įrenginių įkrovimas

a. Įrenginius tinkamai įstačius, įkrovimo pagrinde esančios indikacinės lemputės ima šviesti oranžine arba mėlyna spalvomis.
b. Jei baterija įkraunama, lemputė bus oranžinės spalvos, o iki galo įkrovus taps mėlynos spalvos.



Mėlyna spalva
reiškia, kad prietaisas yra iki galo įkrautas

Oranžinė spalva
reiškia, kad prietaisas yra įkraunamas

3 Įrenginių maitinimo įjungimas

a. Kad įjungtumėte įrenginio (-ių) maitinimą, paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką.



4 Temperatūros režimo nustatymas

a. Įrenginiuose iš anksto nustatomi du temperatūros režimai. Toliau esančioje lentelėje aprašoma, kaip jie veikia ir kokie yra numatytieji temperatūros nustatymai:

Parametras	Aprašymas	Numatytoji temp.	Intervalas
Gutaperča	Naudoti su gutaperča	170 °C (pildymas) 200 °C (plombavimas)	Nekoreguotina
Pritaikyta	Naudoti su papildoma išankstine nuostata	200 °C	100–230 °C (pildymas) 140–400 °C (plombavimas)

b. Paspauskite „Mode“ (režimas) mygtuką, kad nustatytumėte norimą parametrą.



Informacijos apie tai, kaip pakeisti numatytąją temperatūrą ieškokite IŠPLĖSTINIAI PARAMETRAI skyriaus poskyryje „Numatytųjų temperatūros parametrų keitimas“.

5 Įrenginio (-ų) maitinimo išjungimas

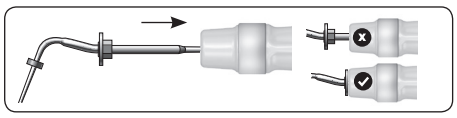
Praėjus maždaug 5 minutėms, abu įrenginiai išsijungs automatiškai. Įrenginį įstačius į įkrovimo stovą, plombavimo įrenginys automatiškai išsijungs po maždaug 5 minučių, o pildymo įrenginys – po maždaug 7 minučių. Jei įrenginį norite išjungti patys, nuspauskite ir maždaug 2 sek. palaikykite maitinimo mygtuką. Įrenginyje pasigirs garsinis signalas, kuris reiškia, kad įrenginys išjungiamas. Išjungiant pildymo įrenginį, variklis kelioms sekundėms atsitraukia, kad sumažėtų kasetės slėgis.



PLOMBAVIMO ĮRENGINYS

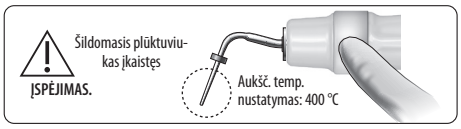
1 Šildomojo plūktuviuko montavimas

a. Sulygiuokite šešiakampę veržlę, kad įlįstų į vieną iš šešių galimų padėčių.
b. Šildomąjį plūktuviuką stumkite, kol įsistatys.



2 Plombavimo įrenginio suaktyvinimas

Plombavimo įrenginį suaktyvinkite nuspaudę ir palaikę žiedinį jungiklį. Šildomasis plūktuviukas iškart įkaista ir po žiediniu jungikliu ima šviesti šviesa.



PASTABA.

- Kad neperkaistų, šildomasis plūktuviukas ilgiausiai bus kaitinamas maždaug 4 sek., nepriklausomai nuo to, kiek ilgai laikysite nuspaudę mygtuką.
- Nurodoma temperatūra yra šildomojo plūktuviuko galo temperatūra, jį suaktyvinus ore. Galiukui prisilietus prie kitų medžiagų, jo temperatūra sumažėja priklausomai nuo sąlyčio pobūdžio.

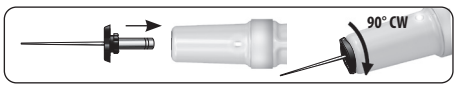
ATSARGUMO PRIEMONĖ

Po panaudojimo pacientui šildomąjį plūktuviuką reikia apdoroti autoklave, kad nekiltų kryžminio užteršimo pavojus. Žr. VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS skyriaus nurodymus.

PILDYMO ĮRENGINYS

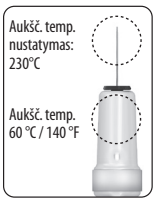
1 „Elements“ gutaperčos kasetės įstatymas

a. Didįjį „Elements“ gutaperčos kasetės galą įstatykite į įrenginį ir pasukite ketvirtį pasukimo pagal laikrodžio rodyklę (CW), kad užsifiksuotų.



ĮSPĖJIMAS

Nepraėjus minutei nuo įrenginio išjungimo kasetės adatos nelieskite, nes galite nusideginti. Nepraėjus 7 minutėms nuo įrenginio išjungimo, pildymo įrenginio dangtelio nelieskite, nes galite nusideginti.



2 Kaip žinoti, kada pildymo įrenginys paruoštas naudot

a. Įjungus pildymo įrenginį, jis pradeda automatiškai kaisti. Ant įrenginio esantis šviesos diodas nurodys, ar įrenginys jau paruoštas naudoti.



Mirksinti lemputė:
Įrenginys vis dar kaistą ir NĖRA paruoštas naudoti.



Deganti lemputė:
Įrenginys visiškai įkaito ir yra paruoštas naudoti.

3 Pildymo įrenginio suaktyvinimas



Rankinio valdymo režimas:
a. Kad įjungtumėte variklį, laikykite nuspaudę žemyn žiedinį jungiklį.
b. Kad sustabdytumėte, žiedinį jungiklį atleiskite.



Nuolatinio veikimo režimas:
a. Kad įjungtumėte CR režimą, dukart paspauskite žiedinį jungiklį.
b. Kad sustabdytumėte, vieną kartą paspauskite žiedinį jungiklį..

PASTABA.

Prieš įstatydami kasetės adatą į kanalą, suaktyvinkite variklį, kad pro adatą imtų tekėtų medžiaga. Variklį išjungus anksčiau nei ištuštėja kasetė, stūmiklis šiek tiek atsitraukia, kad pro adatą medžiaga be reikalo netekėtų. Stūmikliui pasiekus eigos galą, kasetė ištuštėja ir stūmiklis automatiškai susitraukia.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 120 1/10/2022 4:19:01 PM

4 Kasetės lygio indikatorius

a. Gutaperčos lygį „elements“ gutaperčos kasetėje galima patikrinti pasižiūrėjus į gutaperčos (GP) lygio indikatorių. Penkių padalų indikatorius (4-3-2-1-0) naudotojui suteikia galimybę įvertinti kasetėje likusios gutaperčos kiekį:

Indikatorius	Gutaperčos lygis
4	Pilnas
3	75%
2	50%
1	25%
0	Tuščias



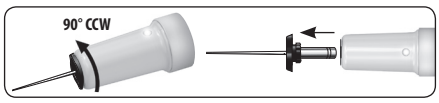
5 Stūmiklio sutraukimas

a. Jei stūmiklį norite sutraukti iki jam pasiekiant eigos galą, paspauskite atbulinės eigos mygtuką. Stūmiklis bus sutrauktas iki pradinės padėties.



6 „Elements“ gutaperčos kasetės keitimas

a. Norėdami „elements“ gutaperčos kasetę pakeisti iki jai visiškai ištuštėjant, pirmiausia įsitikinkite, kad modulis įkaitintas, o tada paspauskite atbulinės eigos mygtuką, kad stūmiklį sutrauktumėte.
b. Kasetę išimsite veržlę pasukę prieš laikrodžio rodyklę (CCW) 90° kampu. Kasetę iš įrenginio išimkite ir tinkamai pašalinkite.



ĮSPĖJIMAS
Tuščias „elements“ gutaperčos kasetes imkite tik už plastikinio fiksatoriaus veržlės. Kitos jos dalys gali būti įkaitusios ir prisilietus gali smarkiai nudeginti.

IŠPLĖSTINIAI PARAMETRAI

1 Temperatūros nuostatų keitimas

Įrenginyje nustatyti du temperatūrų režimai.
(Žr. DARBO PRADŽIA skyriaus 4 etapo lentelę)

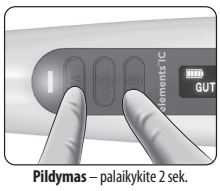
a. Paspauskite „Mode“ (režimas) mygtuką, kad pasirinktumėte CUSTOM (pasirinktinis) temperatūros nustatymą.
b. Paspauskite ir maždaug 2 sek. palaikykite „Mode“ (režimas) mygtuką, kad įjungtumėte temperatūros valdymo režimą.
c. Kad pakeistumėte temperatūrą, „Mode“ (režimas) mygtuką nuspauskite kelis kartus.
d. Pasiekę norimą temperatūrą, „Mode“ (režimas) mygtuką palaikykite nuspaudę (apie 2 sek.) dar kartą arba palaukite 4 sek. (nieko nedarydami), kol temperatūros valdymo režimas išsijungs.



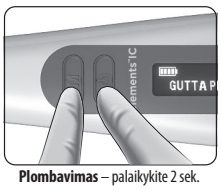
ATSARGUMO PRIEMONĖ (TIK PILDANT)
Išlaikykite aukštesnę nei 150 °C temperatūrą. Stumiant medžiagą žemesnėje temperatūroje labiau apkraunamas variklis ir sutrumpėja įrenginio tarnavimo laikas.

2 Garsinio signalo lygio reguliavimas

a. Garsinio signalo lygį pakeiskite vienu metu nuspaudę ir 2 sek. palaikę „Mode“ (režimas) ir įjungimo / išjungimo mygtukus. Įsijungs garsinio signalo valdymo režimas.
b. Kelis kartus paspauskite „Mode“ (režimas) mygtuką, kad pakeistumėte garsinio signalo lygį.
c. Nustatę norimą lygį, pakartokite aprašytą pirmą veiksmą (a) arba palaukite 4 sek. (nieko nedarydami), kad garsinio signalo valdymo režimas išsijungtų.



Pildymas – palaikykite 2 sek.



Plombavimas – palaikykite 2 sek.

3 Variklio greičio reguliavimas

Pildymo įrenginio variklyje yra du greičio parametrai.

a. Paspauskite ir maždaug 2 sek. palaikykite „Reverse“ (atbulinė eiga) mygtuką, kad įjungtumėte greičio valdymo režimą.
b. b.Kelis kartus paspauskite „Reverse“ (atbulinė eiga) mygtuką, kad pakeistumėte variklio greitį (X1 – standartinis greitis, X2 – dvigubas greitis).
c. Nustatę norimą greitį, greičio valdymo režimą išjunkite palaikę (apie 2 sek.) „Reverse“ (atbulinė eiga) mygtuką arba palaukę 4 sek. (nieko nedarydami).

Palaikyti 2 sek.



PRIEŽIŪRA

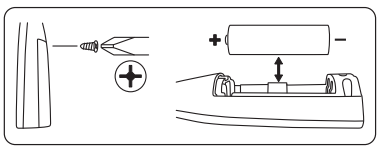
1 Įrenginio (-ių) įkrovimas

Naudojant ir tarp naudojimų įrenginius reikia įstatyti į įkrovimo pagrindą.

2 Baterijos keitimas

Sutrikus baterijos veikimui, susisiekite su klientų aptarnavimo centru. Kad pakeistumėte bateriją:

a. nuo baterijos skyriaus dangtelio nuimkite silikoninį rutuliuką;
b. iš baterijos skyriaus dangtelio išsukite varžtą ir išimkite bateriją;
c. ta pačia kryptimi įdėkite naują bateriją;
d. panaudotą bateriją šalinkite pagal vietinius reikalavimus;
e. varžtą uždenkite silikoniniu rutuliuku.



ATSARGUMO PRIEMONĖ
Šiai sistemai naudokite tik „Kerr Endodontics“ baterijas. Naudodami kitas baterijas galite pažeisti įrenginį (-ius) arba gali atsirasti gedimų.

VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

Prieš valant reikia patikrinti, ar „elements™ IC“ obturiacijos sistema, kasetės adatos lenktuvas ir šildomasis plūktuviukas neturi trūkumų, pavyzdžiui, įtrūkimų, deformacijų, korozijos. Tokie trūkumai reiškia, kad instrumentų naudojimo patikimumas nebėra užtikrinamas.

Šių komponentų nerekomenduojama valyti automatizuotais valymo arba automatizuotais dezinfekavimo įrenginiais.

Sveikatos priežiūros įstaigos privalo užtikrinti, kad sterilizavimo įranga būtų sukalibruota pagal gamintojo vadovus ir specifikacijas. Sveikatos priežiūros institucijos yra taip pat atsakingos už personalo išmokymą kontroliuoti infekcijas, tinkamai sterilizuoti ir dezinfekuoti.

PASTABA. Įsitikinkite, kad sterilizavimo maišeliai tinka sterilizuojant garais ir atitinka nacionalines gaires, standartus bei reikalavimus.
- ISO 11607
- Skirta JAV: FDA patvirtintų priedų naudojimas

ATSARGUMO PRIEMONĖ

- Elektroninių komponentų autoklave apdoroti negalima, nes gali sugesti grandinės.
- Ant prietaiso nepurkškite jokių skysčių, nes galite pažeisti grandinę.
- Gutaperčos kasečių nemerkite į jokį skystį.
- Kad grandinė nebūtų pažeista, neleiskite, kad skysčiai kauptųsi įkrovimo pagrinde arba patektų ant jungčių.
- Neleiskite, kad skysčiai patektų į plombavimo įrenginio šildomojo plūktuviuko angas arba „elements“ gutaperčos kasetę pildymo įrenginyje, nes jie gali sugadinti grandinę.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 121 1/10/2022 4:19:03 PM

1 Pildymo įrenginio, plombavimo įrenginio ir įkrovimo pagrindo valymas

Pasiruošimas valyti įrenginį:
- Atsakingai išmeskite medicininės pirštines, rankas plaukite ir dezinfekuokite naudodami tinkamą rankų dezinfekavimo tirpalą ir naudokite naują medicininių pirštinių porą.
- Prieš valydami, iš pildymo / plombavimo įrenginių išimkite kasetę / šildomąjį plūktuviuką.
- Taikykite asmeninės apsaugos priemones, naudodami gamintojo rekomenduojamas valymo priemones / dezinfekavimo tirpalus.

Panaudoję pacientui „elements™ IC“ obturiacijos sistemą, ją išvalykite ir dezinfekuokite; atlikite toliau nurodytus valymo ir dezinfekavimo veiksmus, kad nešvarumai ir teršalai nepridžiūtų ir būtų išvengta pacientų kryžminio užteršimo rizikos.

Valymas
Visus paviršius valykite servetėlėmis „CaviWipes™“ arba šluoste, sudrėkinta kito gamintojo vidutinio poveikio dezinfekavimo skysčiu, laikydamiesi gamintojo nurodymų. Vatos gabalėliu ir nedideliu minkštu šepetėliu, sudrėkintu „CaviCide™“ ar kitu vidutinio poveikio dezinfekavimo skysčiu, nuvalykite visus nešvarumus, kurie susikaupė plyšiuose (pvz., tarp žiedinio jungiklio ir įrenginio korpuso, tarp LCD ekrano ir įrenginio korpuso). Įrenginį dar pavalykite su servetėlėmis „CaviWipes™“ ar šluoste, truputį sudrėkinta vidutinio poveikio dezinfekavimo skysčiu, kol ant šluostės nesimatys nešvarumų. Apžiūrėkite įrenginį / įkrovimo pagrindą, įsitikinkite, ar jie švarūs. Jei matosi nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus. Valykite servetėlėmis „CaviWipes™“ ar šluoste, sudrėkinta dezinfekavimo skysčiu, kol ant įrenginio nesimatys nešvarumų.

Dezinfekavimas
Išvalę įrenginį, kaip nurodyta pirmiau, jį gerai dezinfekuokite naudodami naujas servetėles „CaviWipes™“ ar šluostę, truputį sudrėkintą vidutinio poveikio dezinfekavimo skysčiu. Jei valote servetėlėmis „CaviWipes™“, visi įrenginio paviršiai bent tris minutes turi būti pastebimai drėgni. Naudojant kitą tarpinio lygio dezinfekavimo priemonę, informacijos apie sąlyčio laiką ieškokite dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijoje. Visus įrenginio paviršius nuvalykite šiek tiek distiliuotu vandeniu sudrėkinta šluoste. Įrenginį galima vėl naudoti, kai visi paviršiai yra pastebimai sausi.

2 Šildomojo plūktuviuko valymas ir sterilizavimas
Šildomąjį plūktuviuką valyti ir sterilizuoti reikia kaskart panaudojus.

VALYMAS:
Išimkite šildomąjį plūktuviuką iš plombavimo įrenginio. Plaukite vandeniu ir švelniu, neabrazyviniu plovikliu, pvz., indų plovimo skysčiu. Naudokite šepetėlį minkštais šereliais. Valykite, kol pasišalins nešvarumai. Tekančiu švariu vandeniu plaukite mažiausiai 30 sek.
Apžiūrėkite, ar visur švaru, nėra pažeidimų ar užteršimų.. Jei matosi, kad užteršta, aprašytus valymo veiksmus kartokite, kol teršalų nebeliks. Nusausinkite švaria, pūkų nepaliekančia šluoste, kad neliktų matomos drėgmės.

Sterilizavimas:
Šildomąjį plūktuviuką įdėkite į sterilizavimo maišelį, kad galėtumėte sterilizuoti garais. Šildomąjį plūktuviuką sterilizuokite naudodami vieną iš 4 skyriuje „Rekomenduojami sterilizavimo parametrai“ aprašytų ciklų.

3 Kasetės adatos lenktuvo valymas ir sterilizavimas
Kasetės adatos lenktuvą valyti ir sterilizuoti reikia kaskart panaudojus.

Valymas:
Paruoškite ultragarsinę vonelę su fermentiniu valymo tirpalu, laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir temperatūros. Į ultragarsinę vonelę 10 minučių įdėkite kasetės adatos lenktuvą. Kasetės adatos lenktuvą iš vonelės išimkite ir mažiausiai 30 sek. plaukite tekančiu švariu vandeniu. Apžiūrėkite, ar visur švaru, nėra pažeidimų ar užteršimų. Jei matosi, kad užteršta, aprašytus valymo veiksmus kartokite, kol teršalų nebeliks. Nusausinkite švaria, pūkų nepaliekančia šluoste, kad neliktų matomos drėgmės.

Sterilizavimas:
Kasetės adatos lenktuvą įdėkite į sterilizavimo maišelį, kad galėtumėte sterilizuoti garais. Kasetės adatos lenktuvą sterilizuokite naudodami vieną iš 4 skyriuje „Rekomenduojami sterilizavimo parametrai“ aprašytų ciklų.

4 Rekomenduojami sterilizavimo parametrai

Sterilizavimas drėgme ir karščiu		
Ciklas	**Sunkio poslinkis***	**Pirminis vakuumas**
Temperatūra (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Poveikio trukmė (minutėmis)	30 min.	4 min.
Džiovinimo trukmė (minutėmis)	30 min.	20 min.

* Adatų lenktuvų sterilizavimo procesas patvirtintas visiškai pakrautai kamerai, naudojant garų sunkio poslinkio sterilizavimo ciklą.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

- Baigę sterilizuoti, maišelius su įrenginiais sudėkite sausoje ir tamsioje vietoje, pavyzdžiui, uždaromoje spintelėje ar stalčiuje.
- Laikykitės maišelių gamintojo pateiktų nurodymų dėl sandėliavimo sąlygų ir ilgiausios sandėliavimo trukmės.
- Tinkamai šalinkite pagal vietinius ir regioninius įstatymus (t. y. elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) reikalavimus).

TRIKČIŲ ŠALINIMO VADOVAS IR TECHNINĖ PAGALBA

Jei dėl įrenginio kiltų problemų, žr. toliau pateikiamą informaciją. Jei problemos pašalinti nepavyks, skambinkite į klientų aptarnavimo centrą 1-800-537-7123 (nuo 6:00 iki 16:00). Kitu laiku kreipkitės el. paštu KerrCustCare@kavokerr.com. Arba susisiekite su mūsų prekybos atstovu ar „Kerr Endodontics“ pardavimų atstovu.

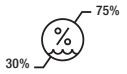
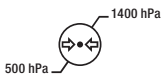
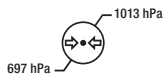
Problema	Priežastis	Sprendimas
Įrenginys (-iai) neįsijungia	Išsikrovė baterija	Įstatykite įrenginius į įkrovimo pagrindą.
Neįsijungia įkrovimo pagrindo lemputė (-ės)	Pagrindas nemaitinamas	Patikrinkite, ar sieniniame lizde teka srovė. Patikrinkite ir sureguliuokite visas jungtis: sieninio lizdo kištuką, maitinimo laido kištuką į transformatorių ir mažąjį kištuką į įkrovimo pagrindą.
Nuolat mirksi įkrovimo pagrindo lemputė (-ės)	Įrenginys (-iai) gali būti ne iki galo įstatytas (-ti).	Švelniai pasukiokite įrenginius, kad tinkamai įsistatytų.
Nekaista plombavimo įrenginio šildomasis plūktuviukas	Šildomasis plūktuviukas neįstatytas į plombavimo įrenginį	Žr. PLOMBAVIMO ĮRENGINYS skyriaus 1 etapą.
	Šildomojo plūktuviuko galas sudegęs	Pakeiskite šildomąjį plūktuviuką.
	Išsikrovė baterija	Ekrane patikrinkite baterijos įkrovos lygį.Jei baterijos įkrovos lygio indikatorius nukritęs, įrenginį įstatykite į įkrovimo pagrindą.
Įrenginys (-iai) nekaista	Išsikrovė baterija	Ekrane patikrinkite baterijos įkrovos lygį. Jei baterijos įkrovos lygio indikatorius nukritęs, įrenginį įstatykite į įkrovimo pagrindą.
Neišstumiama obturiacijos medžiaga / gutaperča	Dėl pildymo įrenginyje esančios gutaperčos užstrigo variklis	Pakaitinkite pildymo įrenginį. Paspauskite „Reverse“ (atbulinė eiga) mygtuką. Įrenginio (-ių) neišmontuokite.
	Netinkamai nustatyta temperatūra	Sureguliuokite temperatūros parametrą. Žr. DARBO PRADŽIA skyriaus 4 etapą; žr. IŠPLĖSTINIAI PARAMETRAI skyriaus poskyrį „Temperatūros nuostatų keitimas“.
	„Elements“ gutaperčos kasetė tuščia arba turi trūkumų	Pakeiskite „elements“ gutaperčos kasetę.
Iš pildymo įrenginio nepavyksta išimti panaudotos „elements“ gutaperčos kasetės	Įstrigo pildymo įrenginyje esantis stūmiklis	Leiskite pildymo įrenginiui įkaisti. Paspauskite „Reverse“ (atbulinė eiga) mygtuką. Įrenginio (-ių) neišmontuokite.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 122 1/10/2022 4:19:03 PM

Problema	Priežastis	Sprendimas
Įkroviklio lemputė iš oranžinės nepersijungia į mėlyną	Gali baigtis baterijos eksploatavimo laikas	Palaukite bent 4 valandas. Jei įrenginys iki galo neįkraunamas, baterią pakeiskite.. Naudokite tik „Kerr Endodontics“ bateriją.
Baterija greitai išsikrauna	Gali baigtis baterijos eksploatavimo laikas	Pakeiskite bateriją. Naudokite tik„Kerr Endodontics“ bateriją. Pastaba. Pildymo įrenginio baterijai užtenka energijos atlikti bent dvi procedūras. Kaip įrenginys nenaudojamas, rekomenduojama jį įstatyti į įkrovimo pagrindą.
Įkrovimo pagrindo šviesos diodas sumirksi kas dvi sekundes (arba per kelias sekundes)	Netinkamai įkraunama	Išimkite įrenginį iš įkrovimo pagrindo ir įkraukite iš naujo. Jei problema kartojasi, iš pagrindo išjunkite transformatorių ir jį vėl įjunkite.
Įrenginyje rodomas KLAIDOS KODAS (ERROR CODE #1¯5)	Tinkamai neveikia vienas arba daugiau vidinių komponentų	Susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi, kad įrenginį suremontuotų.

SPECIFIKACIJOS

- Baterija: 3,6 V, 1900 mAh ličio jonų, 6,8 Wh
- Adapteris: Įėjimas: 100–240 V~, 50/60 HZ, išėjimas 9 V ⎓ 2 A
- Plombavimo įrenginys: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (I x P x A), ~100 g
- Pildymo įrenginys: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (I x P x A), ~172 g
- Įrenginys: IEC 60601-1 3.1 laida, I klasė, sąlytis su pacientu, B tipo taikomoji dalis
- Veikimo režimas: Nuolatinis veikimas
- Belaidžio įkrovimo dažnis:
  - -Dviejų įrenginių įkroviklis: 143,96 kHz
  - -Vieno įrenginio įkroviklis (pildymo įrenginio): 146,7 kHz
  - -Vieno įrenginio įkroviklis (plombavimo įrenginys): 147,1 kHz

Sandėliavimo ir transportavimo sąlygos:	Naudojimo sąlygos:
 Temperatūra	 Temperatūra
 Drėgmė	 Drėgmė
 Atmosferos slėgis	 Atmosferos slėgis
	0–10 000 ft. Aukščio virš jūros lygio apribojimai

GARANTIJA

„Kerr Endodontics“ garantuoja, kad sistema (išskyrus baterijas) neturės medžiagų ar gamybos trūkumų 2 metus nuo įsigijimo dienos. Baterijoms suteikiama 6 mėnesių nuo įsigijimo dienos garantija. Jei garantiniu laikotarpiu atsiranda bet kokių šioje garantijoje numatytų sistemos trūkumų, „Kerr Endodontics“ savo nuožiūra pakeis arba suremontuos prietaisą, naudodama naujas arba atnaujintas dalis. Tuo atveju, jei panaudotos dalys yra įrenginio patobulinimas, „Kerr Endodontics“ gali savo nuožiūra iš kliento paimti mokestį už šias papildomas dalis. Jei garantinė pretenzija pagrįsta, gaminys naudotojui bus grąžintas apmokant siuntimo išlaidas. Čia neaprašytos garantinės pretenzijos yra atmetamos.

IŠIMTYS

Žalai ir trūkumams, atsiradusiems esant toliau nurodytoms sąlygomis, garantija negalioja:

- netinkamas įrenginio naudojimas / išmontavimas / modifikavimas, aplaidumas ar nesugebėjimas jo eksploatuoti pagal šiame vadove pateiktus nurodymus;
- „Force majeure“ ar bet kokia kita „Kerr Endodontics“ nekontroliuojama sąlyga;
- dėl netinkamo naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį padaryta žala.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

Dėl saugumo, šį gaminį reikia naudoti su „Kerr Endodontics“ gaminamais ir parduodamais priedais. Atsakomybė už bet kokį neleistinų priedų naudojimą ar naudojimo nurodymų nesilaikymą tenka pačiam naudotojui (operatoriui), taip pat dėl to nutrūksta garantijos galiojimas. „Kerr Endodontics“ neprisiima jokios atsakomybės už klaidingą diagnozę dėl operatoriaus klaidos ar įrangos gedimo.

DALIŲ NUMERIAI

Dalys	Užsakymo kodas
„elements™ IC“ obtiuracijos sistema	973-0600-TYPEX*
Plombavimo modulis	973-0602-TYPEX*
Pildymo modulis	973-0604-TYPEX*
Dviejų įrenginių įkroviklis	973-0610
Vieno įrenginio įkroviklis	973-0612
Transformatorius	973-0615
Maitinimo laidas	973-0616-TYPEX*
Baterija	973-0620
Šildomasis plūktuviukas	**Užsakymo kodas**
Vidutinis didelis (ML)	952-0007
Vidutinis (M)	952-0006
Smulkus vidutinis (FM)	952-0005
Smulkus (F)	952-0004
Labai smulkus (XF)	952-0031
„elements“ kasetė	**Užsakymo kodas**
Gutaperča, vidutinis korpusas, 23 matuoklis – SIDABRINĖ	972-1002
Gutaperča, sunkus korpusas, 23 matuoklis – SIDABRINĖ	972-1005
Gutaperča, lengvas korpusas, 25 matuoklis – SIDABRINĖ	972-1003
Gutaperča, vidutinis korpusas, 23 matuoklis – AUKSINĖ	972-2500
Gutaperča, sunkus korpusas, 23 matuoklis – AUKSINĖ	972-2502
Gutaperča, lengvas korpusas, 25 matuoklis – AUKSINĖ	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

PASTABA.
„elements“ gutaperčos kasečių įsigijimo galimybės gali skirtis, priklausomai nuo pasaulio regionų.

*X žymi kaiščio tipą		
B tipas		
F tipas		
G tipas		
I tipas		
N tipas		

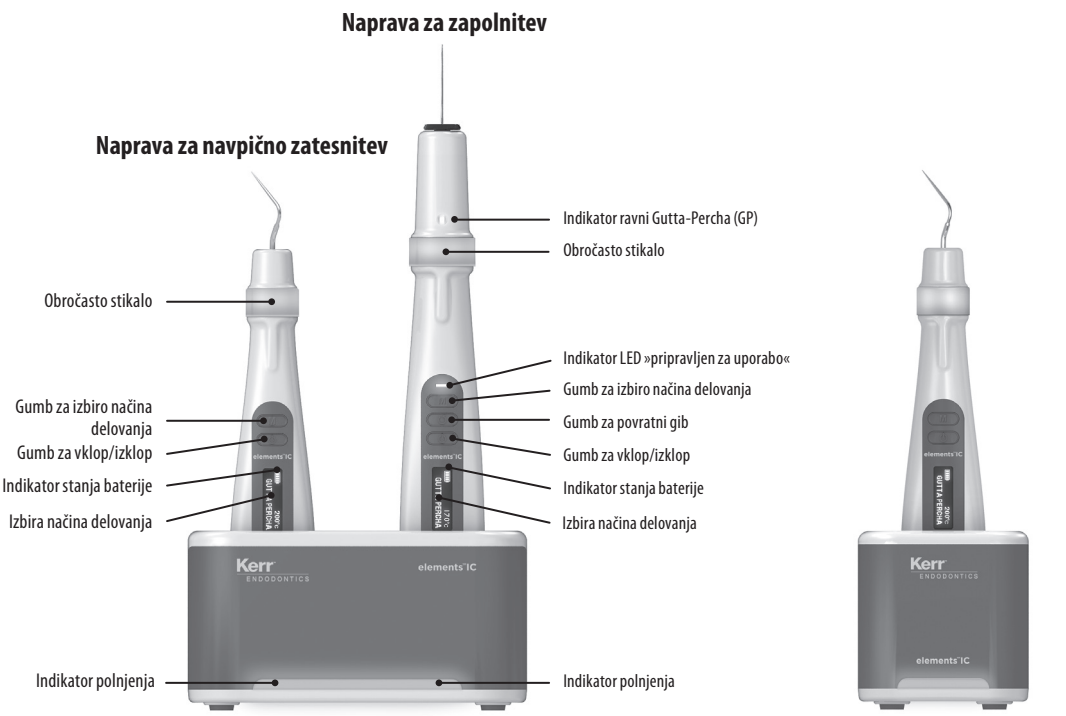
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 123 1/10/2022 4:19:05 PM

elements™ IC

OBTURACIJSKI SISTEM

Brezžični obturacijski sistem elements™ IC združuje vir toplote naprave za navpično zatesnitev z iztisom naprave za zapolnitev. Naprava za navpično zatesnitev omogoča hitro segrevanje toplotnega zatiča z natančno nadzorovano temperaturo in časom, zaradi česar je primeren za enostopenjsko zatesnilno obturacijo apikalnega dela koreninskega kanala. Ergonomska naprava za zapolnitev uporablja kartuše za gutaperčo za enkratno uporabo ter ima motoriziran sistem iztiska za natančno uravnavanje temperature in nadzor hitrosti za 3-dimenzionalno obturacijo sistema koreninskih kanalov.

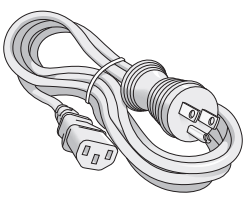
PREGLED VSEBINE



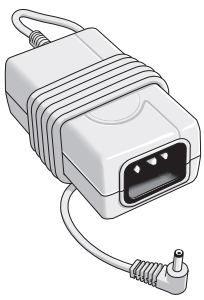
Dvojna polnilna postaja

Priložena samo s kombinirano enoto

Enojna polnilna postaja



Napajalni kabel



Transformator



Toplotni zatič

Priložen samo napravi za navpično zatesnitev in kombinirani enoti



Pripomoček za upogibanje igle

Priložen je samo napravi za zapolnitev in kombinirani enoti

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 124 1/10/2022 4:19:06 PM

INDIKACIJE ZA UPORABO

Brezžični obturacijski sistem elements™ IC je namenjen za uporabo v endodontiji za zapolnitev in zatesnitev gutaperče med obturacijo koreninskega kanala s toplotno navpično obturacijsko tehniko.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetikov, kot je mešanica kisika, zraka in dušikovega oksida.
- Obturacijske enote se NE sme uporabljati pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom.
- Ne uporabljajte pri bolnikih z znano občutljivostjo na lateks iz naravnega kavčuka ali baker.

⚠ OPOZORILA

Pred uporabo te naprave preberite naslednje opozorilo.

- Ta naprava je bila preskušena glede varnosti pred električnim udarom in nevarnostjo požara ter elektromagnetne združljivosti (EMC). Naprava ni bila preskušena glede drugih fizioloških učinkov.
  Če imate kakršna koli dodatna vprašanja v zvezi z električno varnostjo ali EMC, se obrnite na podjetje Kerr Endodontics.
- Ta naprava je bila preskušena in je skladna z omejitvami EMC v skladu z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.. Te omejitve so zasnovane, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v tipični medicinski inštalaciji. Naprava generira radiofrekvenčno energijo in če ni nameščena ter se ne uporablja v skladu s temi navodili, lahko povzroči škodljive motnje pri drugih napravah v bližini.
  Vendar pa ni mogoče jamčiti, da pri določeni inštalaciji ne bo prišlo do motenj. Če ta naprava povzroča škodljive motnje pri drugih napravah, ki jih je mogoče določiti z izklopom in vklopom naprave, se uporabniku priporoča, da poskuša odpraviti motnje z enim ali več od naslednjih ukrepov:
  - Preusmerite ali premestite sprejemno napravo..
  - Povečajte razdaljo med napravami.
  - Napravo priključite v vtičnico, ki jo oskrbuje drug tokokrog, ne pa v vtičnico s tokokrogom, ki oskrbuje drugo napravo (naprave).
  - Za pomoč se obrnite na proizvajalca.

Postopek zdravljenja

- Sistem elements™ IC se lahko uporablja samo s kartušami Kerr elements z gutaperčo in toplotnimi zatiči Kerr elements.
- Toplotni zatiči in kartuše elements z gutaperčo so zasnovani za doseganje visokih temperatur. Izogibajte se nenamernemu stiku s pacientom in upravljavcem, da preprečite nenamerne opekline.
- Igle za kartušo se ne dotikajte še eno minuto po izklopu naprave, da se izognete morebitnemu tveganju za opekline. Počakajte, da se naprava za zapolnitev popolnoma ohladi, preden se dotaknete pokrovčka.
- Praznih kartuš elements z gutaperčo se dotikajte samo tako, da jih primete za plastične protimatice. Drugi deli so lahko vroči in lahko povzročijo hude opekline.

Uporaba, popravila in servisiranje

- Napravo naj uporablja le kvalificirano in usposobljeno osebje.
- Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave le na zdravstvene delavce ali po njihovem naročilu.
- Da bi zmanjšali nevarnost električnega udara, ne odstranjujte pokrova napajalne enote. Za servisiranje se obrnite na usposobljeno servisno osebje.
- Uporabljajte samo predvideni transformator in napajalne kable družbe Kerr Endodontics.
- Uporaba drugih dodatkov, ki niso potrjeni za uporabo v povezavi s to napravo, lahko povzroči okvaro in ogrozi varnost pacientov.
- Spremembe te opreme niso dovoljene.
- Pri prevozu naprave uporabite originalno embalažo, ki jo je zagotovil proizvajalec, da preprečite nenamerno aktiviranje naprave ali kakršno koli poškodbo naprave.

Zamenjava ali pošiljanje baterij

- Za ta sistem uporabljajte samo namenske baterije Kerr Endodontics. Uporaba drugih baterij lahko poškoduje napravo(-e) ali povzroči okvaro.
- Zračni ali kopenski prevoz naprave je dovoljen, če je naprava v originalni embalaži.
- Za pošiljanje baterij v Združenih državah Amerike ali na mednarodni ravni se posvetujte z ameriško upravo za varnost cevovodov in nevarnih materialov (PHMSA) v okviru Ministrstva za promet ali pa preberite smernice Mednarodnega združenja letalskih prevoznikov (IATA).

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte na zobeh z nezrelim in/ali nad popravljanim vrhom koreninskega kanala, če vrh ni zaprt.
- Gumijaste opne so zelo priporočljive pri uporabi te naprave.
- Pri napravi za zapolnitev nastavite temperaturo nad 150 °C. Iztiskanje materiala pri nižjih temperaturah bo ustvarilo večji pritisk na motor in lahko skrajša življenjsko dobo naprave.
- Kartuše elements z gutaperčo so namenjene za uporabo pri enem pacientu.
- Elektronskih komponent ne smete avtoklavirati, ker na ta način poškodujete vezje.
- Naprav ne pršite s tekočinami, saj lahko s tem poškodujete vezje.
- Kartuš z gutaperčo ne potapljajte v nobeno tekočino in jih ne smete avtoklavirati.
- Pazite, da se v polnilni postaji ne nabirajo tekočine ali da tekočine ne pridejo v stik s priključkom, saj to lahko poškoduje vezje.
- Ne dovolite, da tekočine vstopijo v odprtine za toplotni zatič na napravi za navpično zatesnitev ali v kartušo elements z gutaperčo na napravi za zapolnitev, saj lahko poškodujejo vezje.
- Izogibajte se večkratnemu aktiviranju naprave za navpično zatesnitev med delovanjem znotraj koreninskega kanala, ker lahko dolgotrajna izpostavljenost visokim temperaturam povzroči poškodbe tkiv, ki obdajajo zob (periodontalni ligament (PDL) ali kost).

NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

SIMBOLI

SN	Serijska številka
	Proizvajalec
	Datum izdelave
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
CE 1639	Izpolnjuje zahteve iz direktive 93/42/EGS (MDD), vključno z zahtevami iz standardov EN 60601-1 in EN 60601-1-2
	Ta stran naj bo zgoraj
 273015	Oznaka CSA z indikatorjem »C/US« za certificirane izdelke
	Previdnostni ukrep/opozorilo
	Krhko, ravnajte previdno
	Skladajte največ 12 kosov
	Hranite na suhem mestu
	Uporabni del tipa B
	Temperaturne omejitve za skladiščenje in prevoz
	Avtoklaviranje ni dovoljeno
	Omejitev vlažnosti
	Ne zavrzite v smeti
	Omejitev tlaka
REF	Številka dela
	Preglejte spremno dokumentacijo
Rx only* *for US law only	SVARILO: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo te naprave na zobozdravnika ali njegovo naročilo
IPX2	Zaščiteno pred navpično padajočimi kapljicami vode, ko je ohišje nagnjeno do 15°. Velja za naprave za zapolnitev in navpično zatesnitev

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 125 1/10/2022 4:19:06 PM

NAVODILA PO KORAKIH

PREVIDNOSTNI UKREPI
Sestavni deli in naprave elements™ IC pred pošiljanjem niso razkuženi ali sterilizirani. Pred zdravljenjem pacienta izvedite potrebne postopke čiščenja in razkuževanja.

UVOD

1 Začetna nastavitev

a. Iz embalaže odstranite napravo(-e), polnilno postajo, transformator in kable.
b. Priključite ženski konec napajalnega kabla na transformator. Nato priključite konce na stensko vtičnico in polnilno postajo.
c. Postavite naprave za navpično zatesnitev in zapolnitev v polnilno postajo in se prepričajte, da so trdno nameščene.

2 Polnjenje naprav

a. Ko so naprave trdno nameščene, bodo indikatorske lučke na polnilni postaji oranžne ali modre barve.
b. Ko se baterija polni, bo lučka oranžna, pri polni bateriji pa bo lučka modre barve.



Modra
pomeni, da je enota popolnoma napolnjena.

Oranžna
pomeni, da se enota polni.

3 Vklop naprav

a. Če želite napravo(-e) vklopiti, pritisnite gumb za vklop/izklop.



4 Nastavitev temperaturnega načina

a. Naprave imajo dve prednastavljena temperaturnega načina. V naslednji tabeli so prikazane njihove funkcije in privzete nastavitve temperature:

Nastavitev	Opis	Privzeta temp.	razpon
Gutta-Percha	Za uporabo z gutaperčo	170°C (zapolnitev) 200°C (naprava za navpično zatesnitev)	Ni mogoče urejati
Custom	Za uporabo kot dodatna prednastavitev	200 °C	100°C – 230°C (zapolnitev) 140°C – 400°C (zatesnitev)

b. Pritisnite gumb za izbiro načina delovanja za preklop na ustrezno prednastavitev.



Za navodila o spreminjanju privzete temperature za prednastavitev glejte »Spreminjanje prednastavitev temperature« v razdelku NAPREDNE NASTAVITVE.

5 Izklop naprav(-e)

Pridržite 2 sekundi

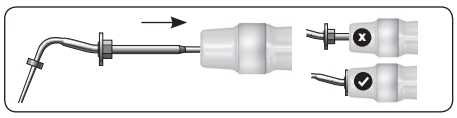


Obe napravi se bosta po približno 5 minutah delovanja samodejno zaustavili. Če je naprava nameščena na podstavek za polnjenje, se bo naprava za navpično zatesnitev samodejno izklopila po približno 5 minutah, naprava za zapolnitev pa po približno 7 minutah. Če želite napravo ročno izklopiti, približno 2 sekundi držite gumb za vklop/izklop. Naprava bo ustvarila zvočni signal, ki bo nakazal, da se izklaplja. Pri vsakršnem izklopu naprave za zapolnitev se bo motor nekaj sekund samodejno premikal, da razbremeni pritisk na kartušo.

NAPRAVA ZA NAVPIČNO ZATESNITEV

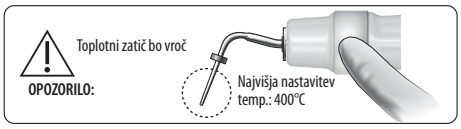
1 Nameščanje toplotnega zatiča

a. Poravnajte šestrobo matico, da zdrsne v enega od šestih razpoložljivih položajev.
b. Potiskajte toplotni zatič, dokler se popolnoma ne namesti.



2 Aktiviranje naprave za navpično zatesnitev

Aktivirajte napravo za navpično zatesnitev tako, da pritisnete in držite obročasto stikalo. Toplotni zatič se bo takoj segrel in lučka pod obročastim stikalom bo zasvetila.



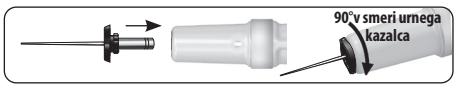
OPOMBA:
- Da bi se izognili pregrevanju, bo toplotni zatič ostal segret največ 4 sekunde, ne glede na to, kako dolgo je gumb pritisnjen.
- Prikazana temperatura je temperatura, ki jo konica toplotnega zatiča doseže po aktivaciji v zraku. Ko se konica dotakne drugih materialov, se lahko njena temperatura zniža glede na naravo stika.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Toplotni zatiči morajo biti avtoklavirani med uporabami pri posameznih pacientih, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Glejte navodila v razdelku ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA.

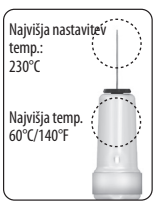
NAPRAVA ZA ZAPOLNITEV

1 Vstavljanje kartuše Elements z gutaperčo

a. Vstavite veliki konec kartuše Elements z gutaperčo v napravo in ga zavrtite za četrtino obrata v smeri urnega kazalca, da se zaskoči.



OPOZORILO
Igle za kartušo se ne dotikajte še eno minuto po izklopu naprave, da se izognete morebitnemu tveganju za opekline. Vrhnjega dela naprave za zapolnitev se ne dotikajte še 7 minut po izklopu naprave, da se izognete morebitnemu tveganju za opekline.



2 Kako vedeti, kdaj je naprava za zapolnitev pripravljena za uporabo

a. Ko je naprava za zapolnitev vklopljena, se samodejno začne segrevati. LED-lučka na napravi bo pokazala, ali je naprava pripravljena za uporabo ali ne.



Utripajoča lučka:
naprava se še vedno ogreva in NI pripravljena za uporabo.



Lučka neprekinjeno sveti:
naprava je popolnoma ogreta in pripravljena za uporabo.

3 Aktiviranje naprave za zapolnitev



Ročni način delovanja:
a. Držite obročasto stikalo za zagon motorja.
b. Spustite obročasto stikalo, da se motor ustavi.



Način neprekinjenega delovanja:
a. Dvokliknite obročasto stikalo, da vklopite način neprekinjenega delovanja.
b. Za zaustavitev enkrat pritisnite obročasto stikalo..

OPOMBA:
Preden vložite iglo kartuše v kanal, vključite motor, dokler material ne izteče iz igle. Če se motor ustavi, preden se kartuša izprazni, se bo bat rahlo uvlekel, da prepreči, da bi iz igle iztekel odvečen material. Ko bat pride do konca hoda, je kartuša prazna, bat pa se samodejno umakne.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 126 1/10/2022 4:19:09 PM

4 Indikator ravni kartuše

a. Količino gutaperče v kartuši elements z gutaperčo lahko preverimo z indikatorjem ravni Gutta-Percha (GP). Indikator s petimi prirastki (4-3-2-1-0) omogoča uporabniku oceno preostale količine gutaperče v kartuši:

Indikator	Nivo gutaperče
4	Polno
3	75%
2	50%
1	25%
0	Prazno



5 Umik bata

a. Če želite umakniti bat, preden pride do konca hoda, pritisnite gumb za povratni gib. To bo povzročilo, da se bo bat v celoti umaknil v svoj začetni položaj.



6 Zamenjava kartuše Elements z gutaperčo

a. Če želite zamenjati kartušo elements z gutaperčo, preden je popolnoma prazna, najprej poskrbite, da se naprava popolnoma segreje, nato pa pritisnite gumb za povratni gib, da umaknete bat.
b. Kartušo odstranite z vrtenjem matice za 90° v nasprotni smeri urinega kazalca, izvlecite kartušo iz naprave in jo ustrezno zavrzite.



OPOZORILO
Praznih kartuš elements z gutaperčo se dotikajte samo tako, da jih primete za plastične protimatice. Drugi deli so lahko vroči in lahko povzročijo hude opekline.

NAPREDNE NASTAVITVE

1 Spreminjanje prednastavitev temperature

Naprava ima dva različna prednastavljena temperaturna načina. (Oglejte si tabelo v 4. koraku razdelka UVOD)

a. Pritisnite gumb za izbiro načina delovanja, da preklopite na nastavitev temperature CUSTOM.
b. Držite gumb za izbiro načina delovanja približno 2 sekundi, da preklopite v način nadzora temperature.

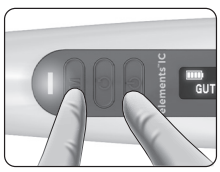


c. Večkrat pritisnite gumb za izbiro načina delovanja, da spremenite temperaturo.
d. Ko je dosežena želena temperatura, ponovno pridržite gumb za izbiro načina delovanja (približno 2 sekundi) ali počakajte 4 sekunde (nedejavnost), da zapustite način nadzora temperature.

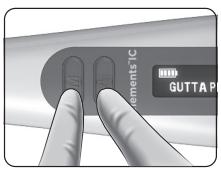
PREVIDNOSTNI UKREPI (VELJAJO SAMO ZA NAPRAVO ZA ZAPOLNITEV)
Ohranite nastavitev temperature nad 150°C. Iztiskanje materiala pri nižjih temperaturah bo ustvarilo večji pritisk na motor in lahko skrajša življenjsko dobo naprave.

2 Prilagajanje ravni zvočnega signala

a. Spremenite raven zvočnega signala tako, da hkrati, približno 2 sekundi, držite pritisnjena gumb za izbiro načina delovanja in gumb za vklop/izklop. S tem boste odprli način nadzora zvočnega signala.
b. Večkrat pritisnite gumb za izbiro načina delovanja, da spremenite raven zvočnega signala.
c. Ko nastavite želeno raven, izstopite iz načina nadzora zvočnega signala tako, da ponovite prvi korak (a) zgoraj ali počakate 4 sekunde (nedejavnost).



Naprava za polnjenje - držite 2 sekundi



Naprava za navpično zatesnitev – držite 2 sekundi

3 Prilagajanje hitrosti motorja

Motor naprave za zapolnitev ima dve nastavitvi hitrosti.

a. Držite gumb za povratni gib približno 2 sekundi, da vstopite v način nadzora hitrosti.
b. Če želite spremeniti hitrost motorja (X1 – standardna hitrost, X2 – dvojna hitrost), večkrat pritisnite gumb za povratni gib.
c. Ko nastavite želeno hitrost, izstopite iz načina za nadzor hitrosti tako, da držite gumb za povratni gib približno 2 sekundi ali čakate 4 sekunde (nedejavnost).

Pridržite 2 sekundi



VZDRŽEVANJE

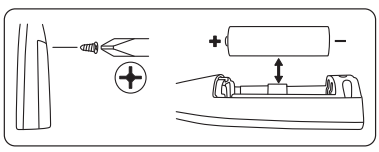
1 Polnjenje naprave (naprav)

Naprave je treba med uporabo in med večkratnimi uporabami namestiti na polnilno postajo.

2 Menjava baterije

Obrnite se na službo za pomoč strankam, če se zdi, da baterija ne deluje pravilno. Za menjavo baterije:

a. Odstranite silikonsko kroglico na pokrovčku baterije.
b. Odstranite vijak na pokrovčku baterije in odstranite baterijo.
c. Vstavite novo baterijo, ki naj bo enako usmerjena.
d. Rabljeno baterijo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
e. Pokrijte vijak s silikonsko kroglico.



PREVIDNOSTNI UKREPI
Za ta sistem uporabljajte samo namenske baterije družbe Kerr Endodontics. Uporaba drugih baterij lahko poškoduje napravo(-e) ali povzroči okvaro.

ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

Obturacijski sistem elements™ IC, pripomoček za upogibanje igle za kartušo in toplotni zatiči morajo biti pred čiščenjem pregledani, da opazimo napake, kot so razpoke, deformacije, korozija, ki so indikatorji, da instrumenti ne izpolnjujejo pogojev za ponovno uporabo z zahtevano stopnjo zanesljivosti.

Uporaba samodejnih čistilnih naprav ali samodejnih dezinfekcijskih naprav za čiščenje zgornjih sestavnih delov ni priporočljiva.

Zdravstvene ustanove so odgovorne za to, da se oprema za sterilizacijo kalibrira v skladu s priročniki in specifikacijami proizvajalca. Poleg tega so zdravstvene ustanove odgovorne za usposabljanje osebja o nadzoru nad okužbami, pravilnih postopkih sterilizacije in razkuževanja.

OPOMBA: poskrbite, da so vrečke za sterilizacijo primerne za sterilizacijo s paro in upoštevajte nacionalne smernice, standarde in zahteve.
- ISO 11607
- V ZDA: Uporabite dodatke, ki jih je odobrila ameriška uprava FDA

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Elektronskih komponent ne smete avtoklavirati, ker na ta način poškodujete vezje.
- Naprav ne pršite s tekočinami, saj lahko s tem poškodujete vezje.
- Kartuš z gutaperčo ne potapljajte v nobeno tekočino.
- Pazite, da se v podnožju polnilnika ne nabirajo tekočine ali da tekočine ne pridejo v stik s priključki, saj to lahko poškoduje vezje.
- Ne dovolite, da tekočine vstopijo v odprtine za toplotni zatič na napravi za navpično zatesnitev ali v kartušo elements z gutaperčo na napravi za zapolnitev, saj lahko poškodujejo vezje.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 127 1/10/2022 4:19:11 PM

1 Čiščenje naprave za zapolnitev, naprave za navpično zatesnitev in polnilne postaje

Priprava na čiščenje naprave:
- Previdno zavrzite pregledne rokavice, splaknite in razkužite roke z ustrezno raztopino za razkuževanje in uporabite nov par preglednih rokavic.
- Pred čiščenjem odstranite kartušo/toplotni zatič iz naprave za zapolnitev/naprave za navpično zatesnitev.
- Upoštevajte standardne previdnostne ukrepe za osebno zaščito z uporabo čistilnih sredstev/raztopine za razkuževanje, kot priporoča proizvajalec.

Obturacijski sistem elements™ IC očistite in razkužite takoj po uporabi pri posameznem bolniku, pri čemer upoštevajte korake za čiščenje in razkuževanje, da preprečite zasušitev umazanije in kontaminantov ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo med bolniki.

ČIŠČENJE:
Po navodilih proizvajalca vse površine očistite z robčkom CaviWipes™ ali s krpo, ki je rahlo navlažena z drugim srednje učinkovitim razkužilom. Uporabite vatirano palčko in mehko krtačko, navlaženo s CaviCide™ ali z drugim srednje učinkovitim razkužilom, da odstranite kakršne koli nečistoče, ki so se morda nakopičile v špranjah (npr. med obročastim stikalom in telesom pripomočka ali med LCD-zaslonom in telesom pripomočka). Pripomoček brišite z dodatnimi robčki CaviWipes™ ali s krpami, ki so rahlo navlažene s srednje učinkovitim razkužilom, dokler na krpi ni več vidne umazanije. Vizualno preglejte pripomoček/polnilno postajo, da zagotovite čistost. Če je vidna kakršna koli kontaminacija, ponovite korake čiščenja. Uporabite dodaten robček CaviWipes™ ali krpo, navlaženo z razkužilom, da na pripomočku ne bo nobenih ostankov kontaminantov.

Razkuževanje:
Ko izvedete zgornji postopek čiščenja, izvedite popolno razkuževanje pripomočka tako, da uporabite nov robček CaviWipes™ ali krpo, rahlo navlaženo z drugim srednje učinkovitim razkužilom. Pri uporabi robčka CaviWipes™ morajo biti vse površine pripomočka vidno mokre vsaj tri minute. Glede priporočenega časa stika za druga srednje učinkovita razkužila preberite navodila proizvajalca razkužila. Uporabite čisto krpo, rahlo navlaženo z destilirano vodo, in obrišite vse površine pripomočka. Pripomoček je pripravljen za ponovno uporabo, ko so vse površine vidno suhe.

2 Čiščenje in sterilizacija toplotnega zatiča

Toplotni zatič je potrebno očistiti in sterilizirati po vsaki uporabi.

Čiščenje:
Odstranite toplotni zatič iz naprave za navpično zatesnitev. Očistite z vodo in blagim neabrazivnim detergentom, kot je tekočina za pomivanje posode, pri čemer uporabite ščetko z mehkimi ščetinami, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. S čisto tekočo vodo splakujte najmanj 30 sekund.
Vizualno preverite čistost in morebitne poškodbe ali kontaminacijo.. Če je vidna kakršna koli kontaminacija, ponavljajte korake čiščenja, dokler kontaminacija ni več vidna. Obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, dokler ni več vidnih sledi vlage.

Sterilizacija:
Toplotni zatič vstavite v sterilizacijsko vrečko, primerno za sterilizacijo s paro. Toplotni zatič sterilizirajte s pomočjo enega od ciklov, navedenih v razdelku 4 – Priporočeni parametri za sterilizacijo.

3 Čiščenje in sterilizacija pripomočka za upogibanje igle za kartušo

Upogib igle za kartušo je potrebno očistiti in sterilizirati po vsaki uporabi.

Čiščenje:
Pripravite ultrazvočno kopel z raztopino za encimsko čiščenje v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo določi proizvajalec encimske raztopine. Pripomoček za upogibanje igle za kartušo vstavite v ultrazvočno kopel za 10 minut. Odstranite pripomoček za upogibanje igle za kartušo iz kopeli in ga najmanj 30 sekund spirajte pod čisto tekočo vodo. Vizualno preverite čistost in morebitne poškodbe ali kontaminacijo. Če je vidna kakršna koli kontaminacija, ponavljajte korake čiščenja, dokler kontaminacija ni več vidna. Obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, dokler ni več vidnih sledi vlage.

Sterilizacija:
Pripomoček za upogibanje igle za kartušo vložite v sterilizacijsko vrečko, primerno za sterilizacijo s paro. Pripomoček za upogibanje igle za kartušo sterilizirajte s pomočjo enega od ciklov, navedenih v razdelku 4 – Priporočeni parametri za sterilizacijo.

4 Priporočeni parametri za sterilizacijo

Vlažna toplotna sterilizacija		
Cikel	**Gravitacijski izpodriv***	**Predvakuum**
Temperatura (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Čas izpostavljenosti (minute)	30 minut	4 minute
Čas sušenja (minute)	30 minut	20 minut

* Postopek sterilizacije pripomočka za upogibanje igel je bil potrjen v popolnoma napolnjeni komori s ciklom parne sterilizacije s pomočjo gravitacijskega izpodriva.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE MED ODPADKE

- Vrečke, ki vsebujejo naprave, po sterilizaciji postavite v suh in temen prostor, kot je zaprta omara ali predal.
- Upoštevajte navodila proizvajalca vrečke glede pogojev skladiščenja in najdaljšega dovoljenega časa shranjevanja.
- Za pravilno odlaganje vedno upoštevajte lokalne in regionalne zakone (tj. v zvezi z odpadno električno in elektronsko opremo – OEEO).

VODNIK ZA ODPRAVLJANJE NAPAK IN TEHNIČNA PODPORA

Če pride do težav z napravo, glejte spodnja navodila. Če ta navodila ne odpravijo težave, se obrnite na službo za pomoč strankam na tel. št. 1-800-537-7123 (na voljo od 6.00 do 16.00 PST). Zunaj teh ur nam pišite na naslov KerrCustCare@kavokerr.com. Druga možnost je, da se obrnete na trgovca ali prodajnega zastopnika družbe Kerr Endodontics.

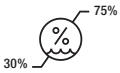
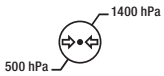
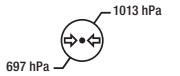
Težava	Vzrok	Rešitev
Naprava(e) se ne vklopijo	Baterija je prazna	Postavite naprave v polnilno postajo.
Lučka(-e) polnilne postaje se ne vklopijo	Polnilna postaja nima napajanja	Prepričajte se, da električna vtičnica zagotavlja napajanje. Preverite in prilagodite vse priključke: vtič za stensko vtičnico, vtič napajalnega kabla za transformator in majhen vtič za polnilno postajo.
Lučka(e) polnilne postaje utripa(jo)	Naprava(-e) morda niso pravilno postavljene v postajo	Nežno premaknite naprave, da se postavijo v pravilen položaj.
Toplotni zatič enote za navpično zatesnitev se ne segreva	Toplotni zatič ni pravilno vstavljen v napravo za navpično zatesnitev	Glejte 1. korak v razdelku NAPRAVA ZA NAVPIČNO ZATESNITEV.
	Konica toplotnega zatiča je pregorela	Zamenjajte toplotni zatič.
	Baterija je prazna.	Preverite nivo baterije na zaslonu.Če je stanje baterije nizko, napravo postavite v polnilno postajo.
Naprava(-e) se ne greje(-jo)	Baterija je prazna.	Preverite nivo baterije na zaslonu. Če je stanje baterije nizko, napravo postavite v polnilno postajo.
Material za obturacijo/ gutaperča se ne iztiska	Motor v napravi za zapolnitev je zataknjen ali zapacan z gutaperčo	Naj se naprava za zapolnitev segreje. Pritisnite gumb za povratni gib. NE razstavljajte naprave (naprav).
	Temperatura ni pravilno nastavljena	Nastavite nastavitev temperature. Glejte 4. korak v razdelku UVOD; glejte »Spreminjanje prednastavitev temperature« v razdelku NAPREDNE NASTAVITVE.
	Kartuša Elements z gutaperčo je prazna ali okvarjena	Zamenjajte kartušo elements z gutaperčo.
Iz naprave za zapolnitev ni mogoče odstraniti uporabljenih kartuš elements z gutaperčo	Bat v napravi za zapolnitev je zataknjen	Naj se naprava za zapolnitev segreje. Pritisnite gumb za povratni gib. NE razstavljajte naprave (naprav).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 128 1/10/2022 4:19:11 PM

Težava	Vzrok	Rešitev
Lučka na polnilniku se ne spremeni iz oranžne v modro	Baterija je morda blizu konca življenjske dobe	Počakajte vsaj 4 ure. Če enota ne doseže polne napolnjenosti, zamenjajte baterijo.. Uporabljajte samo baterije družbe Kerr Endodontics.
Baterija se hitro izprazni	Baterija je morda blizu konca življenjske dobe	Zamenjajte baterijo. Uporabljajte samo baterije družbe Kerr Endodontics. Opomba: Na napravi za zapolnitev ima baterija dovolj moči za vsaj dva postopka. Priporočljivo je, da med uporabami napravo postavite v polnilno postajo.
LED-lučka na polnilni postaji utripa vsaki dve sekundi (ali nekaj sekund)	Nepravilno polnjenje baterije	Odstranite napravo iz polnilne postaje in jo zopet vstavite za ponovno polnjenje. Če se težava nadaljuje, odklopite transformator od priklopne enote in ga ponovno priklopite.
Naprava prikazuje »ERROR CODE« (ERROR CODE # 1¯5)	En ali več notranjih sestavnih delov ne deluje pravilno	Za popravilo naprave se obrnite na službo za pomoč strankam.

SPECIFIKACIJE

- Baterija: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adapter: Vhod: 100–240 V~, 50/60 HZ, izhodna moč 9 V ⎓ 2 A
- naprava za navpično zatesnitev: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~100 g
- naprava za zapolnitev: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~172 g
- Naprava: IEC 60601-1, izdaja 3.1, razred I, stik s pacientom, uporabni del tipa B
- Način delovanja: Neprekinjeno delovanje
- Frekvenca brezžičnega polnjenja:
  - Dvojni polnilnik: 143,96 kHz
  - Enojni polnilnik (naprava za zapolnitev): 146,7 kHz
  - Enojni polnilnik (naprava za navpično zatesnitev): 147,1 kHz

Pogoji za skladiščenje in prevoz:	Pogoji uporabe:
 Temperatura	 Temperatura
 Vlažnost	 Vlažnost
 Atmosferski tlak	 Atmosferski tlak
	0–10.000 ft. Omejitev nadmorske višine

GARANCIJA

Kerr Endodontics jamči, da je sistem (razen baterij) brez napak v materialu ali izdelavi za obdobje 2 let od prvotnega datuma nakupa. Baterije so v garanciji 6 mesecev od prvotnega datuma nakupa. Če sistem pokaže kakršno koli okvaro v garancijskem roku, ki ni izključena iz te garancije, bo družba Kerr Endodontics po lastni presoji zamenjala ali popravila napravo z uporabo primernih novih ali obnovljenih delov. V primeru uporabe drugih delov, ki predstavljajo izboljšavo, lahko družba Kerr Endodontics po lastni presoji naročniku zaračuna dodatne stroške za te dele. Če je garancijski zahtevek upravičen, bo izdelek vrnjen uporabniku z vnaprej plačanim prevozom. Garancijski zahtevki, ki niso navedeni v tem dokumentu, so izrecno izključeni.

IZKLJUČITVE

Garancija ne krije poškodb in okvar, ki jih povzročijo naslednji pogoji:

- nepravilno rokovanje/razstavljanje/spreminjanje, zanemarjanje ali neuporaba enote v skladu z navodili v tem priročniku;
- višja sila ali kateri koli drugi pogoj, na katerega družba Kerr Endodontics ne more vplivati;
- poškodbe, ki so posledica napačne uporabe s strani stranke ali uporab, drugačnih od navedenih.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Iz varnostnih razlogov je treba ta izdelek uporabljati z dodatno opremo, ki jo proizvaja in prodaja družba Kerr Endodontics. Kakršna koli uporaba neodobrenih dodatkov ali neupoštevanje katerega koli od navodil za uporabo je storjeno na lastno odgovornost uporabnika in razveljavi garancijo. Kerr Endodontics ne prevzema nobene odgovornosti zaradi napačne diagnoze na podlagi napak upravljavca na ali okvare opreme.

ŠTEVILKE DELOV

Deli	Koda za ponovno naročanje
Obturacijski Sistem elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Enota za navpično zatesnitev	973-0602-TYPEX*
Enota za zapolnitev	973-0604-TYPEX*
Dvojni polnilnik	973-0610
Enojni polnilnik	973-0612
Transformator	973-0615
Napajalni kabel	973-0616-TYPEX*
Baterija	973-0620
Toplotni zatič	**Koda za ponovno naročanje**
Srednje veliko (ML)	952-0007
Srednje (M)	952-0006
Srednje tanko (FM)	952-0005
Tanko (F)	952-0004
Ekstra tanko (XF)	952-0031
Kartuša elements	**Koda za ponovno naročanje**
Gutaperča, srednja vel., premer 23 gauge – SREBRO	972-1002
Gutaperča, debela vel., premer 23 gauge – SREBRO	972-1005
Gutaperča, ozka vel., premer 25 gauge – SREBRO	972-1003
Gutaperča, srednja vel., premer 23 gauge – ZLATO	972-2500
Gutaperča, debela vel., premer 23 gauge – ZLATO	972-2502
Gutaperča, ozka vel., premer 25 gauge – ZLATO	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

OPOMBA:
Razpoložljivost kartuš Elements z gutaperčo je lahko različna glede na različne regije sveta.

*X označuje tip vtiča		
Tip B		
Tip F		
Tip G		
Tip I		
Tip N		

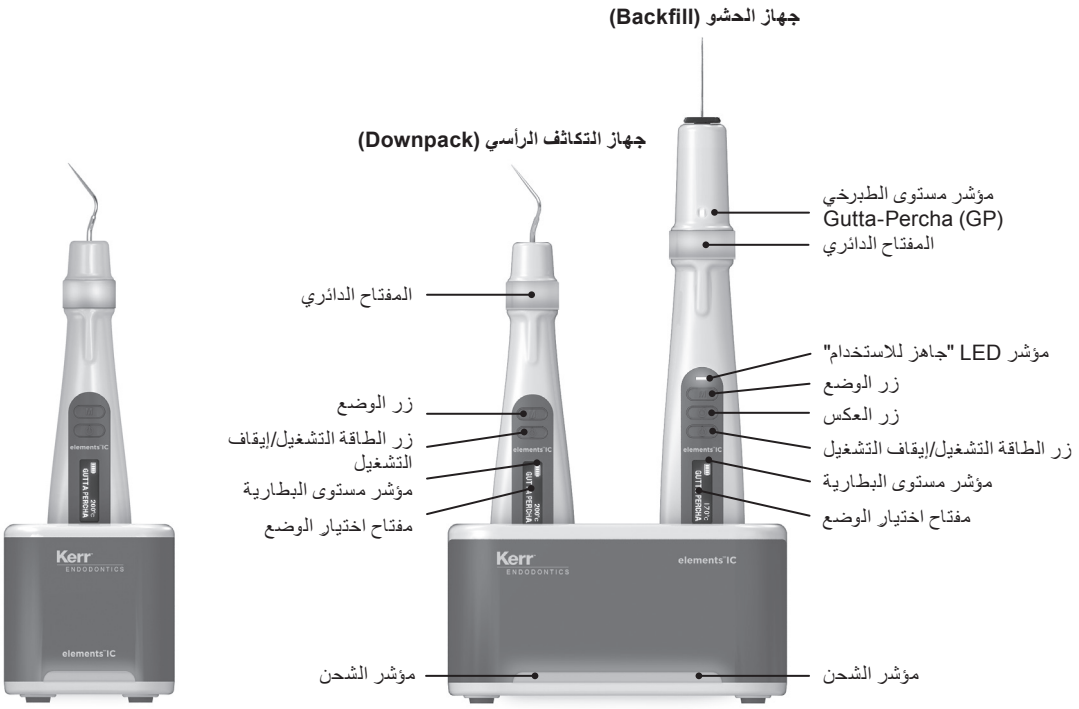
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 129 1/10/2022 4:19:13 PM

elements™ IC

نظام الحشو

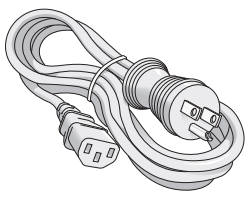
يمزج جهاز الحشو اللاسلكي من طراز elements™ IC ما بين المصدر الحراري الهائل لجهاز التكاثف الرأسي (Downpack) والقاذف المميز لجهاز الحشو (Backfill). يوفر جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) إمكانية التسخين السريع للمدك الحراري مع التحكم الدقيق في درجة الحرارة والتوقيت مما يجعله الخيار المثالي للحشو بالكتاثف أحادي الحركة للجزء القممي من القناة الجذرية. وباستخدام خراطيش الإبر الطبرخية أحادية الاستخدام، يحتوي جهاز الحشو (Backfill) المُريح على نظام قاذف مزود بمحرك للتحكم الدقيق في درجة الحرارة والسرعة للحشو ثلاثي الأبعاد عند حشو القناة الجذرية.

نظرة عامة على المحتويات

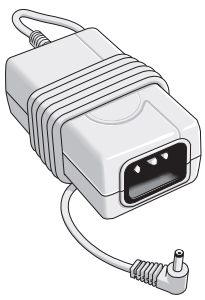


قاعدة شحن فردية

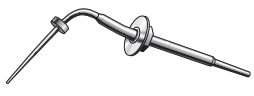
قاعدة شحن مزدوجة
متوفرة فقط مع الوحدة الكاملة



سلك كهربائي



المحوّل



مدك مُسخّن
متوفر فقط مع جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أو الوحدة الكاملة



حانية الإبر
متوفرة فقط مع جهاز الحشو (Backfill) والوحدة الكاملة

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 130 1/10/2022 4:19:14 PM

دواعي الاستخدام

يهدف جهاز elements™ IC إلى الاستخدام داخل اللب السني عن طريق حشو وتكاثف الطبرخي أثناء حشو القناة الجذرية باستخدام تقنية الحشو العمودي الدافئ.

موانع الاستخدام

- يُحظر الاستخدام في وجود مواد تخدير قابلة للاشتعال مثل مزيج من الأكسجين والهواء وأكسيد النيتروز.
- يُحظر استخدامه مع المرضى الذين يستخدمون جهازًا لتنظيم ضربات القلب.
- يُحظر استخدامه مع المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه اللاتكس المطاطي الطبيعي أو النحاس.

⚠ تحذيرات

اقرأ التحذيرات التالية بعناية قبل بدء استخدام الجهاز.

- خضع هذا الجهاز للفحص بشأن السلامة من الصدمات الكهربائية وأخطار الحريق والتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). ولكنه لم يخضع للفحص فيما يتعلق بالتأثيرات الفسيولوجية الأخرى.
يُرجى التواصل مع Kerr Endodontics إذا كان لديك أي أسئلة أخرى بشأن السلامة الكهربائية أو التوافق الكهرومغناطيسي (EMC).
- خضع هذا الجهاز للاختبار وتبيّن أنه يمتثل لحدود التوافق الكهرومغناطيسي الخاصة بتوجيهات الأجهزة الطبية 93/42/EEC.. هذه الحدود مصممة لتقديم حماية معقولة ضد التداخل الضار في حالة التركيب الطبي النموذجي. الجهاز يولد طاقة ترددات لاسلكية، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقًا لهذه الإرشادات، فقد يسبب تداخلاً ضارًا للأجهزة الأخرى في المنطقة المحيطة.
ومع ذلك، ليس هناك ضمان بأن ذلك التداخل لن يحدث في تركيب معين. إذا سبب هذا الجهاز تداخلاً ضارًا مع الأجهزة الأخرى، وهو ما يمكن تحديده بتشغيل وإطفاء الجهاز، فإننا نشجع المستخدم على محاولة تصحيح التداخل باستخدام واحد أو أكثر من الإجراءات التالية:
  - إعادة توجيه أو تغيير مكان جهاز الاستقبال..
  - زيادة مسافة الفصل بين الأجهزة.
  - توصيل الجهاز بالقابس في دائرة كهربائية تختلف عن تلك التي يتصل بها الجهاز (الأجهزة) الآخر.
  - استشارة جهة التصنيع للحصول على المساعدة.

إجراء العلاج

- • لا يُمكن استخدام جهاز elements™ IC إلا مع خراطيش الطبرخي المُخصصة للجهاز والمدكات الحرارية.
- تم تصميم المدكات الحرارية وخراطيش الطبرخي لتصل إلى درجات حرارة عالية. يجب تجنب التلامس غير المقصود مع المريض والمُشغل لمنع وقوع الحروق العرضية.
- لا تقم بلمس إبرة الخرطوشة في غضون دقيقة من إيقاف تشغيل الجهاز لتجنب خطر الحروق المحتملة. انتظر حتى يبرد جهاز الحشو (Backfill) تمامًا قبل لمس الغطاء.
- لا تتعامل مع خراطيش الطبرخي الفارغة للجهاز إلا باستخدام صامولةالقفل البلاستيكية. الأجزاء الأخرى قد تكون ساخنة وقد ينشأ عنها الإصابة بحروق خطيرة.

الاستخدام والتصليح والصيانة

- •مُخصص للاستخدام من قِبل الموظفين المؤهلين والمدربين فقط.
- يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا لأخصائي أسنان أو بناءً على أمر منه.
- لتقليل خطر التعرض لصدمة كهربائية، لا تقم بنزع غطاء الشحن. يجب إحالة خدمة الصيانة إلى موظف الخدمة المؤهل.
- لا تستخدم سوى محوّل Kerr Endodontics المخصص والأسلاك الكهربائية المُخصصة.
- قد ينشأ عن استخدام ملحقات أخرى غير مصرح باستخدامها فيما يتعلق بهذا الجهاز إلى إحداث خلل به فضلًا عن الإضرار بسلامة المرضى.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز.
- عند نقل الجهاز، استخدم العبوة الأصلية المزودة من قِبل جهة التصنيع لمنع أي تشغيل عارض للوحدة أو حدوث ضرر للجهاز نفسه.

استبدال البطارية أو شحنها

- •لا تستخدم سوى بطاريات Kerr Endodontics المُصممة لهذا الجهاز. قد ينشأ عن استخدام بطاريات أخرى حدوث ضرر للجهاز (الأجهزة) أو التسبب في حدوث عطل.
- يُسمح بالنقل الجوي أو البري للجهاز إذا كان الجهاز موجودًا في حاوية التعبئة الأصلية.
- بالنسبة إلى شحن البطاريات داخل الولايات المتحدة أو على مستوى دولي، يُرجى استشارة إدارة سلامة خطوط الأنابيب والمواد الخطرة بوزارة النقل (PHMSA) أو إرشادات اتحاد النقل الجوي الدولي (IATA).

⚠ الاحتياطات

- لا يصلح استخدام هذا الجهاز مع الأسنان ذات قمم القناة الجذرية غير الناضجة و/أو المجهزة بدرجة كبيرة مالم يتم سد القمة.
- يوصى باستخدام سد الأسنان الوقائي بشدة عند استخدام هذا الجهاز.
- بالنسبة لجهاز الحشو (Backfill)، حافظ على إعدادات درجة الحرارة أكبر من 150 درجة مئوية. سوف ينشأ عن قذف المادة على درجات حرارة منخفضة المزيد من الضغط على المُحرك وهو ما قد يؤدي إلى تقصير عمر الجهاز.
- تُعد خراطيش الطبرخي الخاصة بجهاز elements مُخصصة للاستخدام لمريض واحد في المرة الواحدة.
- لا ينبغي تعقيم المكونات الإلكترونية بالبخار بجهاز الأوتوكلاف إذ سيؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تقم برش الجهاز بأي سائل؛ إذ قد ينشأ عن ذلك تلف الوائر الكهربائية.
- لا تغمر خراطيش الطبرخي في أي سائل ولا تقم بتعقيمها بجهاز الأوتوكلاف.
- لا تسمح بتجمع السوائل داخل قاعدة الشحن أو تتلامس مع الموصل إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدائرة الكهربائية.
- لا تسمح بدخول السوائل إلى فتحات المدك الحراري في جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أو خرطوشة الطبرخي elements إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- تجنب التشغيل المُتعدد لجهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أثناء العمل داخل القناة الجذرية إذ قد يؤدي التعرض لدرجات حرارة مرتفعة لمدة طويلة إلى ضرر الأنسجة المحيطة بالسن (ألياف الأنسجة الداعمة (PDL) أو العظم).

التفاعلات الضارة

لم تُعرف بعد.

رموز

SN	الرقم المسلسل
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
EC REP	الممثل المفوض في المجموعة الأوروبية
CE 1639	متوافق مع MDD 93/42 EEC بما في ذلك EN 60601-1 و EN 60601-1-2
	ضع لأعلى
C SP US 273015	علامة CSA مع مؤشر "C/US" للمنتجات معتمدة
	تنبيه/تحذير
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية
12	يمكنك رص 12 كحد أقصى
	يجب أن يكون جافًا.
	الجزء الملامس للمريض من نوع B
	حد درجة الحرارة للتخزين والنقل.
	لا تقم بالتعقيم باستخدام الأوتوكلاف.
	حد الرطوبة
	لا يُلقى في سلة المهملات
	حد الضغط
REF	رقم القطعة
	راجع المستندات المُرفقة
Rx only* *for US law only	تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز فلا يتم إلا عن طريق طبيب الأسنان أو بأمر منه.
IPX2	محمي من قطرات المياه المتساقطة بشكل عمودي عند ميل الجهاز إلى 15°. يسري على جهاز الحشو (Backfill) وجهاز التكاثف الرأسي (Downpack).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 131 1/10/2022 4:19:15 PM

التعليمات التدريجية

تنبيه
لم تخضع مكونات أو أجهزة elements™ IC إلى التعقيم أو التطهير قبل الشحن. يُرجى إجراء خطوات التنظيف والتعقيم اللازمة قبل البدء في علاج المريض.

بدء التشغيل

1 الإعداد لأول مرة:

a. قم بإزالة الجهاز (الأجهزة) وقاعدة الشحن والمحول وأسلاك الحائط من عبوتها.

b. وصّل طرف سلك التيار الأنثى بالمحول.
ثم قم بتوصيل الطرفين بمقبس الحائط وقاعدة الشحن.

c. ضع جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) وجهاز الحشو (Backfill) في قاعدة الشحن وتأكد من تثبيتهما بإحكام.

2 شحن الجهاز

a. بمجرد تثبيت الجهازين بإحكام، ستضيء مصابيح المؤشر الموجودة على قاعدة الشحن إما باللون البرتقالي أو الأزرق.

b. سيضيء المصباح باللون البرتقالي إذا كانت البطارية قيد الشحن في حين سيتحول إلى اللون الأزرق عند انتهاء البطارية من الشحن.



أزرق
يعني أن الوحدة مشحونة بالكامل.

برتقالي
يعني أن الوحدة قيد الشحن.

3 تشغيل الأجهزة



a. لتشغيل الجهاز (الأجهزة)، اضغط على زر الطاقة للتشغيل/إيقاف التشغيل.

4 ضبطوضع درجة الحرارة

a. تأتي الأجهزة مع وضعين لدرجة الحرارة تم ضبطهما مُسبقًا. يعرض الجدول التالي وظيفة كل منهما وإعدادات درجة الحرارة الافتراضية:

الإعداد	الوصف	درجة الحرارة الافتراضية	درجة الحرارة
الطبرخي	مُخصص للاستخدام مع الطبرخي	170 درجة مئوية (جهاز الحشو (Backfill)) 200 درجة مئوية (جهاز التكاثف الرأسي (Downpack))	غير قابل للتعديل
Custom (مُخصص)	مُخصص للاستخدام مع أي إعداد مُسبق إضافي	200درجة مئوية	100درجة مئوية - 230درجة مئوية (جهاز الحشو (Backfill)) 140درجة مئوية - 400درجة مئوية (جهاز التكاثف الرأسي (Downpack))



b. ب.اضغط على زر الوضع للوصول إلى الإعداد المُسبق الملائم.

للحصول على الإرشادات المعنية بتغيير درجة الحرارة الافتراضية للإعداد المُسبق، يُرجى الاطلاع على "تغيير الإعدادات المُسبقة لدرجة الحرارة" الموجودة في قسم الإعدادات المتقدمة.

5 إيقاف تشغيل الجهاز (الأجهزة)



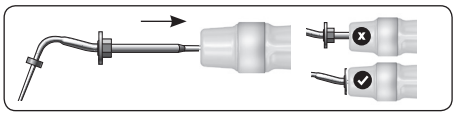
يُطفأ كلا الجهازين أوتوماتيكيًا بعد 5 دقائق تقريبًا. في حال وضع الجهاز داخل قاعدة الشحن، ينطفئ جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أوتوماتيكيًا بعد مرور 5 دقائق تقريبًا في حين ينطفئ جهاز الحشو (Backfill) أوتوماتيكيًا بعد مرور 7 دقائق تقريبًا. لإيقاف تشغيل الجهاز يدويًا، اضغط واستمر في الضغط على زر الطاقة لمدة ثانيتين. سيُصدر الجهاز إشارة صوتية تُشير إلى غلقه. عند إيقاف تشغيل جهاز الحشو (Backfill)، سوف يتراجع المحرك تلقائيًا لتخفيف الضغط من على الخرطوشة.

جهاز التكاثف الرأسي (DOWNPACK)

1 تركيب المدك الحراري

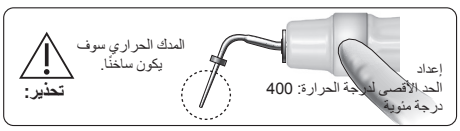
a. قم بمحاذاة الصامولة السداسية على واحد من الأوضاع الستة المتاحة.

b. قم بدفع المدك الحراري لحين تثبيته تمامًا.



2 تشغيل جهاز التكاثف الرأسي (Downpack)

قم بتشغيل جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) عن طريق الضغط على المفتاح الدائري والاستمرار في الضغط عليه. سيبدأ المدك الحراري في التسخين على الفور وسيضيء المؤشر الموجود أسفل المفتاح الدائري.



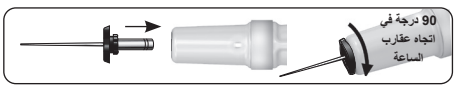
ملاحظة:
- لتجنب التسخين الزائد، سيظل المدك الحراري ساخنًا لمدة 4 ثوان تقريبًا كحد أقصى بغض النظر عن مدة الضغط على الزر.
- درجة الحرارة المُشار إليها هي درجة الحرارة التي وصل إليها طرف المدك الحراري بعد التشغيل في الهواء. في حال ملامسة الطرف لأي مواد أخرى، قد ترتفع درجة الحرارة وفقًا لطبيعة الاتصال.

تنبيه
يتعيّن تعقيم المدك الحراري بالأوتوكلاف بين كل مريض لمنع وقت تلوث تبادلي. انظر التعليمات الواردة في قسم التنظيف والتعقيم والتطهير.

جهاز الحشو (BACKFILL)

1 إدخالخرطوشة الطبرخي لجهاز elements

a. أدخل الطرف الكبير لخرطوشة الطبرخي elements في الجهاز وقم بلفه ربع لفة في اتجاه عقارب الساعة لحين تثبيته.





تحذير
لا تقم بلمس إبرة الخرطوشة في غضون دقيقة من إيقاف تشغيل الجهاز لتجنب خطر الحروق المحتملة. لا تقم بلمس غطاء جهاز الحشو (Backfill) في غضون 7 دقائق من إيقاف تشغيل الجهاز لتجنب خطر الحروق المحتملة.

2 كيف تعرف متى يكون جهاز الحشو (Backfill) جاهزًا للاستخدام

a. بمجرد تشغيل جهاز الحشو (Backfill)، سيبدأ الجهاز في التسخين أوتوماتيكيًا. سيشير مؤشر LED الموجود على الجهاز إلى ما إذا كان الجهاز جاهزًا للاستخدام أم لا.



مصباح الوميض:
الجهاز لا يزال قيد التسخين وغير جاهز للاستخدام.



مصباح الاستعداد:
الجهاز ساخن تمامًا وجاهز للاستخدام.

3 تشغيل جهاز الحشو (Backfill)



وضع التشغيل اليدوي:
a. اضغط باستمرار على المفتاح الدائري لتشغيل المُحرك.
b. حرر المفتاح الدائري للتوقف.



وضع التشغيل المتواصل:
a. انقر مرتين فوق المفتاح الدائري لتنشيط وضع التشغيل المتواصل.
b. اضغط على المفتاح الدائري مرة واحدة للتوقف..

ملاحظة:
قبل وضع إبرة الخرطوشة داخل القناة، قم بتشغيل المُحرك لحين قذف المادة خارج الإبرة. في حال توقف المُحرك قبل أن تكون الخرطوشة فارغة، سوف يتراجع المكبس قليلًا لمنع المادة الزائدة من التفريغ من الإبرة. بمجرد وصول المكبس إلى نهاية حد الضغط، تكون الخرطوشة فارغة وسوف يتراجع المكبس تلقائيًا.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 132 1/10/2022 4:19:18 PM

4 مؤشر مستوى الخرطوشة

a. يُمكن التحقق من كمية الطبرخي داخل خرطوشة الطبرخي elements عن طريق النظر إلى مؤشر مستوى الطبرخي Gutta-Percha (GP). يمنح مؤشر الكميات الخمس (0-1-2-3-4) المستخدم تقديرًا بالكمية المتبقية من الطبرخي داخل الخرطوشة.



المؤشر	مستوى الطبرخي Gutta-Percha
4	كامل
3	75%
2	50%
1	25%
0	فارغ

5 تراجع المكبس



a. لسحب المكبس قبل أن يصل إلى نهاية حد الضغط، اضغط على زر العكس. سيؤدي ذلك إلى عودة المكبس إلى وضعه "الأساسي".

6 استبدال خرطوشة الطبرخي للجهاز elements

a. لاستبدال خرطوشة الطبرخي للجهاز elements قبل أن تكون فارغة تمامًا، تأكد أولاً من أن الوحدة ساخنة تمامًا ثم اضغط على زر العكس لسحب المكبس.

b. قم بإزالة الخرطوشة عن طريق لف الصامولة 90 درجة عكس عقارب الساعة ثم اسحب الخرطوشة خارج الجهاز وتخلص منها على نحو ملائم.



تحذير

لا تتعامل مع خراطيش الطبرخي elements الفارغة إلا باستخدام صمولة القفل البلاستيكية. بعض الأجزاء الأخرى قد تكون ساخنة وقد ينشأ عنها الإصابة بحروق خطيرة.

الإعدادات المتقدمة

1 تغيير الإعدادات المُسبقة لدرجة الحرارة

يحتوي هذا الجهاز على وضعين مختلفين لأنماط درجات الحرارة المسبقة. (انظر الجدول الوارد في الخطوة رقم 4 من قسم بدء التشغيل).



a. اضغط على زر الوضع للوصول إلى إعداد درجة الحرارة المُخصص (CUSTOM).

b. اضغط باستمرار على زر الوضع لمدة ثانيتين تقريبًا للوصول إلى وضع التحكم في درجة الحرارة.

c. اضغط على زر الوضع بصورة متكررة لتغيير درجة الحرارة.

d. بمجرد الوصول إلى درجة الحرارة المرجوة، اضغط باستمرار على زر الوضع (لمدة ثانيتين تقريبًا) مرة أخرى أو انتظر 4 ثوان (دون أي نشاط) للخروج من وضع التحكم في درجة الحرارة.

تنبيه (خاص بجهاز الحشو (Backfill) فقط)

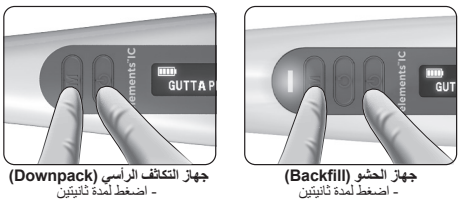
حافظ على إعدادات درجة الحرارة أكبر من150° درجة مئوية. سوف ينشأ عن قذف المادة في درجات حرارة منخفضة المزيد من الضغط على المُحرك وقد يؤدي ذلك إلى تقصير عمر الجهاز.

2 ضبط مستوى الإشارة الصوتية

a. قم بتغيير مستوى الإشارة الصوتية عن طريق الاستمرار في الضغط على زري الوضع والطاقة التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانيتين تقريبًا. سيؤدي ذلك إلى فتح وضع التحكم في الإشارة الصوتية.

b. اضغط على زر الوضع بصورة متكررة لتغيير مستوى صوت الإشارة الصوتية.

c. بمجرد أن تقوم بضبط المستوى المطلوب، اخرج من وضع التحكم في الإشارة الصوتية عن طريق تكرار الخطوة الأولى (أ) الموجودة بالأعلى أو انتظر لمدة 4 ثوان (دون القيام بأي نشاط).



جهاز التكاثف الرأسي (Downpack)
- اضغط لمدة ثانيتين

جهاز الحشو (Backfill)
- اضغط لمدة ثانيتين

3 ضبط سرعة المُحرك

يحتوي مُحرك جهاز الحشو (Backfill) على اثنين من إعدادات السرعة.

a. اضغط على زر العكس لمدة ثانيتين تقريبًا لحين الوصول إلى وضع التحكم في السرعة.



b. اضغط على زر العكس بصورة متكررة لتغيير سرعة المُحرك (X1 - سرعة عادية، X2 - سرعة مضاعفة).

c. بمجرد الوصول إلى السرعة المطلوبة، اخرج من وضع التحكم في السرعة عن طريق الاستمرار في الضغط على زر العكس (لمدة ثانيتين تقريبًا) أو انتظر 4 ثوان (دون القيام بأي نشاط).

الصيانة

1 شحن الجهاز (الأجهزة)

يجب وضع الجهازين داخل قاعدة الشحن أثناء الاستخدام.

2 استبدال البطارية

تواصل مع قسم رعاية العملاء إذا تبيّن وجود عطلٍ ما في البطارية. لاستبدال البطارية، يجب عليك القيام بما يلي:

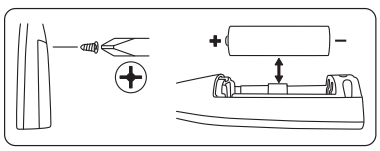
a. إزالة الكرة السيليكون من على غطاء البطارية.

b. قم بإزالة البراغي الموجودة على الغطاء وقم بإخراج البطارية.

c. ركب البطارية الجديدة بالاتجاه ذاته.

d. تخلّص من البطاريات المُستخدمة وفقًا للوائح المحلية.

e. هـ.قم بتغطية البراغي باستخدام كرة السيليكون.



تنبيه

لا تستخدم سوى بطاريات Kerr Endodontics المُصممة لهذا الجهاز. قد ينشأ عن استخدام بطاريات أخرى حدوث ضرر للجهاز أو التسبب في حدوث عطل.

إرشادات التنظيف والتطهير والتعقيم

يجب أن يخضع كل من جهاز الحشو elements™ IC وحانية إبرة الخرطوشة والمدك الحراري للفحص قبل التنظيف تحسبًا لظهور أي عيوب مثل الشقوق أو التشوهات أو التآكل وهي جميعها مؤشرات تفيد أن تلك الأدوات ليست في حالة تسمح بالاستخدام مُجددًا بمستوى الثقة المطلوب.

لا يوصى باستخدام أجهزة التنظيف أو التعقيم الأوتوماتيكية لتنظيف المكونات الواردة بالأعلى.

تضطلع مؤسسات الرعاية الصحية بضمان معايرة معدات التعقيم وفقًا لكُتيبات ومواصفات جهات التصنيع. بالإضافة إلى ذلك، تتحمل هذه المؤسسات مسؤولية تدريب موظفيها على إجراءات مكافحة العدوى فضلًا عن إجراءات التطهير والتعقيم الملائمة.

ملاحظة: تأكد من أن أكياس التعقيم ملائمة للتعقيم بالبخار وتمتثل للتوجيهات والمعايير والمتطلبات الوطنية لديك.
- ISO 11607
- بالنسبة للولايات المتحدة الأمريكية: استخدم المُلحقات المُعتمدة من FDA

تنبيه

- لا ينبغي تعقيم المكونات الإلكترونية بالبخار بالأوتوكلاف إذ سيؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تقم برش الجهاز بأي سائل؛ إذ قد ينشأ عن ذلك تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تغمر خراطيش الطبرخي في أي سائل.
- لا تسمح بتجمع السوائل داخل قاعدة الشاحن أو أن تتلامس مع الموصلات إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تسمح بدخول السوائل إلى فتحات المدك الحراري في جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أو خرطوشة الطبرخي elements في الجهاز إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 133 1/10/2022 4:19:20 PM

1 تنظيف جهاز الحشو (Backfill) وجهاز التكاثف الرأسي (Downpack) و قاعدة الشحن

التحضير لتنظيف الجهاز:

- تخلص من قفازات الفحص بحرص واشطف يديك وعقمهما باستخدام محلول مطهر مناسب لليد واستخدم زوجًا جديدًا من قفازات الفحص.
- قم بإزالة الخرطوشة/ المدك الحراري من جهاز الحشو (Backfill)/جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) قبل التنظيف.
- اتبع الاحتياطات القياسية للسلامة الشخصية باستخدام مواد تنظيف / محلول مُطهر حسب توصيات جهة التصنيع.

قم بتنظيف وتعقيم خرطوشة السد elements™ IC فورًا بعد كل استخدام لمريض باتباع خطوات التنظيف والتعقيم لمنع جفاف الأوساخ وحدوث الأوساخ وتجنب خطر التلوث التبادلي بين المرضى."

التنظيف:
قم بتنظيف جميع الأسطح باستخدام CaviWipes™أو قطعة قماش مبللة قليلا بمطهرات أخرى متوسطة حسب تعليمات جهة التصنيع. استخدم مسحةً قطنيةً أو فرشاة صغيرة ناعمة مُبللة بمطهر CaviCide™ أو غير ذلك من المطهرات المتوسطة الأخرى لإزالة أي أوساخ قد تكون متراكمة داخل التجاويف (على سبيل المثال بين المفتاح الحلقي وجسم الجهاز وبين شاشة LCD وجسم الجهاز). امسح الجهاز بمطهر إضافي من CaviWipes™ أو قطع قماش مبللة قليلًا بمطهرات متوسطة حتى لا ترى أوساخ على القماش. قم بفحص الجهاز/قاعدة الشحن بالعين لضمان النظافة. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف. استخدم مطهر آخر من نوع CaviWipes™ أو قطعة قماش مبللة قليلًا بمطهر لضمان عدم تبقي أوساخ على الجهاز.

التطهير:
بعد إجراء التنظيف أعلاه، أكمل تعقيم الجهاز باستخدام مطهر CaviWipes™ جديد أو قطعة قماش مبللة قليلًا بمطهر متوسط. عند استخدام مُطهر CaviWipes™، يجب أن تكون كافة أسطح الجهاز رطبة بشكلٍ ظاهري للعين لمدة ثلاث دقائق على الأقل. أما بالنسبة للمطهرات الأخرى متوسطة المستوى، يُرجى الرجوع إلى تعليمات جهة التصنيع للتعرف على وقت الاتصال المسموح به. استخدم قطعة قماش مُبللة قليلًا بماء مُقطّر وامسح بها كافة أسطح الأجهزة. يصير الجهاز جاهزًا للاستخدام مُجددًا عندما تجف جميع الأسطح بشكلٍ واضحٍ.

2 تنظيف وتعقيم المدك الحراري

يجب أن يكون المدك الحراري نظيفًا ومُعقّمًا بعد كل استخدام.

التنظيف:
قم بإزالة المدك الحراري من جهاز التكاثف الرأسي (Downpack). قم بتنظيفه باستخدام الماء ومنظف معتدل غير كاشط مثل سائل غسل الصحون باستخدام فرشاة ناعمة حتى يتم إزالة كافة الأوساخ بشكلٍ ظاهري وواضح. اشطف المدك بالماء الجاري لمدة 30 ثانية على الأقل.
افحص المدك الحراري بعينيك لضمان نظافته وخلوه من أي تلف أو تلوث.. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف حتى يختفي أي تلوث ظاهري. جفف المدك باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر حتى لا يكون هناك أي رطوبة واضحة.

التعقيم:
ضع المدك الحراري داخل كيس التعقيم الملائم للتعقيم بالبخار. قم بتعقيم المدك باستخدام واحدة من الدورات الموجودة في القسم الرابع - مُحددات التعقيم المُوصى بها.

3 تنظيف وتعقيم حانية إبرة الخرطوشة

يجب أن تكون حانية إبرة الخرطوشة نظيفة ومُعقّمة بعد كل استخدام.

التنظيف:
قم بإعداد حمام بالموجات فوق الصوتية باستخدام محلول تنظيف إنزيمي وفقًا للتركيز ودرجة الحرارة المُحددة من قبل جهة التصنيع للمحلول الإنزيمي. ضع حانية إبرة الخرطوشة داخل حمام الموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق. أخرج حانية الإبرة من الحمام واشطفها بالماء الجاري لمدة 30 ثانية على الأقل. افحص حانية الإبرة بعينيك لضمان نظافتها وخلوها من أي تلف أو تلوث. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف حتى يختفي أي تلوث ظاهري. جفف حانية الإبرة باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر حتى لا يكون هناك أي رطوبة واضحة.

التعقيم:
ضع حانية إبرة الخرطوشة داخل كيس التعقيم الملائم للتعقيم بالبخار. قم بتعقيم الحانية باستخدام واحدة من الدورات الموجودة في القسم الرابع - مُحددات التعقيم المُوصى بها.

4 مُحددات التعقيم المُوصى بها

التعقيم بالحرارة الرطبة		
الدورة	**الإزاحة بالجاذبية***	**قبل الإفراغ**
درجة الحرارة (درجة مئوية)	121 درجة مئوية (250 فهرنهايت)	132 درجة مئوية (270 فهرنهايت)
وقت التعرض (دقائق)	30 دقيقة	4 دقائق
وقت التجفيف (دقائق)	30 دقيقة	20 دقيقة

* تم التحقق من صحة تعقيم حانية الإبرة داخل غرفة مُعبأة بالكامل باستخدام دورة التعقيم بالبخار مع الإزاحة بالجاذبية.

التخزين والتخلص

- بعد التعقيم، ضع الأكياس التي تحتوي على الأجهزة في مكان جاف ومُظلم مثل خزانة مغلقة أو درج.
- اتبع التعليمات الواردة من قِبل جهة تصنيع الأكياس فيما يتعلق بظروف التخزين والحد الأقصى للوقت المسموح به في التخزين.
- للتخلص الملائم، اتبع دومًا القوانين المحلية والإقليمية (مثل التوجيهات الخاصة بالتخلص من مخلفات الأجهزة الكهربية والإلكترونية -(WEEE).

دليل استكشاف الأخطاء وحلها والدعم الفني

في حال حدوث مُشكلة بالجهاز لديك، يُرجى الرجوع إلى الدليل الوارد أدناه. في حال لم يتمكن هذا الدليل من حل المشكلة، يُرجى التواصل مع رعاية العملاء على رقم 1-800-537-7123 (متاح من الساعة 6:00 صباحًا حتى 4:00 مساءً التوقيت الباسيفيكي القياسي (PST)). ويُمكنك التواصل معنا خارج هذه الأوقات على البريد الإلكتروني KerrCustCare@kavokerr.com. أو الاتصال بالوكيل التابع لك أو ممثل مبيعات Kerr Endodontics.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز (الأجهزة) لا يعمل	البطارية فارغة	ضع الجهاز في قاعدة الشحن.
مصباح (مصابيح) قاعدة الشحن لا تعمل.	القاعدة غير متصلة بالكهرباء.	تأكد من وصول الطاقة إلى مقبس الحائط. تحقق من كافة التوصيلات وقم بضبطها: توصيل مقبس الحائط وتوصيل السلك الكهربائي بالمحول وتوصيل القابس الصغير بقاعدة الشحن.
مصباح (مصابيح) قاعدة الشحن تومض بشكل متكرر.	الجهاز قد لا يكون مُثبتًا بشكل جيد.	قم بهز الجهاز برفق لضمان وجوده في موضعه الصحيح.
المدك الحراري في وحدة جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) لا يقوم بالتسخين.	المدك الحراري ليس مُثبتًا في الجهاز.	راجع الخطوة الأولى في قسم التكاثف الرأسي (Downpack).
	طرف المدك الحراري مُحترق.	قم باستبدال المدك الحراري.
	البطارية فارغة	تحقق من مستوى البطارية على الشاشة.إذا كان مؤشر البطارية منخفضًا، فضع الجهاز في قاعدة الشحن.
الجهاز (الأجهزة) لا تقوم بالتسخين.	البطارية فارغة	تحقق من مستوى البطارية على الشاشة. إذا كان مؤشر مستوىالبطارية منخفضًا، فضع الجهاز في قاعدة الشحن.
مادة الحشو/الطبرخي لا يقذف	المُحرك عالق أو مسدود من جراء وجود الطبرخي في جهاز الحشو (Backfill)	قم بتسخين جهاز الحشو (Backfill) اضغط على زر العكس. لا تقم بفك الجهاز (الأجهزة).
	الحرارة لم يتم ضبطها على نحو صحيح.	قم بضبط إعداد درجة الحرارة. انظر الخطوة الرابعة في قسم "بدء التشغيل"؛ انظر "تغيير الإعدادات المُسبقة لدرجة الحرارة" في قسم "الإعدادات المتقدمة".
	خرطوشة الطبرخي فارغة أو معيبة.	قم باستبدال خرطوشة الطبرخي.
غير قادر على إزالة خرطوشة الطبرخي elements من جهاز الحشو (Backfill)	المكبس داخل جهاز الحشو (Backfill) عالق	دع جهاز الحشو (Backfill) يقوم بالتسخين. اضغط على زر العكس. لا تقم بفك الجهاز (الأجهزة).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 134 1/10/2022 4:19:20 PM

المشكلة	السبب	الحل
عدم قدرة المصباح الموجود بالشاحن على التحول من اللون البرتقالي إلى الأزرق	قد يكون عمر البطارية قارب على الانتهاء	انتظر أربع ساعات على الأقل في حال فشل الوحدة في الوصول إلى الشحن الكامل، قم باستبدال البطارية. لا تستخدم إلا بطارية Kerr Endodontics.
البطارية تُستهلك سريعًا	قد يكون عمر البطارية قارب على الانتهاء	قم باستبدال البطارية لا تستخدم إلا بطارية Kerr Endodontics. مُلاحظة: تتمتع البطارية في جهاز الحشو (Backfill) بطاقة تكفي للقيام بإجراءين على الأقل. يوصى بوضع الجهاز في قاعدة الشحن أثناء الاستخدام.
مؤشر LED في قاعدة الشحن يومض كل ثانيتين (أو في غضون ثوان)	شحن غير صحيح.	قم بإزالة الجهاز من قاعدة الشحن وإعادة الشحن. في حال استمرار المشكلة ذاتها، قم بفصل المحول من القاعدة ثم قم بتوصيله ثانية.
يعرض الجهاز كود الخطأ (ERROR CODE) #1~5)	مكون أو أكثر داخلي لا يعمل على نحو صحيح.	قم بالاتصال بخدمة رعاية العملاء لإصلاح الجهاز.

المواصفات

- البطارية: 3.6 فولت، 1900 مللي أمبير-ساعة أيونات الليثيوم، 6.8 وات-ساعة
- المحول: المدخلات: 240-100 فولت~، 60/50 هرتز، المخرج 9فولت == 2 أمبير
- جهاز التكاثف الرأسي (Downpack): ~161 مم × 33 مم × 30 مم (طول x عرض x ارتفاع)، ~100 جم
- جهاز الحشو (Backfill): ~206 مم × 33 مم × 30 مم (طول x عرض x ارتفاع)، ~172 جم
- الجهاز: IEC 60601-1 إصدار 3.1، الفئة الأولى، يلامس المريض، الجزء الملامس للمريض من النوع B
- وضع التشغيل: تشغيل متواصل
- تردد الشحن اللاسلكي:

- شاحن مزدوج: 143.96 كيلوهرتز
- شاحن فردي (جهاز الحشو (Backfill)):146.7 كيلوهرتز
- شاحن فردي (جهاز التكاثف الرأسي (Downpack)):147.1 كيلوهرتز

شروط التخزين و النقل:	شروط الاستعمال:
درجة الحرارة 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت) -20 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت) 10 درجة مئوية تحت الصفر (50 درجة فهرنهايت تحت الصفر)
رطوبة 90% 10%	رطوبة 75% 30%
الضغط الجوي 1400 كيلوباسكال 500 كيلوباسكال	الضغط الجوي 1013 كيلوباسكال 697 كيلوباسكال
	حد ذروة الارتفاع: 0-10,000 قدم.

الضمان

تضمن شركة Kerr Endodontics خلو الجهاز (باستثناء البطاريات) من أي عيوب في المواد أو الصناعة لفترة عامين من تاريخ الشراء الأصلي. يتم ضمان البطارية لمدة ستة أشهر من تاريخ الشراء الأصلي. في حال ظهور أي عيوب في الجهاز خلال فترة الضمان والتي لا تكون مستثناة من هذا الضمان، يحق لشركة Kerr Endodontics، وفقًا لما يتراءى لها وحدها، استبدال أو إصلاح الجهاز باستخدام قطع غيار مناسبة سواء كانت جديدة أو مجددة. وفي حالة استخدام قطع غيار أخرى بما يمثل تطويرًا للجهاز، يجوز لشركةKerr Endodontics، حسبما يتراءى لها، أن تفرض تكلفة على المستخدم لتغطية النفقات الإضافية لقطع الغيار تلك. إذا اتضح أن مطالبة المستخدم بالضمان مبررة، تتم إعادة المنتج إليه بعد دفع رسوم الشحن بشكل مسبق. وبشكل صريح، يتم استبعاد مطالبات الضمان بخلاف تلك المشار إليها هنا.

استثناءات

-
- لا تخضع الأضرار والعيوب الناجمة عن الظروف التالية لتغطية الضمان:
-
- التعامل / التفكيك / التعديل بشكل غير مناسب، أو الإهمال، أو عدم تشغيل الوحدة بما يتفق مع تعليمات الاستخدام المحددة في هذا الدليل.
- القوة القاهرة أو أي ظروف أخرى تتجاوز سيطرة شركةKerr Endodontics.
- الأضرار الناجمة عن سوء استخدام العميل أو استخدام المنتج لأغراض أخرى بخلاف تلك المحددة له.

إخلاء المسؤولية

لأغراض السلامة، يجب ألا يتم استخدام سوى الملحقات التي يتم تصنيعها وبيعها من خلال شركة Kerr Endodontics فقط مع هذا المنتج. يقع أي استخدام لملحقات غير مصرح بها أو عدم اتباع أي إرشادات بشأن الاستخدام على مسؤولية المشغل، كما أنه يؤدي إلى إلغاء الضمان. ولا تتحمل شركة Kerr Endodontics أي مسؤولية عن التشخيص غير الصحيح الناشئ عن خطأ المشغل أو أعطال الأجهزة.

أرقام القطع

القطعة	كود إعادة الطلب
جهاز الحشو elements™ IC	*973-0600-TYPEX
وحدة التكاثف الرأسي (Downpack)	*973-0602-TYPEX
وحدة الحشو (Backfill)	*973-0604-TYPEX
شاحن مزدوج	973-0610
شاحن فردي	973-0612
المحوّل	973-0615
سلك كهربائي	*973-0616-TYPEX
البطارية	973-0620
مدك مُسخّن	**كود إعادة الطلب**
كبير متوسط (ML)	952-0007
متوسط (M)	952-0006
متوسط دقيق (FM)	952-0005
دقيق (F)	952-0004
دقيق للغاية (XF)	952-0031
خرطوشة elements	**كود إعادة الطلب**
الطبرخي، هيكل متوسط، مقياس 23 - فضي	972-1002
الطبرخي، هيكل ثقيل، مقياس 23 - فضي	972-1005
الطبرخي، هيكل خفيف، مقياس 25 - فضي	972-1003
الطبرخي، هيكل متوسط، مقياس 23 - ذهبي	972-2500
الطبرخي، هيكل ثقيل، مقياس 23 - ذهبي	972-2502
الطبرخي، هيكل خفيف، مقياس 25 - ذهبي	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

ملاحظة:
قد يختلف توافر خرطوشة الطبرخي elements وفقًا للمناطق المختلفة في جميع أنحاء العالم.

*X يُحدد نوع القابس		
النوع B		
النوع F		
النوع G		
النوع I		
النوع N		

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 135 1/10/2022 4:19:22 PM

elements™ IC

СИСТЕМА ЗА ОБТУРАЦИЯ

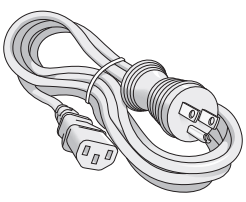
Безжичната система за обтурация elements™ IC комбинира източник на топлина вертикален кондензатор с екструдер за запълване. Устройството вертикален кондензатор осигурява бързо нагряване на нагряващия щопфер с прецизно контролирана температура и време, което го прави подходящ за кондензаторна обтурация с едно движение на апикалната част на кореновия канал. Използвайки гутаперча касети за еднократна употреба, ергономичното устройство за запълване има моторизирана екструдерна система за прецизно регулиране на температурата и скоростта за 3-измерна обтурация на системата на кореновия канал.

ПРЕГЛЕД НА СЪДЪРЖАНИЕТО

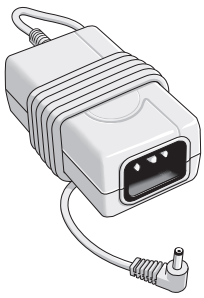


Двойна поставка за зареждане
Доставя се само с комбиниран апарат

Единична поставка за зареждане



Захранващ кабел



Адаптер



Нагряващ щопфер
Доставя се само с вертикален кондензатор и комбиниран апарат



Прегъвател за игла
Доставя се само с устройство за запълване и комбиниран апарат

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 136 1/10/2022 4:19:22 PM

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Безжичната система за обтурация elements™ IC е предназначена за употреба в ендодонтското лечение за запълване и кондензиране на гутаперча при обтурация на коренов канал чрез използване на топла вертикална обтурационна техника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва при наличие на възпламеними анестетици, като смес от кислород, въздух и азотен оксид.
- Апаратът за обтурация НЕ БИВА да се използва при пациенти с пейсмейкър.
- Да не се използва при пациенти с известна чувствителност към естествен каучуков латекс или мед.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочетете следното предупреждение, преди да използвате това устройство.

- Устройството е изследвано за обезопасеност срещу токов удар и пожар, както и за електромагнитна съвместимост (EMC). Уредът не е изследван за други физиологични ефекти.
  Свържете се с Kerr Endodontics, ако имате някакви допълнителни въпроси относно електрическата безопасност или EMC.
- След тестване е установено, че устройството отговаря на нормите за EMC съгласно Директива 93/42/EEC за медицинските изделия.. Предназначението на тези норми е да осигурят адекватна защита срещу вредни смущения в типични медицински устройства. Устройството генерира радиочестотна енергия и в случай че не се монтира и използва съгласно настоящите инструкции, може да причини вредни смущения в други уреди в близост.
  Въпреки това няма гаранция за появата на смущения при дадено инсталиране. Ако се окаже, чрез включване и изключване на устройството, че то 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 устройствата.
  - Включете устройството в контакт във верига, различна от тази, към която е(са) свързано(и) друго(и) устройство(а).
  - Свържете се с производителя за помощ.

Процедура за лечение

- Системата elements™ IC може да бъде използвана само с гутаперча касети и нагряващи щопфери на Kerr elements.
- Нагряващите щопфери и гутаперча касети elements са разработени да достигат високи температури. Трябва да се избягва неволен контакт с пациента и оператора, за да се предотвратят случайни изгаряния.
- Не докосвайте иглата на касетата в рамките на една минута след изключване на устройството, за да избегнете потенциален риск от изгаряне. Изчакайте, докато устройството за запълване се е охладило напълно, преди да докоснете капачката.
- Работете с празни гутаперча касети elements само чрез пластмасоватазаключваща гайка. Други части може да са горещи и да доведат до сериозно изгаряне.

Употреба, поправки и обслужване

- Да се използва само от квалифициран и обучен персонал.
- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на здравни работници.
- За да намалите опасността от токов удар, не сваляйте капака на зарядното устройство. При повреди се обръщайте само към квалифициран обслужващ персонал.
- Използвайте само определените от Kerr Endodontics адаптер и захранващи кабели.
- Ползването на аксесоари, които не са одобрени за употреба с това устройство, може да причини повреда или да застраши безопасността на пациента.
- Не се допускат модификации на това оборудване.
- Когато транспортирате устройството, използвайте оригиналната опаковка, предоставена от производителя, за да предотвратите случайно активиране на уреда или повреда на самото устройство.

Подмяна или доставка на батерията

- Използвайте само батерии Kerr Endodontics, предназначени за тази система. Използването на други батерии може да повреди устройството(ата) или да причини неизправност.
- Допуска се въздушно или сухопътно транспортиране на устройството, ако то е в оригиналния опаковъчен контейнер.
- За транспортиране на батерии в Съединените щати или в международен план се консултирайте с Администрацията по безопасността за газопроводи и опасни материали на Департамента на транспорта (PHMSA) или с указанията на Международната асоциация за въздушен транспорт (IATA).

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се използва в зъби с незрели и/или прекомерно инструментирани апекси на коренови канали, ако апексът не е запечатан.
- Защитният кофердам е силно препоръчителен, когато използвате това устройство.
- За устройството за запълване поддържайте настройка на температурата над 150°C. Екструдираният материал при по-ниски температури ще създаде по-голямо напрежение върху мотора и може да скъси живота на устройството.
- Гутаперча касети elements са за употреба само при един пациент.
- Електронните компоненти не трябва да се автоклавират, тъй като това ще повреди електрическата верига.
- Не пръскайте устройствата с течности, тъй като това може да повреди електрическата верига.
- Не потапяйте гутаперча касетите в течност и не ги автоклавирайте.
- Не допускайте течности да проникват в отворите за нагряващия щопфер на вертикалния кондензатор или гутаперча касетата elements на устройството за запълване, тъй като това може да повреди електрическата верига.
- Не допускайте течности да проникват в отворите за нагряващия щопфер на вертикалния кондензатор или гутаперча касетата elements на устройството за запълване, тъй като това може да повреди електрическата верига.
- Избягвайте многократното активиране на вертикалния кондензатор, докато работите в кореновия канал, тъй като продължителното излагане на високи температури може да причини увреждане на тъканите около зъба (PDL или кост).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

СИМВОЛИ

SN	Сериен номер
	Производител
	Дата на производство
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
CE 1639	Съответства на ДМИ 93/42/ЕИО, включително EN 60601-1 и EN 60601-1-2
	С тази страна нагоре
C US 273015	Знак CSA с индикатор C/US за сертифицирани продукти
	Предпазни мерки/предупреждения
	Внимание, чупливо
12	Поставяйте едно върху друго максимум 12
	Да се пази сухо
	Функционална част тип B, влизаща в допир с пациенти
	Температурни ограничения за съхранение и транспорт
	Не автоклавирайте
	Ограничение за влажността
	Не изхвърляйте с битови отпадъци
	Ограничение за налягането
REF	Номер на частта
	Направете справка с приложените документи
Rx only* *for US law only	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на стоматолог
IPX2	Защитено срещу вертикално падащи водни капки, когато корпусът е наклонен до 15°. Приложимо за устройството за запълване и вертикалния кондензатор

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 137 1/10/2022 4:19:23 PM

ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

ПРЕДПАЗНА МЯРКА
Компонентите и устройствата на elements™ IC не са дезинфекцирани или стерилизирани преди изпращане. Извършете необходимите стъпки за почистване и дезинфекция преди лечението на пациента.

ПЪРВИ СТЪПКИ

1 Първоначална настройка

a. Извадете устройството(ата), поставката за зареждане, адаптера и стенните кабели от техните опаковки.
b. Свържете женския край на захранващия кабел към адаптера. След това включете краищата в стенния контакт и поставката за зареждане.
c. Поставете вертикалния кондензатор и устройството за запълване в поставката за зареждане и потвърдете, че са добре поставени.

2 Зареждане на устройствата

a. След като устройствата са добре поставени, индикаторните светлини на поставката за зареждане ще бъдат или оранжеви или сини.
b. Светлината ще свети в оранжево, когато батерията се зарежда, и ще стане синя, когато батерията е напълно заредена.



Синьо
сочи, че уредът е напълно зареден

Оранжево
сочи, че уредът се зарежда

3 Включване на устройствата

a. За да включите устройството(ата), натиснете бутона за вкл./изкл. на захранването.



4 Задаване на температурен режим

a. Устройствата идват с два предварително зададени температурни режима. Следната таблица показва техните функции и настройки на температурата по подразбиране:

Настройка	Описание	Темп. по подразбиране	диапазон
Gutta-Percha	За употреба с гутаперча	170°C (устройство за запълване) 200°C (вертикален кондензатор)	Не може да се редактира
Custom	За употреба като допълнителна предварителна настройка	200°C	100°C – 230°C (устройство за запълване) 140°C – 400°C (вертикален кондензатор)

b. Натиснете бутона за режим, за да превключите към съответната предварителна настройка.



За инструкции относно промяната на зададената температура по подразбиране вижте „Промяна на предварителните настройки на температурата“ в раздела РАЗШИРЕНИ НАСТРОЙКИ.

5 Изключване на устройството(ата)

И двете устройства автоматично се изключват след около 5 минути. Ако устройството е поставено в зарядната станция, вертикалният кондензатор ще се изключи автоматично след около 5 минути, а устройството за запълване ще се изключи автоматично след около 7 минути. За да изключите ръчно устройството, задръжте натиснат бутона за изключване за около 2 секунди. Устройството ще генерира звуков сигнал, за да посочи, че се изключва. При всяко изключване на устройството за запълване, моторът автоматично ще се прибере за няколко секунди, за да облекчи налягането върху касетата.

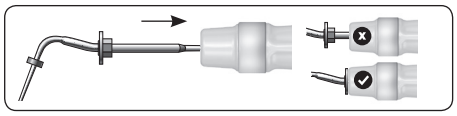
Задръжте 2 секунди



ВЕРТИКАЛЕН КОНДЕНЗАТОР

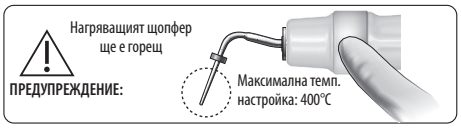
1 Монтиране на нагряващия щопфер

a. Подравнете шестостенната гайка да се плъзга в една от шестте налични позиции.
b. Натиснете нагряващия щопфер до пълното му поставяне.



2 Активиране на вертикалния кондензатор

Активирайте вертикалния кондензатор, като натиснете и задържите пръстенния превключвател. Нагряващият щопфер ще се нагрее незабавно и светлината под пръстенния превключвател ще светне.



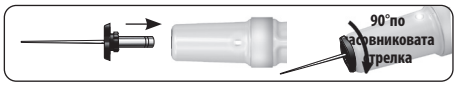
ЗАБЕЛЕЖКА:
- За да се избегне прегряване, нагряващият щопфер ще остане загрят до максимум около 4 секунди, независимо от това колко дълго бутонът е натиснат.
- Посочената температура е температурата, която върхът на нагряващият щопфер достига след активиране във въздух. Когато върхът контактува с други материали, неговата температура може да намалее в зависимост от естеството на контакта.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА
Нагряващите щопфери трябва да бъдат автоклавирани между всеки пациент, за да се предотврати кръстосано замърсяване. Вижте инструкциите в раздела ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

УСТРОЙСТВО ЗА ЗАПЪЛВАНЕ

1 Поставяне на гутаперча касета Elements

a. Поставете големия край на гутаперча касета Elements в устройството и завъртете четвърт оборот по часовниковата стрелка, докато се закрепи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не докосвайте иглата на касетата в рамките на една минута след изключване на устройството, за да избегнете потенциален риск от изгаряне. Не докосвайте капачката на устройството за запълване в рамките на 7 минути след изключване на устройството, за да избегнете потенциален риск от изгаряне.



2 Как да разберем кога устройството за запълване е готово за употреба

a. Веднъж включено, устройството за запълване автоматично ще започне да се нагрява. Светодиодът на устройството ще покаже дали устройството е готово за употреба.



Мигаща светлина:
Устройството все още се загрява и НЕ е готово за употреба.



Постоянна светлина:
Устройството е напълно загрято и готово за употреба.

3 Активиране на устройството за запълване



Ръчен режим на изпълнение:
a. Задръжте натиснат пръстенния превключвател, за да включите мотора.
b. Пуснете пръстенния превключвател, за да спре.



Непрекъснат режим на изпълнение:
a. Натиснете двукратно върху кръглия превключвател, за да включите режим CR.
b. Натиснете пръстенния превключвател веднъж, за да спре..

ЗАБЕЛЕЖКА:
Преди да поставите иглата на касетата в канала, активирайте мотора, докато материалът излезе от иглата. Ако моторът бъде спрян, преди касетата да е празна, буталото ще се прибере леко, за да се предотврати изливането на излишен материал от иглата. След като буталото достигне края на хода, касетата е празна и буталото автоматично ще се прибере.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 138 1/10/2022 4:19:26 PM

4 Индикатор за ниво на касета

a. Количеството гутаперча в гутаперча касетата elements може да се провери, като се погледне индикаторът за ниво гутаперча (GP). Индикаторът с пет стъпки (4-3-2-1-0) дава възможност на потребителя да прецени остатъчното количество гутаперча в касетата:

Индикатор	Ниво гутаперча
4	Пълен
3	75%
2	50%
1	25%
0	Празен



5 Прибиране на буталото

a. За да приберете буталото, преди да достигне края на своя ход, натиснете бутона за движение назад. Това ще доведе до пълното прибиране на буталото в неговото начално положение.



6 Смяна на гутаперча касетата Elements

a. За да смените гутаперча касетата elements, преди да е напълно празна, първо се уверете, че уредът е напълно нагрят, след това натиснете бутона за движение назад, за да приберете буталото.
b. Извадете касетата, като завъртите гайката на 90° обратно на часовниковата стрелка, извадете касетата от устройството и я изхвърлете правилно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Работете с празни гутаперча касети elements само чрез пластмасовата заключваща гайка. Други части може да са горещи и да доведат до сериозно изгаряне.

РАЗШИРЕНИ НАСТРОЙКИ

1 Промяна на предварителните настройки на температурата

Устройството има два различни предварително зададени температурни режима.
(Вижте таблицата в Стъпка 4 в раздела ПЪРВИ СТЪПКИ)

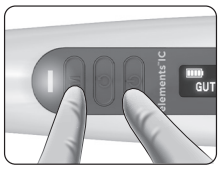
a. Натиснете бутона за режим, за да превключите на настройка на температурата CUSTOM.
b. Дръжте натиснат бутона за режим за около 2 секунди, за да влезете в режим на контрол на температурата.
c. Натиснете бутона за режим няколко пъти, за да промените температурата.
d. След достигане на желаната температура задръжте бутона за режим (около 2 секунди) отново или изчакайте 4 секунди (без активност), за да излезете от режим на контрол на температурата.



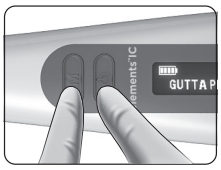
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ (САМО ЗА УРЕДА ЗА ЗАПЪЛВАНЕ)
Поддържайте настройка на температурата над 150°C. Екструдираният материал при по-ниски температури ще създаде по-голямо напрежение върху мотора и може да скъси живота на устройството.

2 Регулиране на нивото на звуковия сигнал

a. Променете нивото на звуковия сигнал чрез едновременно задържане на бутоните за режим и за вкл./изкл. на захранването за около 2 секунди. Това ще отвори режима за контрол на звуковия сигнал.
b. Натиснете бутона за режим няколко пъти, за да промените нивото на звуковия сигнал.
c. След като сте задали желаното ниво, излезте от режима за контрол на звуковия сигнал, като повторите първата стъпка (a) по-горе или изчакате 4 секунди (без активност).



Устройството за запълване – задръжте 2 секунди



Вертикален кондензатор – задръжте 2 секунди

3 Регулиране на скоростта на мотора

Моторът на устройството за запълване има две настройки на скоростта.

a. Натиснете бутона за движение назад за около 2 секунди, за да влезете в режим на контрол на скоростта.
b. Натиснете неколкократно бутона за движение назад, за да промените скоростта на мотора (X1 – стандартна скорост, X2 – удвоена скорост).
c. След като сте задали желаната скорост, излезте от режима за контрол на скоростта, като задържите бутона за движение назад (около 2 секунди) или изчакате 4 секунди (без активност).

Задръжте 2 секунди



ПОДДРЪЖКА

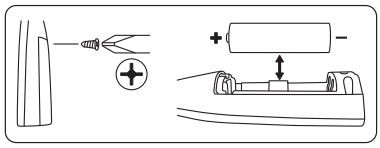
1 Зареждане на устройството(ата)

Устройствата трябва да се поставят върху поставката за зареждане по време на и между употребите.

2 Смяна на батерията

Свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“, ако батерията изглежда неизправна. За смяна на батерията:

a. Отстранете силиконовата топка върху капака на батерията.
b. Извадете винта на капака на батерията и извадете батерията.
c. Поставете нова батерия в същата ориентация.
d. Изхвърлете използваната батерия според местните разпоредби.
e. Покрийте винта със силиконовата топка.



ПРЕДПАЗНА МЯРКА
Използвайте само батерии Kerr Endodontics, предназначени за тази система. Използването на други батерии може да повреди устройството(ата) или да причини неизправност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Системата за обтурация elements™ IC, прегъвателят за игла на касетата и нагряващите щопфери трябва да се проверяват преди почистване за дефекти като пукнатини, деформации, корозия, които са индикатори, че инструментите не са в състояние за повторно използване с необходимото ниво на доверие.

Употребата на автоматизирани почистващи устройства или автоматизирани дезинфекционни устройства не се препоръчва за почистване на горните компоненти.

Здравните институции са отговорни за това да се уверят, че стерилизационното оборудване е калибрирано в съответствие с ръководствата и спецификациите на производителя. В допълнение здравните институции са отговорни за обучението на персонала си относно контрола върху инфекциите, правилните процедури за стерилизация и дезинфекция.

ЗАБЕЛЕЖКА: уверете се, че торбичките за стерилизация са подходящи за стерилизация с пара и отговарят на вашите национални указания, стандарти и изисквания.
– ISO 11607
– за САЩ: използвайте аксесоари, одобрени от FDA

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

- Електронните компоненти не трябва да се автоклавират, тъй като това ще повреди електрическата верига.
- Не пръскайте устройствата с течности, тъй като това може да повреди електрическата верига.
- Не потапяйте гутаперча касетите в течност.
- Не позволявайте течности да се събират в поставката за зареждане или да влизат в контакт с конекторите, тъй като това може да повреди електрическата верига.
- Не допускайте течности да проникват в отворите за нагряващия щопфер на вертикалния кондензатор или гутаперча касетата elements на устройството за запълване, тъй като това може да повреди електрическата верига.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 139 1/10/2022 4:19:28 PM

1 Почистване на устройството за запълване, вертикалния кондензатор и поставката за зареждане

Подготовка за почистване на устройството:
- Внимателно изхвърлете ръкавиците от манипулацията, изплакнете и дезинфекцирайте ръцете си с подходящ разтвор на дезинфектант за ръце и използвайте нов чифт ръкавици.
- Извадете касетата/нагряващия щопфер от устройството за запълване/вертикалния кондензатор преди почистване.
- Спазвайте стандартните предпазни мерки за лична защита, използвайки почистващи препарати/разтвор на дезинфектант, както е препоръчано от производителя.

Почиствайте и дезинфекцирайте системата за обтурация elements™ IC веднага след всяка употреба при пациент, следвайки стъпките за почистване и дезинфекция, за да предотвратите засъхването на нечистотии и замърсители и да избегнете риска от кръстосано заразяване между пациентите.

Почистване:
Почистете всички повърхности с CaviWipes™ или кърпа, леко навлажнена с друг дезинфектант от средно ниво, съгласно инструкциите на производителя. Използвайте памучен тампон и малка, мека четка, навлажнена с CaviCide™, или други дезинфектанти от средно ниво, за да отстраните всяко замърсяване, което може да се е натрупало в процепите (например между пръстенния превключвател и тялото на устройството, между LCD дисплея и тялото на устройството). Избършете устройството с допълнителни CaviWipes™ или кърпи, леко навлажнени с дезинфектант от средно ниво, докато по кърпата не се вижда видимо замърсяване. Проверете визуално устройството/поставката за зареждане, за да се уверите в чистотата. Ако се вижда замърсяване, повторете стъпките по почистване. Използвайте още една CaviWipes™ или кърпа, навлажнена с дезинфектант, за да се уверите, че по устройството няма останали остатъчни замърсители.

Дезинфекция:
След като изпълните горната процедура за почистване, довършете дезинфекцията на устройството, като използвате нова CaviWipes™ или кърпа, леко навлажнена с друг дезинфектант от средно ниво. Когато използвате CaviWipes™, всички повърхности на устройството трябва да останат видимо мокри поне три минути. За друг дезинфектант от средно ниво вижте инструкциите на производителя на дезинфектанта за препоръчителното време за контакт. Използвайте чиста кърпа, леко навлажнена с дестилирана вода, и избършете всички повърхности на устройството. Устройството е готово за повторна употреба, когато всички повърхности са видимо сухи.

2 Почистване и стерилизация на нагряващия щопфер

Нагряващият щопфер трябва да се почиства и стерилизира след всяка употреба.

Почистване:
Извадете нагряващия щопфер от вертикалния кондензатор. Почистете с вода и мек, неабразивен препарат, като препарат за миене на съдове, използвайки мека четка, докато цялото видимо замърсяване се отстрани. Изплакнете с чиста течаща вода за минимум 30 секунди. Визуално проверете за чистота и за всякакви повреди или замърсяване.. Ако се вижда замърсяване, повторете горните стъпки по почистване, докато няма видимо замърсяване. Подсушете с чиста кърпа без влакна, докато няма видима влага.

Стерилизация:
Поставете нагряващия щопфер в торбичка за стерилизация, подходяща за стерилизация с пара. Стерилизирайте нагряващия щопфер с помощта на един от циклите, изброени в раздел 4 „Препоръчителни параметри за стерилизация“.

3 Почистване и стерилизация на прегъвателя за игла на касетата

Прегъвателят за игла на касетата трябва да се почиства и стерилизира след всяка употреба.

Почистване:
Пригответе ултразвукова баня с ензимен почистващ разтвор с концентрацията и температурата, определени от производителя на ензимния разтвор. Поставете прегъвателя за игла на касетата в ултразвуковата баня за 10 минути. Извадете прегъвателя за игла на касетата от банята и изплакнете с чиста течаща вода за минимум 30 секунди. Визуално проверете за чистота и за всякакви повреди или замърсяване. Ако се вижда замърсяване, повторете горните стъпки по почистване, докато няма видимо замърсяване. Подсушете с чиста кърпа без влакна, докато няма видима влага.

Стерилизация:
Поставете прегъвателя за игла на касетата в торбичка за стерилизация, подходяща за стерилизация с пара. Стерилизирайте прегъвателя за игла на касетата с помощта на един от циклите, изброени в раздел 4 „Препоръчителни параметри за стерилизация“.

4 Препоръчителни параметри за стерилизация

Стерилизация с пара		
Цикъл	**Термодинамичен вакуум***	**Предвакуум**
Температура (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Време на експозиция (минути)	30 минути	4 минути
Време на сушене (минути)	30 минути	20 минути

* Процесът на стерилизация на прегъвателите за игла е валидиран в напълно заредена камера, използвайки цикъл на стерилизация с термодинамичен вакуум.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- След стерилизация поставете торбичките, съдържащи устройствата, на сухо и тъмно място, като например затворен шкаф или чекмедже.
- Следвайте инструкциите на производителя на торбичката относно условията на съхранение и максимално разрешеното време за съхранение.
- За правилното изхвърляне винаги спазвайте местните и регионалните закони (напр. за Отпадъчно електрическо и електронно оборудване – WEEE).

РЪКОВОДСТВО ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

Ако възникне проблем с вашето устройство, вижте ръководството по-долу. Ако това ръководство не разреши проблема, се свържете с отдел „Обслужване на клиенти“ на телефон 1-800-537-7123 (на разположение от 6:00 до 16:00 ч. тихоокеанско стандартно време). Извън тези часове ни пишете на имейл KerrCustCare@kavokerr.com. Друга възможност е да се свържете с вашия дилър или търговски представител на Kerr Endodontics.

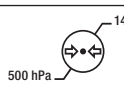
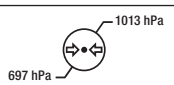
Проблем	Причина	Решение
Устройството(ата) не се включва(т)	Батерията е изтощена	Поставете устройствата върху поставката за зареждане.
Светлината(ите) на поставката за зареждане не се включва(т)	Поставката не получава захранване	Уверете се, че контактът на стената има захранване. Проверете и настройте всички връзки: щепсел за стенен контакт, захранващ кабел в адаптера и малък щепсел в поставката за зареждане.
Светлината(ите) на поставката за зареждане мига(т)	Устройството(ата) може да не е(са) напълно поставено(и)	Внимателно размърдайте устройствата, за да гарантирате правилно поставяне.
Нагряващият щопфер на вертикалния кондензатор не се нагрява	Нагряващият щопфер не е поставен във вертикалния кондензатор	Вижте Стъпка 1 в раздел ВЕРТИКАЛЕН КОНДЕНЗАТОР.
	Върхът на нагряващия щопфер е изгорял	Сменете нагряващия щопфер.
	Батерията е изтощена	Проверете нивото на батерията на дисплея.Ако индикаторът за нивото на батерията е нисък, поставете устройството в поставката за зареждане.
Устройството(ата) не се нагрява(т)	Батерията е изтощена	Проверете нивото на батерията на дисплея. Ако индикаторът за нивото на батерията е нисък, поставете устройството в поставката за зареждане.
Материалът за обтурация/гутаперча не се екструдира	Моторът е заседнал или е запушен заради гутаперча в устройството за запълване	Нагрейте устройството за запълване. Натиснете бутона за движение назад. НЕ разглобявайте устройството(ата).
	Температурата не е зададена правилно	Регулирайте настройката на температурата. Вижте Стъпка 4 в секцията ПЪРВИ СТЪПКИ; вижте „Промяна на предварителните настройки на температурата“ в раздела РАЗШИРЕНИ НАСТРОЙКИ.
	Гутаперча касета Elements е празна или дефектна	Сменете гутаперча касетата elements.
Не може да се премахне използваната гутаперча касета elements от устройство за запълване	Буталото в устройството за запълване е заседнало	Оставете устройството за запълване да се загрее. Натиснете бутона за движение назад. НЕ разглобявайте устройството(ата).

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 140 1/10/2022 4:19:28 PM

Проблем	Причина	Решение
Светлината на зарядното устройство не се променя от оранжева в синя	Батерията може да наближава края на живота си	Изчакайте поне 4 часа. Ако устройството не достигне пълно зареждане, сменете батерията.. Използвайте само батерия Kerr Endodontics.
Батерията се изтощава бързо	Батерията може да наближава края на живота си	Сменете батерията. Използвайте само батерия Kerr Endodontics. Забележка: Батерията на устройството за запълване има достатъчно мощност за поне две процедури. Препоръчва се устройството да се постави на поставката за зареждане между употребите.
Светодиодът на поставката за зареждане мига на всеки две секунди (или в рамките на секунди)	Неправилно зареждане	Премахнете устройството от поставката за зареждане и презаредете. Ако проблемът продължава, изключете адаптера от зарядната станцията и го включете отново.
Устройството показва „ERROR CODE" (ERROR CODE #1~5)	Един или повече вътрешни компонента не работят правилно	Свържете се с отдел „Обслужване на клиенти", за да поправите устройството.

СПЕЦИФИКАЦИИ

- Батерия: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Адаптер: Входни параметри: 100 – 240 V~, 50/60 HZ, изходни параметри 9 V ⎓ 2 A
- Вертикален кондензатор: ~161 мм x 33 мм x 30 мм (Д x Ш x В), ~100 г
- Устройство за запълване: ~206 мм x 33 мм x 30 мм (Д x Ш x В), ~172 г
- Устройство: IEC 60601-1 Издание 3.1, Клас I, функционална част тип B, влизаща в допир с пациенти
- Режим на работа: Непрекъсната работа
- Безжична честота на зареждане:
  - Двойно зарядно устройство: 143,96 kHz
  - Единично зарядно устройство (устройство за запълване): 146,7 kHz
  - Единично зарядно устройство (вертикален кондензатор): 147,1 kHz

Условия на съхранение и транспортиране Условия:	Условия на употреба:
 Температура	 Температура
 Влажност	 Влажност
 Атмосферно налягане	 Атмосферно налягане
	0 – 10 000 фута. Ограничение на височината

ГАРАНЦИЯ

Kerr Endodontics гарантира, че системата (без батериите) е без дефекти в материалите или изработката за период от 2 години от датата на първоначално закупуване. Батериите са валидирани за период от 6 месеца от първоначалната дата на закупуване. Ако системата покаже някакви дефекти, които не са изключени от гаранцията, в рамките на гаранционния период, Kerr Endodontics по свое усмотрение ще замени или ремонтира уреда, използвайки подходящи нови или поправени части. В случай че се използват други части, което представлява подобрение, Kerr Endodontics по свое усмотрение може да таксува клиента за допълнителната цена на тези части. Ако се окаже, че гаранционният иск е основателен, продуктът ще се върне на клиента с предплатен транспорт. Гаранционни искове, различни от посочените в този документ, са изрично изключени.

ИЗКЛЮЧЕНИЯ

Повреди или дефекти, причинени от следните обстоятелства, не се покриват от гаранцията:

- Неправилна работа/разглобяване/модифициране, небрежност или неспазване на инструкциите, дадени в това ръководство.
- Форсмажорни обстоятелства или други такива, които не са в контрола на Kerr Endodontics.
- Повреди, причинени от неправилно използване или използване не по предназначение.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

От съображения за безопасност този продукт трябва да се използва с аксесоарите, произведени и продавани от Kerr Endodontics. Ползването на неодобрени аксесоари, както и неспазването на инструкциите за употреба, се извършва на отговорността на оператора и анулира гаранцията. Kerr Endodontics не поема никаква отговорност за неправилно диагностициране поради грешка на оператора или неизправност на техниката.

НОМЕРА НА ЧАСТИТЕ

Части	Код за повторна поръчка
Система за обтурация elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Вертикален кондензатор	973-0602-TYPEX*
Устройство за запълване	973-0604-TYPEX*
Двойно зарядно устройство	973-0610
Единично зарядно устройство	973-0612
Адаптер	973-0615
Захранващ кабел	973-0616-TYPEX*
Батерия	973-0620
Нагряващ щопфер	**Код за повторна поръчка**
Средноголеми (ML)	952-0007
Средни (M)	952-0006
Среднофини (FM)	952-0005
Фини (F)	952-0004
Екстрафини (XF)	952-0031
Касета elements	**Код за повторна поръчка**
Гутаперча, средна основа, 23 калибър – SILVER	972-1002
Гутаперча, солид, 23 калибър – SILVER	972-1005
Гутаперча, крем, 25 калибър – SILVER	972-1003
Гутаперча, средна основа, 23 калибър – GOLD	972-2500
Гутаперча, солид, 23 калибър – GOLD	972-2502
Гутаперча, крем, 25 калибър – GOLD	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

ЗАБЕЛЕЖКА:
Наличието на гутаперча касети Elements може да се различава в зависимост от различните региони на света.

* X обозначава тип на щепсела		
Тип B		
Тип F		
Тип G		
Тип I		
Тип N		

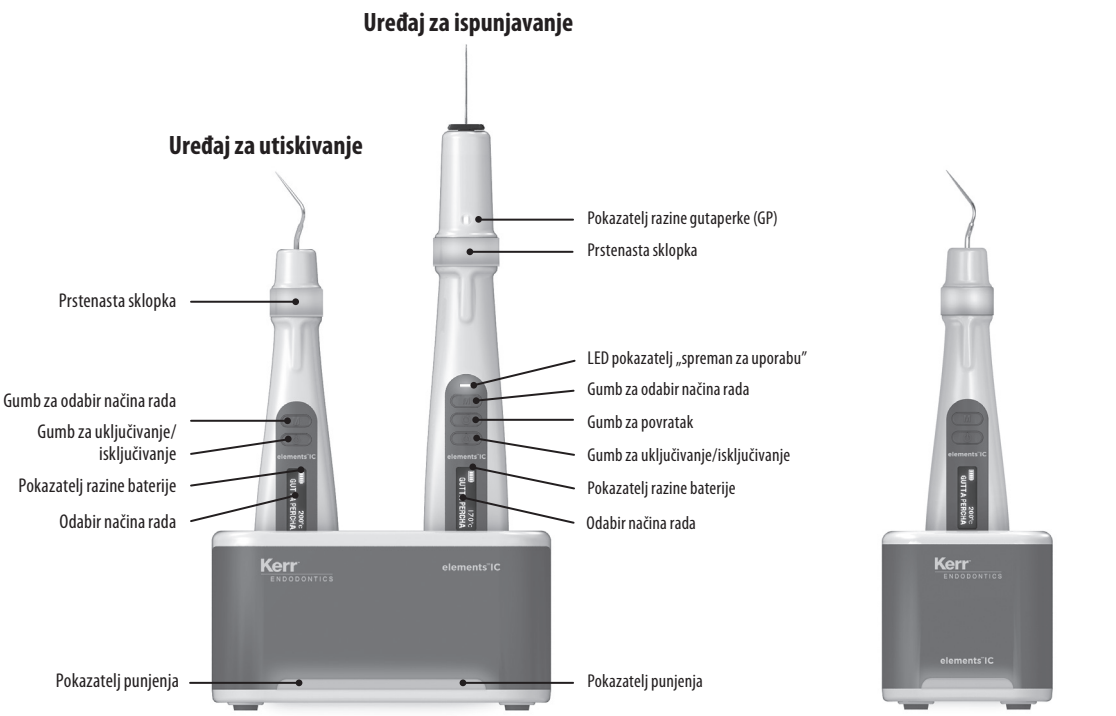
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 141 1/10/2022 4:19:30 PM

elements™ IC

SUSTAV ZA OPTURACIJU

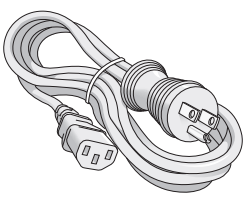
Bežični sustav za opturaciju elements™ IC kombinira izvor topline uređaja za utiskivanje s istiskivačem za ispunjavanje. Uređaj za utiskivanje omogućuje brzo zagrijavanje toplinskog nabijača s preciznom regulacijom temperature i vremena primjene, što ga čini prikladnim za opturaciju apikalnog dijela korijenskog kanala utiskivanjem koje se izvodi u jednom pokretu. Uporabom jednokratnih spremnika za gutaperku, ergonomski uređaj za ispunjavanje ima motorizirani sustav istiskivača za preciznu regulaciju temperature i brzine koji omogućuje trodimenzionalnu opturaciju sustava korijenskog kanala.

PREGLED SADRŽAJA

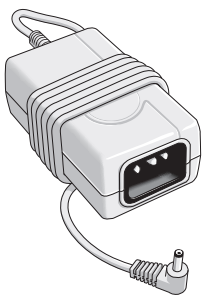


Postolje za punjenje dva uređaja
Isporučuje se samo s kombiniranom jedinicom

Postolje za punjenje jednog uređaja



Kabel za napajanje



Transformator



Toplinski nabijač
Isporučuje se samo s jedinicom za utiskivanje i kombiniranom jedinicom



Savijač igli
Isporučuje se samo s jedinicom za ispunjavanje i kombiniranom jedinicom

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 142 1/10/2022 4:19:31 PM

INDIKACIJE ZA UPORABU

Bežični sustav za opturaciju elements™ IC namijenjen je uporabi u endodonciji za ispunjavanje i utiskivanje gutaperke tijekom opturacije korijenskog kanala s pomoću tehnike tople vertikalne opturacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Uređaji nisu za uporabu u prisutnosti zapaljivih anestetika, kao što su mješavina kisika, zraka i dušikova oksida.
- Jedinica za opturaciju NE smije se upotrebljavati na pacijentima s elektrostimulatorom srca.
- Ne upotrebljavajte na pacijentima s poznatom osjetljivošću na lateks od prirodne gume ili bakar.

⚠ UPOZORENJA

Pročitajte sljedeće upozorenje prije uporabe uređaja.

- Ovaj je uređaj ispitan u pogledu opasnosti od strujnog udara i požara, kao i u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Uređaj nije ispitan u pogledu drugih fizioloških utjecaja.
  U slučaju daljnjih pitanja u vezi električne sigurnosti ili elektromagnetske kompatibilnosti obratite se tvrtki Kerr Endodontics.
- Ovaj je uređaj ispitan i odobren u skladu s ograničenjima za elektromagnetsku kompatibilnost Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj opremi. Uređaj generira radiofrekvencijsku energiju te, ako nije ugrađen i ne upotrebljava se u skladu s ovim uputama, može uzrokovati štetne smetnje za druge uređaje u blizini.
  Međutim, ne jamči se da se smetnje neće dogoditi s određenim uređajima.
  Ako ovaj uređaj uzrokuje štetne smetnje za druge uređaje, što se može utvrditi isključivanjem i ponovnim uključivanjem uređaja, korisnik se potiče da pokuša ispraviti smetnje s pomoću jedne od sljedećih mjera:
  — Preusmjerite ili premjestite prihvatni uređaj..
  — Povećajte udaljenost između uređaja.
  — Uključite uređaj u strujni krug različit od onog u koji je uključen drugi uređaj.
  — Za pomoć se obratite proizvođaču.

Postupak liječenja

- Sustav elements™ IC smije se upotrebljavati samo sa spremnicima za gutaperku i toplinskim nabijačima marke Kerr elements.
- Toplinski nabijači i spremnici za gutaperku elements osmišljeni su za dosezanje visokih temperatura. Treba se izbjegavati nehotičan kontakt s pacijentom i rukovateljem kako bi se spriječile slučajne opekline.
- Ne dirajte iglu sa spremnikom tijekom jedne minute nakon što se uređaj isključi kako biste izbjegli rizik od potencijalnih opeklina. Pričekajte da se uređaj za ispunjavanje u potpunosti ohladi prije dodirivanja poklopca.
- Primite prazne spremnike za gutaperku elements isključivo za plastičnu sigurnosnu maticu. Drugi dijelovi bi mogli biti vrući i uzrokovati ozbiljne opekline.

Uporaba, popravci i servis

- Uređaj smije upotrebljavati samo kvalificirano i obučeno osoblje.
- Prema saveznom zakonu SAD-a uređaj može prodavati samo zdravstveni djelatnik ili se može prodavati po narudžbi zdravstvenog djelatnika.
- Kako biste smanjili rizik od strujnog udara, ne uklanjajte poklopac za punjenje. Za popravke se obratite kvalificiranim serviserima.
- Upotrebljavajte samo specificirani transformator i kabele za napajanje marke Kerr Endodontics.
- Uporaba ostale dodatne opreme koja nije odobrena za uporabu s ovim uređajem može uzrokovati kvar uređaja i ugroziti sigurnost pacijenata.
- Nije dopušteno mijenjati ovu opremu ni na koji način.
- Prilikom transporta uređaja upotrebljavajte originalno pakiranje koje je isporučio proizvođač kako biste spriječili slučajnu aktivaciju jedinice ili bilo kakvo oštećenje samog uređaja.

Zamjena ili otprema baterija

- Upotrebljavajte samo baterije marke Kerr Endodontics namijenjene ovom sustavu. Uporaba drugih baterija može oštetiti uređaje ili uzrokovati kvar.
- Zračni ili kopneni prijevoz uređaja dopušten je ako se uređaji nalaze u originalnom pakiranju.
- Za otpremu baterija unutar Sjedinjenih Američkih Država ili inozemstva pogledajte smjernice Uprave za sigurnost plinovoda, naftovoda i opasnih materijala američkog Ministarstva prometa (PHMSA) ili Međunarodnog udruženja za zračni promet (IATA).

⚠ MJERE OPREZA

- Ne upotrebljavajte na zubima s nezrelim i/ili previše obrađenim vrhovima korijenskog kanala osim ako vrh kanala nije zatvoren.
- Prilikom uporabe ovog uređaja preporučuje se koristiti gumeni zubni štitnik.
- Za uređaj za ispunjavanje, održavajte postavke temperature na više od 150 °C. Istiskivanje materijala pri nižim temperaturama opterećuje motor i može skratiti životni vijek uređaja.
- Spremnici za gutaperku elements namijenjeni su isključivo uporabi na jednom pacijentu.
- Elektroničke komponente ne smiju se sterilizirati u autoklavu jer će to dovesti do oštećenja sklopovlja.
- Ne prskajte uređaje bilo kakvim tekućinama jer bi to moglo oštetiti sklopovlje.
- Ne uranjajte spremnike za gutaperku u bilo kakve tekućine i ne sterilizirajte ih u autoklavu.
- Spriječite nakupljanje tekućina u postolju za punjenje ili njihov doticaj s priključcima jer bi to moglo oštetiti sklopovlje.
- Spriječite ulazak tekućina u otvore za toplinski nabijač na uređaju za utiskivanje ili spremnik za gutaperku elements na uređaju za ispunjavanje jer bi to moglo oštetiti sklopovlje.
- Izbjegavajte višestruku aktivaciju uređaja za utiskivanje prilikom rada u korijenskom kanalu jer bi produžena izloženost visokim temperaturama mogla izazvati oštećenje tkiva oko zuba (PDL-a ili kostiju).

NUSPOJAVE

Nisu poznate.

SIMBOLI

SN	Serijski broj
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
CE 1639	U skladu je s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42 EEZ uključujući EN 60601-1 i EN 60601-1-2
	Ova strana prema gore
C SP US 273015	Oznaka CSA s indikatorom „C/US" za certificirane proizvode
	Mjera opreza/upozorenje
	Lomljivo, pažljivo rukovati
12	Naslagati maksimalno 12
	Čuvati na suhom
	Primijenjeni dio tip B
	Temperaturna ograničenja za skladištenje i transport
	Ne sterilizirati u autoklavu
	Ograničenje vlage
	Ne bacati u smeće
	Ograničenje tlaka
REF	Broj dijela
	Proučite prateće dokumente
Rx only* *for US law only	OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a uređaj može prodavati samo stomatolog ili se može prodavati po narudžbi stomatologa
IPX2	Zaštićeno od kapljica vode koje padaju vertikalno kada je kućište nagnuto do 15°. Primjenjivo na uređaj za ispunjavanje i uređaj za utiskivanje

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 143 1/10/2022 4:19:32 PM

UPUTE KORAK PO KORAK

MJERA OPREZA
Komponente i uređaji sustava za opturaciju elements™ IC nisu dezinficirani ili sterilizirani prije otpreme. Provedite nužne korake čišćenja i dezinfekcije prije liječenja pacijenata.

POČETAK

1 Početno postavljanje

a. Izvadite uređaje, postolje za punjenje, transformator i kabele iz pakiranja.
b. Priključite ženski dio kabela za napajanje u transformator. Zatim priključite krajeve u zidnu utičnicu i postolje za punjenje.
c. Postavite uređaj za utiskivanje i uređaj za ispunjavanje u postolje za punjenje i provjerite jesu li čvrsto postavljeni.

2 Punjenje uređaja

a. Kada su uređaji čvrsto postavljeni, svjetla pokazatelja na postolju za punjenje zasvijetlit će narančasto ili plavo.
b. Svjetlo će biti narančasto dok se baterija puni te će postati plavo kada se baterija potpuno napuni.



Plava
označava da je uređaj potpuno napunjen

Narančasta
označava da se uređaj puni

3 Uključivanje uređaja

a. Kako biste uključili uređaje, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje.



4 Postavljanje temperature

a. Uređaji se isporučuju s dva načina postavljanja temperature. Sljedeća tablica prikazuje njihovu funkciju i zadane postavke temperature:

Postavke	Opis	Zadana temp.	raspon
Gutaperka	Za uporabu s gutaperkom	170 °C (ispunjavanje) 200 °C (utiskivanje)	Nije moguće urediti
Prilagođeno	Za uporabu kao dodatne postavke	200 °C	100 °C – 230 °C (ispunjavanje) 140 °C – 400 °C (utiskivanje)

b. Pritisnite gumb za odabir načina rada za prebacivanje na odgovarajuće postavke.



Upute o promjeni zadanih postavki temperature potražite u dijelu „Mijenjanje postavki temperature" u odjeljku NAPREDNE POSTAVKE.

5 Isključivanje uređaja

Oba će se uređaja automatski isključiti nakon otprilike 5 minuta. Ako je uređaj postavljen u ležište za punjenje, uređaj za utiskivanje automatski će se isključiti nakon približno 5 minuta, a uređaj za ispunjavanje automatski će se isključiti nakon približno 7 minuta. Kako biste ručno isključili uređaj, držite gumb za isključivanje približno 2 sekunde. Uređaj će proizvesti zvučni signal kako bi označio da se isključuje. Prilikom isključivanja uređaja za ispunjavanje motor će se automatski uvući na nekoliko sekundi kako bi se smanjio tlak na spremniku.

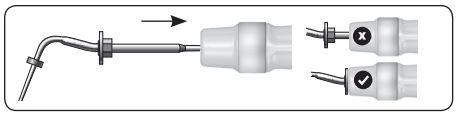
Držite 2 sekunde



UREĐAJ ZA UTISKIVANJE

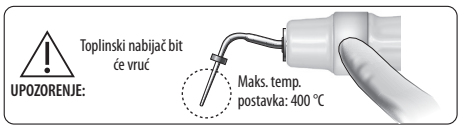
1 Ugradnja toplinskog nabijača

a. Postavite šesterokutnu maticu u jedan od šest dostupnih položaja.
b. Pogurajte toplinski nabijač dok u potpunosti ne sjedne na svoje mjesto.



2 Aktiviranje uređaja za utiskivanje

Aktivirajte uređaj za utiskivanje pritiskom i držanjem prstenaste sklopke. Toplinski nabijač odmah će se zagrijati i zasvijetlit će svjetlo ispod prstenaste sklopke.



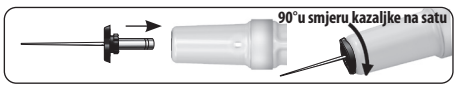
NAPOMENA:
- Kako bi se izbjeglo pregrijavanje, toplinski nabijač ostat će zagrijan do maksimalno 4 sekunde bez obzira na to koliko dugo se gumb drži pritisnutim.
- Prikazana temperatura je temperatura koju vrh toplinskog nabijača postiže nakon aktivacije u zraku. Kada vrh dođe u doticaj s drugim materijalima, njegova se temperatura može smanjiti ovisno o prirodi doticaja.

MJERA OPREZA
Toplinski nabijači moraju se sterilizirati u autoklavu nakon svake uporabe kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. Pročitajte upute u odjeljku ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA.

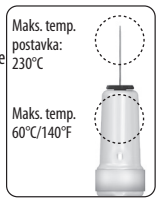
UREĐAJ ZA ISPUNJAVANJE

1 Umetanje spremnika za gutaperku Elements

a. Umetnite dugački dio spremnika za gutaperku Elements u uređaj i okrećite ga za četvrt okretaja u smjeru kazaljke na satu dok ne sjedne na mjesto.



UPOZORENJE
Ne dirajte iglu sa spremnikom tijekom jedne minute nakon što se uređaj isključi kako biste izbjegli rizik od potencijalnih opeklina. Ne dirajte poklopac uređaja za ispunjavanje tijekom 7 minuta nakon što se uređaj isključi kako biste izbjegli rizik od potencijalnih opeklina.



2 Kako znati da je uređaj za ispunjavanje spreman za uporabu

a. Kada se uključi, uređaj za ispunjavanje automatski će se početi zagrijavati. LED dioda na uređaju označit će je li uređaj spreman za uporabu.



Trepereće svjetlo:
Uređaj se još zagrijava i NIJE spreman za uporabu.



Postojano svjetlo:
Uređaj je potpuno zagrijan i spreman za uporabu.

3 Aktiviranje uređaja za ispunjavanje



Način ručnog pokretanja:
a. Držite prstenastu sklopku pritisnutom kako biste pokrenuli motor.
b. Otpustite prstenastu sklopku kako biste ga zaustavili.



Način kontinuiranog pokretanja (CR):
a. Dvaput kliknite na prstenastu sklopku kako biste pokrenuli način CR.
b. Pritisnite prstenastu sklopku jednom kako biste ga zaustavili..

NAPOMENA:
Prije postavljanja igle sa spremnikom u kanal, aktivirajte motor dok se materijal ne istisne iz igle. Ako se motor zaustavi prije nego što se spremnik isprazni, klip će se lagano uvući kako bi se spriječilo istjecanje viška materijala iz igle. Kada klip dosegne kraj poteza, spremnik je prazan i klip će se automatski uvući.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 144 1/10/2022 4:19:34 PM

4 Pokazatelj razine spremnika

a. Količina gutaperke u spremniku za gutaperku elements može se provjeriti s pomoću pokazatelja razine gutaperke (GP). Pokazatelj s pet razina (4-3-2-1-0) korisniku pruža procjenu preostale količine gutaperke u spremniku:

Pokazatelj	Razina gutaperke
4	Puno
3	75%
2	50%
1	25%
0	Prazno



5 Povlačenje klipa

a. Kako biste povukli klip prije nego što dosegne kraj poteza, pritisnite gumb za povratak. To će uzrokovati potpuno uvlačenje klipa u „početni" položaj.



6 Zamjena spremnika za gutaperku Elements

a. Kako biste zamijenili spremnik za gutaperku elements prije nego što je u potpunosti prazan, prvo se pobrinite da je jedinica potpuno zagrijana, zatim pritisnite gumb za povratak kako biste uvukli klip.

b. Uklonite spremnik okretanjem matice za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, zatim izvadite spremnik iz uređaja i propisno ga odložite u otpad.



UPOZORENJE
Primite prazne spremnike za gutaperku elements isključivo za plastičnu sigurnosnu maticu. Drugi dijelovi bi mogli biti vrući i uzrokovati ozbiljne opekline.

NAPREDNE POSTAVKE

1 Mijenjanje postavki temperature

Uređaj ima dvije različite postavke temperature.
(Pogledajte tablicu u Koraku 4 u odjeljku POČETAK)

a. Pritisnite gumb za odabir načina rada za prebacivanje na postavke temperature CUSTOM.

b. Držite gumb za odabir načina rada tijekom otprilike 2 sekunde kako biste ušli u Način kontrole temperature.

c. Pritišćite gumb za odabir načina rada više puta kako biste promijenili temperaturu.



d. Kada se dosegne željena temperatura, ponovno držite pritisnutim gumb za odabir načina rada (oko 2 sekunde) ili čekajte 4 sekunde (neaktivnost) kako biste izašli iz Načina kontrole temperature.

MJERA OPREZA (SAMO ZA ISPUNJAVANJE)
Održavajte postavke temperature na više od 150 °C. Istiskivanje materijala pri nižim temperaturama opterećuje motor i može skratiti životni vijek uređaja.

2 Podešavanje razine zvučnog signala

a. Promijenite razinu zvučnog signala istodobnim držanjem gumba za odabir načina rada i gumba za uključivanje/isključivanje tijekom otprilike 2 sekunde. To će otvoriti Način regulacije zvučnog signala.

b. Pritišćite gumb za odabir načina rada više puta kako biste promijenili razinu zvučnog signala.

c. Kada postavite željenu razinu zvučnog signala, izađite iz Načina regulacije zvučnog signala ponavljanjem gore opisanog prvog koraka (a) ili čekajte 4 sekunde (neaktivnost).



Ispunjavanje – držite tijekom 2 sekunde



Utiskivanje – držite 2 sekunde

3 Podešavanje brzine motora

Motor uređaja za ispunjavanje ima dvije postavke brzine.

a. Držite pritisnutim gumb za povratak otprilike 2 sekunde kako biste ušli u Način regulacije brzine.

b. Pritišćite gumb za povratak više puta kako biste promijenili brzinu motora (X1 – standardna brzina, X2 – dvostruka brzina).

c. Kada postavite željenu brzinu, izađite iz Načina regulacije brzine držanjem gumba za povratak (otprilike 2 sekunde) ili čekanjem tijekom 4 sekunde (neaktivnost).

Držite 2 sekunde



ODRŽAVANJE

1 Punjenje uređaja

Uređaji se trebaju postaviti na postolje za punjenje tijekom i između uporaba.

2 Zamjena baterije

Obratite se podršci za korisnike ako je baterija u kvaru. Kako biste zamijenili bateriju:

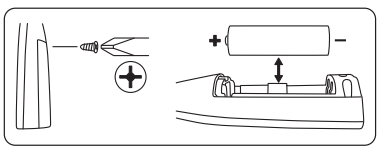
a. Uklonite silikonsku lopticu na poklopcu baterije.

b. Odvijte vijak na poklopcu baterije i uklonite bateriju.

c. Ugradite novu bateriju u isti položaj.

d. Odložite iskorištenu bateriju u otpad u skladu s lokalnim propisima.

e. Pokrijte vijak silikonskom lopticom.



MJERA OPREZA
Upotrebljavajte samo baterije marke Kerr Endodontics namijenjene ovom sustavu. Uporaba drugih baterija može oštetiti uređaje ili uzrokovati kvar.

UPUTE O ČIŠĆENJU, DEZINFEKCIJI I STERILIZACIJI

Sustav za opturaciju elements™ IC, savijač igli sa spremnikom toplinske nabijače potrebno je pregledati prije čišćenja te utvrditi ima li na njima grešaka kao što su pukotine, deformacije ili korozija, koje pokazuju da se instrumenti ne mogu ponovno upotrebljavati s potrebnom razinom pouzdanosti.

Uporaba automatskih uređaja za čišćenje ili dezinfekciju ne preporučuje se za čišćenje gore navedenih komponenti.

Zdravstvene ustanove su odgovorne za provjeru je li sterilizacijska oprema kalibrirana u skladu s proizvođačevim priručnicima za rad i specifikacijama. Osim toga, zdravstvene su ustanove odgovorne za obučavanje svog osoblja o postupcima kontrole infekcija, propisne sterilizacije i dezinfekcije.

NOTE: provjerite jesu li vrećice za sterilizaciju prikladne za sterilizaciju parom i jesu li u skladu s nacionalnim smjernicama, standardima i zahtjevima.
- ISO 11607
- Za SAD: Upotrebljavajte dodatnu opremu koju je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA)

MJERA OPREZA
- Elektroničke komponente ne smiju se sterilizirati u autoklavu jer će to dovesti do oštećenja sklopovlja.
- Ne prskajte uređaje bilo kakvim tekućinama jer bi to moglo oštetiti sklopovlje.
- Ne uranjajte spremnike za gutaperku u bilo kakve tekućine.
- Spriječite nakupljanje tekućina u postolju za punjenje ili njihov dolazak u doticaj s priključcima jer bi to moglo oštetiti sklopovlje.
- Spriječite ulazak tekućina u otvore za toplinski nabijač na uređaju za utiskivanje ili spremnik za gutaperku elements na uređaju za ispunjavanje jer bi to moglo oštetiti sklopovlje.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 145 1/10/2022 4:19:37 PM

1 Čišćenje uređaja za ispunjavanje, uređaja za utiskivanje i postolja za punjenje

Priprema za čišćenje uređaja:
- Oprezno bacite rukavice za pregled, isperite i dezinficirajte ruke odgovarajućom otopinom dezinfekcijskog sredstva za ruke i uzmite novi par rukavica za pregled.
- Uklonite spremnik/toplinski nabijač s uređaja za ispunjavanje/ utiskivanje prije čišćenja.
- Slijedite standardne mjere opreza za osobnu zaštitu uporabom otopine sredstava za čišćenje / otopine dezinfekcijskog sredstva koje je preporučio proizvođač.

Očistite i dezinficirajte sustav za opturaciju elements™ IC odmah nakon svake uporabe na pacijentu u skladu s navedenim koracima čišćenja i dezinfekcije kako biste spriječili sušenje prljavštine i kontaminanata i kako biste uklonili rizik od unakrsne kontaminacije od pacijenta do pacijenta."

Čišćenje:
Očistite sve površine maramicama CaviWipes™ ili krpom lagano navlaženom drugim dezinfekcijskim sredstvom srednje razine prema uputama proizvođača. Upotrijebite štapić od vate ili malu, meku četku navlaženu sredstvom CaviCide™ ili drugim dezinfekcijskim sredstvom srednje razine kako biste uklonili prljavštinu koja se nakupila u procjepima (primjerice, u procjepima između prstenaste sklopke i tijela uređaja, između LCD zaslona i tijela uređaja). Obrišite uređaj dodatnim maramicama CaviWipes™ ili krpama lagano navlaženima dezinfekcijskim sredstvom srednje razine sve dok na krpi više ne bude vidljivih tragova prljavštine. Vizualno pregledajte uređaj/ postolje za punjenje kako biste se uvjerili da su čisti. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja. Upotrijebite još jednu maramicu CaviWipes™ ili krpu navlaženu dezinfekcijskim sredstvom kako biste osigurali da na uređaju nema ostataka kontaminanata.

Dezinfekcija:
Kada dovršite gore opisan postupak čišćenja, dovršite dezinfekciju uređaja novom maramicom CaviWipes™ ili krpom lagano navlaženom drugim dezinfekcijskim sredstvom srednje razine. Prilikom uporabe maramica CaviWipes™ sve površine uređaja trebaju ostati vidljivo mokre najmanje tri minute. Za druga dezinfekcijska sredstva srednje razine proučite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva kako biste saznali preporučeno razdoblje doticaja s površinom. Upotrijebite čistu krpu lagano navlaženu destiliranom vodom i obrišite sve površine uređaja. Uređaj je spreman za uporabu kada su sve površine vidljivo suhe.

2 Čišćenje i sterilizacija toplinskog nabijača

Toplinski nabijač treba se očistiti i sterilizirati nakon svake uporabe.

Čišćenje:
Uklonite toplinski nabijač s uređaja za utiskivanje. Očistite vodom i blagim, neabrazivnim deterdžentom, poput deterdženta za pranje posuđa, te četkicom od mekih vlakana dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština. Isperite čistom tekućom vodom tijekom najmanje 30 sekundi.
Vizualno pregledajte je li uređaj čist i ima li oštećenja ili tragova kontaminacije.. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja dok tragovi kontaminacije ne nestanu. Osušite čistom krpom bez mucica dok ne nestane sva vidljiva vlaga.

Sterilizacija:
Postavite toplinski nabijač u vrećicu za sterilizaciju prikladnu za sterilizaciju parom. Sterilizirajte toplinski nabijač s pomoću jednog od ciklusa navedenog u odjeljku 4 - Preporučeni parametri za sterilizaciju.

3 Čišćenje i sterilizacija savijača igle sa spremnikom

Savijač igle sa spremnikom potrebno je očistiti i sterilizirati nakon svake uporabe.

Čišćenje:
Pripremite ultrazvučnu kupelj s enzimatskom otopinom za čišćenje pri koncentraciji i temperaturi koju je odredio proizvođač enzimske otopine. Postavite savijač igle sa spremnikom u ultrazvučnu kupelj na 10 minuta. Uklonite savijač igle sa spremnikom iz kupelji i isperite ga čistom tekućom vodom tijekom najmanje 30 sekundi. Vizualno pregledajte je li uređaj čist i ima li oštećenja ili tragova kontaminacije. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite korake čišćenja dok tragovi kontaminacije ne nestanu. Osušite čistom krpom bez mucica dok ne nestane sva vidljiva vlaga.

Sterilizacija:
Postavite savijač igle sa spremnikom u vrećicu za sterilizaciju prikladnu za sterilizaciju parom. Sterilizirajte savijač igle sa spremnikom s pomoću jednog od ciklusa navedenog u odjeljku 4 - Preporučeni parametri za sterilizaciju.

4 Preporučeni parametri za sterilizaciju

Sterilizacija vlažnom toplinom		
Ciklus	**Sterilizacija gravitacijskim pomakom***	**Predvakuumska 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 savijača igle provjeren je u potpuno napunjenoj komori s pomoću ciklusa parne sterilizacije gravitacijskim pomakom.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Nakon sterilizacije postavite vrećice s uređajima na suho i tamno mjesto kao što su zatvoreni ormarić ili ladica.
- Slijedite upute proizvođača vrećica u vezi uvjeta skladištenja i maksimalnog dozvoljenog vremena skladištenja.
- Za propisno odlaganje u otpad uvijek slijedite lokalne i regionalne zakone (tj. Direktivu o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi, OEEO).

VODIČ ZA OTKLANJANJE POTEŠKOĆA I TEHNIČKU PODRŠKU

Ako dođe do problema s uređajem, proučite vodič u nastavku. Ako ne riješite problem s pomoću vodiča, obratite se podršci za korisnike na 1-800-537-7123 (dostupna od 6:00 do 16:00 h prema PST-u). Izvan radnog vremena podrške za korisnike pošaljite nam poruku e-pošte na KerrCustCare@kavokerr.com. Možete se obratiti i svom dobavljaču ili prodajnom predstavniku tvrtke Kerr Endodontics.

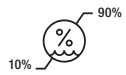
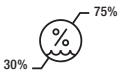
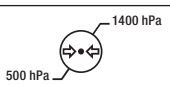
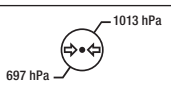
Problem	Uzrok	Rješenje
Uređaji se ne uključuju	Baterija se ispraznila	Postavite uređaje na postolje za punjenje.
Svjetla postolja za punjenje ne uključuju se	Postolje ne dobiva napajanje	Provjerite ima li zidna utičnica napajanje. Provjerite i namjestite sve priključke: zidnu utičnicu, priključak kabela za napajanje u transformator te mali priključak u postolje za punjenje.
Svjetla postolja za punjenje trepere	Uređaji možda nisu propisno postavljeni	Nježno pomičite uređaje kako biste osigurali propisno postavljanje.
Toplinski nabijač na jedinici uređaja za utiskivanje ne zagrijava se	Toplinski nabijač nije propisno postavljen u uređaj za utiskivanje	Pogledajte Korak 1 u odjeljku UTISKIVANJE.
	Vrh toplinskog nabijača je spaljen	Zamijenite toplinski nabijač.
	Baterija se ispraznila	Provjerite prikazanu razinu baterije.Ako je prikazana razina baterije niska, postavite uređaj na postolje za punjenje.
Uređaji se ne zagrijavaju	Baterija se ispraznila	Provjerite prikazanu razinu baterije. Ako je prikazana razina baterije niska, postavite uređaj na postolje za punjenje.
Materijal za opturaciju / gutaperka se ne istiskuje	Motor se zaglavio ili začepio zbog gutaperke u uređaju za ispunjavanje	Zagrijte uređaj za ispunjavanje. Pritisnite gumb za povratak. NE rastavljajte uređaje.
	Temperatura nije ispravno postavljena	Postavite postavke temperature. Pogledajte Korak 4 u odjeljku POČETAK; pogledajte „Mijenjanje postavki temperature" u odjeljku NAPREDNE POSTAVKE.
	Spremnik za gutaperku Elements je prazan ili oštećen	Zamijenite spremnik za gutaperku elements.
Nemoguće ukloniti iskorišteni spremnik za gutaperku elements iz uređaja za ispunjavanje	Klip unutar uređaja za ispunjavanje je zapeo	Pustite da se uređaj za ispunjavanje zagrije. Pritisnite gumb za povratak. NE rastavljajte uređaje.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 146 1/10/2022 4:19:37 PM

Problem	Uzrok	Rješenje
Svjetlo na punjaču ne mijenja se iz narančastog u plavo	Baterija je možda blizu isteka roka trajanja	Pričekajte barem 4 sata. Ako se jedinica ne uspijeva u potpunosti napuniti, zamijenite bateriju.. Upotrebljavajte samo baterije marke Kerr Endodontics.
Baterija se brzo isprazni	Baterija je možda blizu isteka roka trajanja	Zamijenite bateriju. Upotrebljavajte samo baterije marke Kerr Endodontics. Napomena: Na uređaju za ispunjavanje baterija ima dovoljno napajanja za najmanje dva zahvata. Preporučuje se postaviti uređaj na postolje za punjenje između uporaba.
LED dioda na postolju za punjenje treperi svakih dvije sekunde (ili u razmaku od par sekundi)	Neispravno punjenje	Uklonite uređaj iz postolja za punjenje i napunite ga. Ako se problem nastavi, isključite transformator iz ležišta za punjenje i ponovno ga uključite.
Uređaj prikazuje „ERROR CODE" (ERROR CODE #1¯5)	Jedna ili više unutarnjih komponenti ne rade ispravno	Za popravak uređaja obratite se podršci za korisnike.

SPECIFIKACIJE

- Baterija: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adapter: Ulaz: 100 - 240 V~, 50/60 HZ, izlaz 9 V ⎓ 2 A
- Utiskivanje: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~100 g
- Ispunjavanje: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~172 g
- Uređaj: IEC 60601-1 Izdanje 3.1, Klasa I, kontakt s pacijentom, Primijenjeni dio tip B
- Način rada: Neprekidan rad
- Frekvencija bežičnog punjenja:
  - Dvostruki punjač: 143,96 kHz
  - Jednostruki punjač (ispunjavanje): 146,7 kHz
  - Jednostruki punjač (utiskivanje): 147,1 kHz

Uvjeti transporta i skladištenja:	Uvjeti za uporabu:
 Temperatura	 Temperatura
 Vlažnost	 Vlažnost
 Atmosferski tlak	 Atmosferski tlak
	0 - 10.000 ft. Ograničenje visine

JAMSTVO

Kerr Endodontics jamči da je sustav (isključujući baterije) bez grešaka u materijalu ili izradi u razdoblju od 2 godine od izvornog datuma kupnje. Jamstvo za baterije vrijedi 6 mjeseci od izvornog datuma kupnje. Ako se u jamstvenom roku pokaže da sustav ima grešaka koje nisu isključene ovim jamstvom, tvrtka Kerr Endodontics će prema vlastitom nahođenju ili zamijeniti ili popraviti uređaj s pomoću novih ili prerađenih dijelova. Ako se upotrebljavaju ostali dijelovi koji predstavljaju poboljšanje, tvrtka Kerr Endodontics može prema vlastitom nahođenju naplatiti kupcu dodatne troškove za navedene dijelove. Ako se pokaže da je zahtjev za jamstvo opravdan, proizvod će se vratiti korisniku uz plaćenu poštarinu. Zahtjevi za jamstvo izuzev onih koji su navedeni ovdje izričito su isključeni.

IZUZECI

Oštećenja i greške uzrokovane sljedećim uvjetima nisu pokriveni jamstvom:

- Nepropisno rukovanje/rastavljanje/preinačavanje, nemar ili rukovanje jedinicom koje nije u skladu s uputama u priručniku.
- Viša sila ili bilo koje drugo stanje koje je izvan kontrole tvrtke Kerr Endodontics.
- Šteta koju je uzrokovala zlouporaba ili uporaba koja nije u skladu s navedenima.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Iz sigurnosnih razloga ovaj proizvod potrebno je upotrebljavati s dodatnom opremom koju proizvodi i prodaje tvrtka Kerr Endodontics. Svaka uporaba neovlaštene dodatne opreme ili zanemarivanje uputa za uporabu poduzima se na vlastiti rizik rukovatelja i poništava jamstvo. Kerr Endodontics ne preuzima nikakvu odgovornost za netočne dijagnoze nastale zbog pogreške rukovatelja ili kvara opreme.

BROJEVI DIJELOVA

Dijelovi	Kod ponovne narudžbe
Sustav za opturaciju elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Jedinica za utiskivanje	973-0602-TYPEX*
Jedinica za ispunjavanje	973-0604-TYPEX*
Dvostruki punjač	973-0610
Jednostruki punjač	973-0612
Transformator	973-0615
Kabel za napajanje	973-0616-TYPEX*
Baterija	973-0620
Toplinski nabijač	**Kod ponovne narudžbe**
srednje veliki (ML)	952-0007
srednji (M)	952-0006
fini srednji (FM)	952-0005
fini (F)	952-0004
iznimno fini (XF)	952-0031
Spremnik elements	**Kod ponovne narudžbe**
Gutaperka, srednja, 23 gauge - SREBRNA	972-1002
Gutaperka, velika, 23 gauge - SREBRNA	972-1005
Gutaperka, mala, 25 gauge - SREBRNA	972-1003
Gutaperka, srednja, 23 gauge - ZLATNA	972-2500
Gutaperka, velika, 23 gauge - ZLATNA	972-2502
Gutaperka, mala, 25 gauge - ZLATNA	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

NAPOMENA:
Spremnici gutaperke Elements mogu biti različito dostupni u različitim regijama svijeta.

*X označava vrstu priključka		
Tip B		
Tip F		
Tip G		
Tip I		
Tip N		

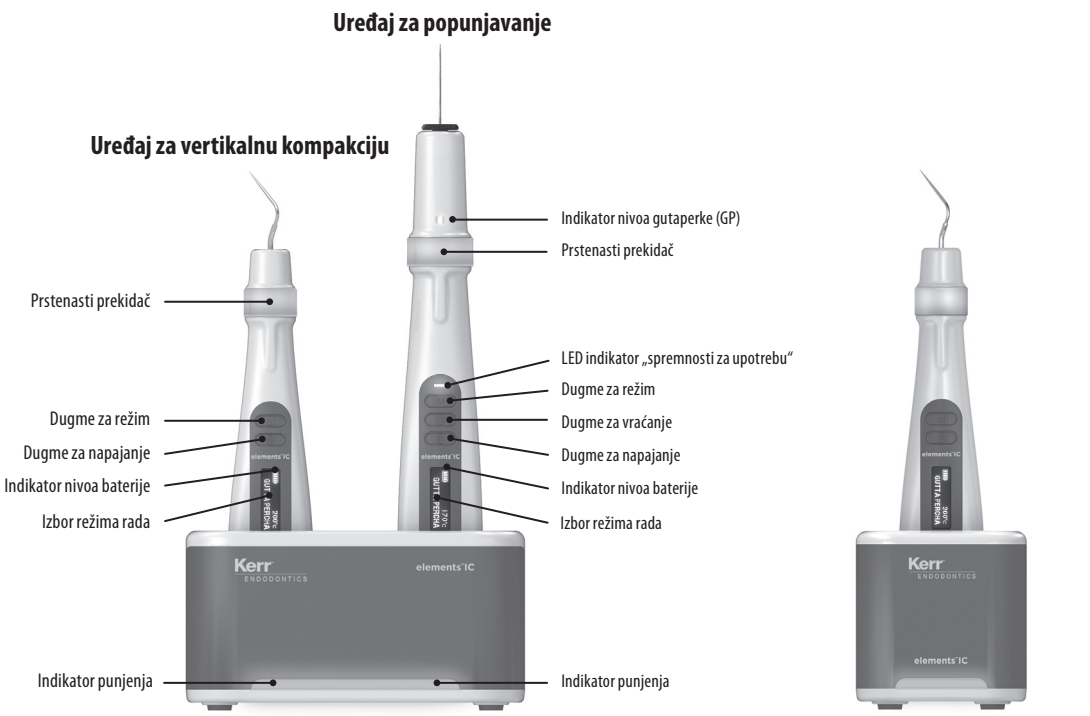
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 147 1/10/2022 4:19:38 PM

elements™ IC

SISTEM ZA OPTURACIJU

Bežični elements™ IC sistem za opturaciju kombinuje izvor toplote uređaja za vertikalnu kompakciju sa istiskivačem uređaja za popunjavanje. Uređaj za vertikalnu kompakciju omogućava brzo zagrevanje grejnog nabijača sa precizno kontrolisanom temperaturom i vremenom, što ga čini pogodnim za opturaciju kompakcijom apikalnog dela kanala korena u jednom potezu. Ergonomski uređaj za popunjavanje sa patronom gutaperke za jednokratnu upotrebu ima motorizovani sistem istiskivača za preciznu kontrolu temperature i brzine za trodimenzionalnu opturaciju sistema kanala korena.

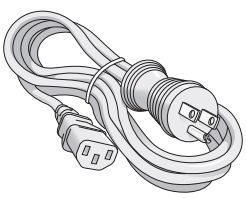
PREGLED SADRŽAJA



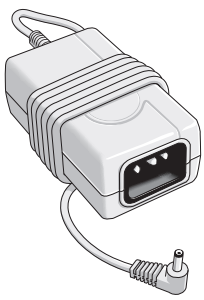
Dvostruka baza za punjenje

Dostavlja se samo sa kombinovanom jedinicom

Jednostruka baza za punjenje



Kabl za napajanje



Transformator



Grejni nabijač

Dostavlja se samo sa uređajem za vertikalnu kompakciju i kombinovanom jedinicom



Savijač igle

Dostavlja se samo sa uređajem za popunjavanje i kombinovanom jedinicom

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 148 1/10/2022 4:19:39 PM

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Bežični elements™ IC sistem za opturaciju namenjen je za korišćenje u endodonciji za popunjavanje gutaperkom i kompakciju gutaperke tokom opturacije kanala korena tehnikom tople vertikalne opturacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika kao što su mešavina kiseonika, vazduh i azotni oksid.
- Jedinica za opturaciju NE sme da se koristi na pacijentu sa pejsmejkerom.
- Ne koristiti kod pacijenata sa poznatim alergijama na lateks od prirodne gume ili bakar.

⚠ UPOZORENJA

Pročitajte sledeće upozorenje pre korišćenja ovog uređaja.

- Ovaj uređaj je ispitan u pogledu bezbednosti od električnog udara i opasnosti od požara kao i elektromagnetne kompatibilnosti (EMK). Uređaj nije ispitan u pogledu drugih fizioloških dejstava.
  Obratite se kompaniji Kerr Endodontics ako imate dodatnih pitanja u vezi sa električnom bezbednošću ili EMK.
- Ovaj uređaj je ispitan i utvrđeno je da je usaglašen sa ograničenjima za EMK za Direktivu o medicinskim uređajima 93/42/EEZ.. Ova ograničenja osmišljena su da pruže razumnu zaštitu od štetnih smetnji u tipičnom medicinskom okruženju. Uređaj proizvodi radiofrekventnu energiju i, ako se ne montira i koristi u skladu sa ovim uputstvom, može da izazove štetne smetnje za druge uređaja u blizini.
  Međutim, ne postoji garancija da neće doći do smetnji u određenom okruženju. Ako ovaj uređaj izazove štetne smetnje sa drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem uređaja, korisnik se podstiče da pokuša da ispravi smetnje putem jedne od ili više sledećih mera:
  - Preorijentisanje ili premeštanje uređaja koji prima signal..
  - Povećanje udaljenosti između uređaja.
  - Povezivanje uređaja na utičnicu drugog kola od onog na koje je/su povezan/i drugi uređaj/i.
  - Obraćanje proizvođaču za pomoć.

Terapijski postupak

- elements™ IC sistem može da se koristi samo sa Kerr elements patronama gutaperke i grejnim nabijačima.
- Grejni nabijači i elements patrone gutaperke osmišljeni su da se zagrevaju do visokih temperatura. Neophodno je izbeći neželjeni kontakt sa pacijentom i rukovaocem da bi se sprečile slučajne opekotine.
- Nemojte dodirivati iglu patrone jedan minut nakon isključivanja uređaja da bi se izbegao mogući rizik od opekotina. Sačekajte da se uređaj za popunjavanje potpuno ohladi pre nego što dodirnete poklopac.
- Prazne elements patrone gutaperke hvatajte samo za plastičnu navrtku za zaključavanje. Ostali delovi mogu da budu vrući i da dovedu do ozbiljnih opekotina.

Korišćenje, popravka i servis

- Za upotrebu samo od strane kvalifikovanog i obučenog osoblja.
- Prema saveznom zakonu SAD, prodaja ovog uređaja vrši se samo od strane ili po nalogu zdravstvenog radnika.
- Da bi se smanjio rizik od električnog udara, nemojte uklanjati poklopac za napajanje. Servisiranje je dozvoljeno samo kvalifikovanom servisnom osoblju.
- Koristite samo naznačeni transformator i kablove za napajanje kompanije Kerr Endodontics.
- Upotreba druge dodatne opreme za koju ne postoji ovlašćenje za upotrebu u vezi sa ovim uređajem može da dovede do kvara i ugrozi bezbednost pacijenta.
- Nije dozvoljeno menjanje ove opreme.
- Prilikom transporta uređaja, koristite originalnu ambalažu proizvođača da biste sprečili slučajno aktiviranje jedinice ili eventualna oštećenje samog uređaja.

Zamena ili otpremanje baterije

- Koristite samo baterije kompanije Kerr Endodontics namenjene za ovaj sistem. Korišćenje drugih baterija može da ošteti uređaj/e ili dovede do kvara.
- Dozvoljen je vazdušni ili kopneni transport uređaja ako se nalazi u originalnoj ambalaži.
- Za otpremanje baterija unutar Sjedinjenih Američkih Država ili međunarodno, obratite se Upravi za bezbednost naftovoda i opasnih materijala (PHMSA) Ministarstva saobraćaja ili pregledajte smernice Međunarodne asocijacije vazdušnog saobraćaja (IATA).

⚠ MERE OPREZA

- Ne koristiti kod zuba sa nezrelim i/ili instrumentima prekomerno obrađenim vrhom kanala korena osim ako vrh nije zatvoren.
- Prilikom korišćenja ovog uređaja preporučuje se zaštitna stomatološka pregrada.
- Kod uređaja za popunjavanje, držite postavku temperature iznad 150 °C. Istiskivanje materijala pri nižim temperaturama više opterećuje motor i može da skrati radni vek uređaja.
- Elements patrone gutaperke namenjene su za jednokratnu upotrebu.
- Elektronske komponente ne treba sterilisati autoklavom jer će to oštetiti električne sklopove.
- Nemojte prskati uređaj nikakvim tečnostima jer to može da ošteti električne sklopove.
- Nemojte potapati patrone gutaperke ni u kakvu tečnost i nemojte ih sterilisati autoklavom.
- Nemojte dozvoliti da se tečnosti sakupljaju u bazi za punjenje niti da dođu u kontakt sa priključkom jer to može da ošteti električne sklopove.
- Nemojte dozvoliti da tečnosti dospeju u otvore za grejni nabijač na uređaju za vertikalnu kompakciju ili elements patronu gutaperke na uređaju za popunjavanje jer to može da ošteti električne sklopove.
- Izbegavajte višestruka aktiviranja uređaja za vertikalnu kompakciju tokom rada unutar kanala korena jer produženo izlaganje visokim temperaturama može da ošteti tkiva koja okružuju zub (PDL ili kost).

NEŽELJENE REAKCIJE

Nisu poznate.

SIMBOLI

SN	Serijski broj
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
CE 1639	Odgovara Direktivi o medicinskim uređajima (MDD) 93/42 EEZ uključujući EN 60601-1 i EN 60601-1-2
	Ova strana nagore
C SP US 273015	CSA oznaka sa „C/US“ indikatorom za sertifikovane proizvode
	Mera opreza/Upozorenje
	Lomljivo, rukovati pažljivo
12	Složiti najviše 12
	Čuvati na suvom
	Primenjeni deo tipa B
	Ograničenja temperature za skladištenje i transport
	Ne sterilisati autoklavom
	Ograničenje vlažnosti
	Ne bacati u otpad
	Ograničenje pritiska
REF	Kataloški broj
	Pogledajte prateću dokumentaciju
Rx only* *for US law only	OPREZ: Prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja vrši se samo od strane ili po nalogu stomatologa
IPX2	Zaštićeno od kapljica vode koje vertikalno padaju kada je kućište nagnuto pod uglom od 15°. Važi za uređaje za popunjavanje i vertikalnu kompakciju

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 149 1/10/2022 4:19:40 PM

POSTUPNA UPUTSTVA

OPREZ
Komponente i uređaji elements™ IC ne isporučuju se dezinfikovani niti sterilisani. Obavite neophodne korake čišćenja i dezinfekcije pre lečenja pacijenta.

UVOD

1 Početno podešavanje

a. Izvadite uređaj, bazu za punjenje, transformator i zidne kablove iz pakovanja.
b. Povežite ženski kraj kabla za napajanje sa transformatorom. Zatim priključite krajeve u zidnu utičnicu i bazu za punjenje.
c. Postavite uređaje za vertikalnu kompakciju i popunjavanje u bazu za punjenje i uverite se da čvrsto naležu.

2 Punjenje uređaja

a. Nakon što su uređaji čvrsto postavljeni, indikatorske lampice na bazi za punjenje svetleće narandžasto ili plavo.
b. Lampica će biti narandžasta kada se baterija puni, a postaće plava kada se baterija u potpunosti napuni.



Plavo
pokazuje da je uređaj potpuno napunjen

Narandžasto
pokazuje da se uređaj puni

3 Napajanje uređaja

a. Da biste napajali uređaj/e pritisnite dugme za napajanje.



4 Podešavanje režima temperature

a. Uređaji se isporučuju sa dva unapred podešena režima temperature. U tabeli u nastavku prikazani su njihova funkcija i podrazumevane postavke temperature:

Postavka	Opis	Podrazumevana temperatura	Opseg
Gutta-Percha	Za upotrebu sa gutaperkom	170 °C (popunjavanje) 200 °C (vertikalna kompakcija)	Ne može se uređivati
Custom	Za upotrebu kao dodatna unapred određena postavka	200 °C	100 °C – 230 °C (popunjavanje) 140 °C – 400 °C (vertikalna kompakcija)

b. Pritisnite dugme za režim da biste izabrali odgovarajuću unapred određenu postavku.

Više informacija o uputstvima za promenu podrazumevane temperature za unapred određenu postavku potražite u odeljku „Promena unapred određenih postavki temperature" u odeljku NAPREDNE POSTAVKE.



5 Isključivanje uređaja iz napajanja

Oba uređaja automatski se isključuju nakon otprilike 5 minuta. Ako se uređaj postavi u postolje za punjenje, uređaj za vertikalnu kompakciju će se automatski isključiti nakon otprilike 5 minuta, a uređaj za popunjavanje će se automatski isključiti nakon otprilike 7 minuta. Da biste ručno isključili uređaj, držite pritisnutim dugme Napajanje oko 2 sekunde. Uređaj će proizvesti zvučni signal koji ukazuje da se isključuje iz napajanja. Nakon svakog isključivanja uređaja za popunjavanje iz napajanja, motor će se automatski uvući na nekoliko sekundi da bi se smanjio pritisak na patronu.

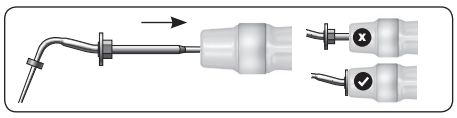
Držite 2 sekunde



UREĐAJ ZA VERTIKALNU KOMPAKCIJU

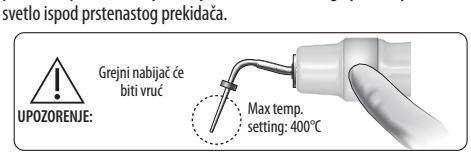
1 Montaža grejnog nabijača

a. Poravnajte šestougaonu navrtku da biste je klizećim pokretom postavili u jedan od šest dostupnih položaja.
b. Gurajte grejni nabijač dok u potpunosti ne ulegne.



2 Aktiviranje uređaja za vertikalnu kompakciju

Aktivirajte uređaj za vertikalnu kompakciju tako što ćete pritisnuti prstenasti prekidač. Grejni nabijač će se trenutno zagrejati i uključiće se svetlo ispod prstenastog prekidača.



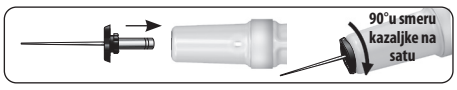
NAPOMENA:
- Da bi se izbeglo pregrevanje, grejni nabijač će ostati zagrejan do najviše oko 4 sekunde bez obzira na to koliko dugo je dugme pritisnuto.
- Naznačena temperatura predstavlja temperaturu koju vrh grejnog nabijača dostiže nakon aktivacije u vazduhu. Kada vrh dođe u dodir sa drugim materijalima, njegova temperatura može privremeno da se smanji u zavisnosti od prirode dodira.

OPREZ
Grejni nabijači moraju da se sterilišu autoklavom između korišćenja na pacijentima da bi se sprečila unakrsna kontaminacija. Pogledajte uputstva u odeljku ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA.

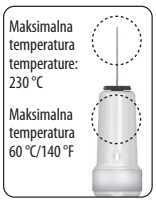
UREĐAJ ZA POPUNJAVANJE

1 Umetanje Elements patrone gutaperke

a. Umetnite veliki kraj Elements patrone gutaperke u uređaj i rotirajte je za četvrtinu punog kruga u smeru kretanja kazaljke na satu dok se ne zaključa.



UPOZORENJE
Nemojte dodirivati iglu patrone jedan minut nakon isključivanja uređaja da bi se izbegao mogući rizik od opekotina. Nemojte dodirivati poklopac uređaja za popunjavanje 7 minuta nakon isključivanja uređaja da bi se izbegao mogući rizik od opekotina.



2 Kako prepoznati kada je uređaj za popunjavanje spreman za upotrebu

a. Nakon što se uključi napajanje, uređaj za popunjavanje će automatski početi da se zagreva. LED lampica na uređaju pokazivaće da li je uređaj spreman za upotrebu ili ne.



Lampica treperi:
Uređaj se još uvek zagreva i NIJE spreman za upotrebu.



Lampica neprekidno svetli:
Uređaj je potpuno zagrejan i spreman za upotrebu.

3 Aktiviranje uređaja za popunjavanje



Režim ručnog pokretanja:
a. Držite pritisnutim prstenasti prekidač da biste pokrenuli motor.
b. Otpustite prstenasti prekidač da biste prekinuli rad.



Režim neprekidnog rada:
a. Dvaput kliknite na prstenasti prekidač da biste pokrenuli CR režim.
b. Pritisnite prstenasti prekidač jedanput da biste prekinuli rad..

NAPOMENA:
Pre postavljanja igle patrone u kanal, aktivirajte motor dok materijal ne počne da se istiskuje i izlazi iz igle. Ako se motor zaustavi pre nego što se patrona isprazni, klip će se blago povući da bi se sprečilo prekomerno ispuštanje materijala iz igle. Nakon što klip dođe do kraja poteza, patrona je prazna i klip se automatski povlači.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 150 1/10/2022 4:19:43 PM

4 Indikator nivoa patrone

a. Količina gutaperke u elements patroni gutaperke može da se proveri putem indikatora nivoa gutaperke (GP). Indikator sa pet koraka (4-3-2-1-0) pruža korisniku procenu preostale količine gutaperke u patroni:

Indikator	Nivoa gutaperke
4	Puno
3	75%
2	50%
1	25%
0	Prazno



5 Povlačenje klipa

a. Da biste povukli klip pre nego što dođe do kraja poteza, pritisnite dugme za vraćanje. Klip će se poptuno vratiti u „početni" položaj.



6 Zamena Elements patrone gutaperke

a. Da biste zamenili elements patronu gutaperke pre nego što se potpuno isprazni, najpre se uverite da je jedinica potpuno zagrejana, zatim pritisnite dugme za vraćanje da biste povukli klip.

b. Uklonite patronu okretanjem navrtke 90° u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu, zatim izvucite patronu iz uređaja i pravilno je odložite u otpad.



UPOZORENJE
Prazne elements patrone gutaperke hvatajte samo za plastičnu navrtku za zaključavanje. Ostali delovi mogu da budu vrući i da dovedu do ozbiljnih opekotina.

NAPREDNE POSTAVKE

1 Promena unapred određenih postavki temperature

Uređaj ima dva različita unapred podešena režima temperature. (Pogledajte tabelu u 4. koraku odeljka POČETAK)

a. Pritiskajte dugme za režim da biste izabrali postavku temperature CUSTOM.

b. Držite pritisnutim dugme za režim otprilike 2 sekunde da biste ušli u režim kontrole temperature.

c. Pritiskajte dugme za režim da biste promenili temperaturu.

d. Nakon što se dostigne željena temperatura, ponovo držite pritisnutim dugme za režim (otpr. 2 sekunde) ili sačekajte 4 sekunde (bez aktivnosti) da biste izašli iz režima kontrole temperature.



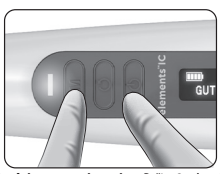
OPREZ (SAMO ZA UREĐAJ ZA POPUNJAVANJE)
Držite postavku temperature iznad 150 °C. Istiskivanje materijala pri nižim temperaturama više opterećuje motor i može da skrati radni vek uređaja.

2 Prilagođavanje nivoa zvučnog signala

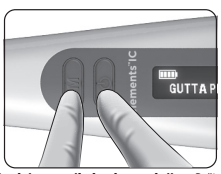
a. Izmenite nivo zvučnog signala tako što ćete istovremeno držati pritisnutim dugme za režim i dugme za napajanje otprilike 2 sekunde. Ovo će otvoriti režim kontrole zvučnog signala.

b. Pritiskajte dugme za režim da biste promenili nivo zvučnog signala.

c. nakon što podesite željeni nivo, izađite iz režima kontrole zvučnog signala tako što ćete ponoviti prvi korak (a) iznad ili sačekati 4 sekunde (bez aktivnosti).



Uređaj za popunjavanje – Držite 2 sekunde



Uređaj za vertikalnu kompakciju – Držite 2 sekunde

3 Prilagođavanje brzine motora

Motor uređaja za popunjavanje ima dve postavke brzine.

a. Držite pritisnutim dugme za vraćanje oko 2 sekunde da biste ušli u režim kontrole brzine.

b. Pritiskajte dugme za vraćanje da biste izmenili brzinu motora (X1 – standardna brzina, X2 – dvostruka brzina).

c. Nakon što podesite željenu brzinu, izađite iz režima kontrole brzine tako što ćete držati pritisnutim dugme za vraćanje (oko 2 sekunde) ili sačekati 4 sekunde (bez aktivnosti).



ODRŽAVANJE

1 Punjenje uređaja

Uređaje treba postaviti na bazu za punjenje tokom i između upotreba.

2 Zamena baterije

Obratite se službi korisničke podrške ako se čini da je baterija u kvaru. Da biste zamenili bateriju:

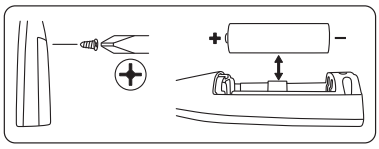
a. Skinite silikonsku lopticu na poklopcu baterije.

b. Odvijte zavrtanj na poklopcu baterije i izvadite bateriju.

c. Postavite novu bateriju u istoj orijentaciji.

d. Iskorišćenu bateriju odložite u otpad prema lokalnim propisima.

e. Stavite silikonsku kuglicu preko zavrtnja.



OPREZ
Koristite samo baterije kompanije Kerr Endodontics namenjene za ovaj sistem. Korišćenje drugih baterija može da ošteti uređaj/e ili dovede do kvara.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

elements™ IC sistem za opturaciju, savijač igle patrone i grejne nabijače treba pregledati pre čišćenja i utvrditi da li postoje eventualni defekti kao što su pukotine, deformiteti, rđa, što ukazuje na to da instrumenti nisu u stanju da se ponovo koriste uz neophodni nivo pouzdanosti.

Ne preporučuje se upotreba automatizovanih uređaja za čišćenje ili automatizovanih uređaja za dezinfekciju za čišćenje gorenavedenih komponenti.

Zdravstvene ustanove su dužne da obezbede da oprema za sterilizaciju bude kalibrisana u skladu sa priručnicima i specifikacijama proizvođača. Osim toga, zdravstvene ustanove su dužne da obuče svoje osoblje o procedurama kontrole infekcije, pravilne sterilizacije i dezinfekcije.

NAPOMENA: uverite se da su sterilizacione vrećice odgovarajuće za sterilizaciju parom i usklađene sa vašim nacionalnim smernicama, standardima i zahtevima.
- ISO 11607
- Za SAD: Dodatna oprema koju je odobrila Američka uprava za hranu i lekove (FDA)

OPREZ
- Elektronske komponente ne treba sterilisati autoklavom jer će to oštetiti električne sklopove.
- Nemojte prskati uređaj nikakvim tečnostima jer to može da ošteti električne sklopove.
- Nemojte potapati patrone gutaperke ni u kakvu tečnost.
- Nemojte dozvoliti da se tečnosti sakupljaju u bazi za punjenje niti da dođu u kontakt sa priključcima jer to može da ošteti električne sklopove.
- Nemojte dozvoliti da tečnosti dospeju u otvore za grejni nabijač na uređaju za vertikalnu kompakciju ili elements patronu gutaperke na uređaju za popunjavanje jer to može da ošteti električne sklopove.



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 151 1/10/2022 4:19:45 PM

1 Čišćenje uređaja za popunjavanje, uređaja za vertikalnu kompakciju i baze za punjenje

Priprema za čišćenje uređaja:
- Pažljivo odložite u otpad rukavice za pregled, operite i dezinfikujte ruke odgovarajućim rastvorom za dezinfekciju ruku i uzmite novi par rukavica za pregled.
- Pre čišćenja izvadite patronu/grejni nabijač iz uređaja za popunjavanje/uređaja za vertikalnu kompakciju.
- Pridržavajte se standardnih mera opreza za ličnu zaštitu prilikom korišćenja sredstava za čišćenje/rastvora za dezinfekciju u skladu sa preporukom proizvođača.

Očistite i dezinfikujte sistem za opturaciju elements™ IC odmah nakon upotrebe na svakom pacijentu prateći sledeće korake za čišćenje i dezinfekciju da biste sprečili isušivanje nečistoće i kontaminanata i da biste izbegli opasnost od unakrsne kontaminacije između pacijenata.

Čišćenje:
Očistite sve površine maramicama CaviWipes™ ili krpom blago navlaženom drugim dezinfekcionim sredstvom srednjeg nivoa prema uputstvu proizvođača. Koristite pamučni štapić i malu, mekanu četku navlaženu sredstvom CaviCide™ ili drugim dezinfekcionim sredstvom srednjeg nivoa da biste uklonili eventualnu nečistoću koja se možda nataložila u udubljenjima (npr. između prstenastog prekidača i kućišta uređaja, između LCD ekrana i kućišta uređaja). Brišite sistem dodatnim maramicama CaviWipes™ ili krpom blago navlaženom dezinfekcionim sredstvom srednjeg nivoa dok na krpi više ne bude vidljivih nečistoća. Vizuelno ispitajte sistem/bazu za punjenje da biste se uverili da su čisti. Ako uočite eventualnu kontaminaciju, ponovite korake čišćenja. Upotrebite još jednu maramicu CaviWipes™ ili krpu navlaženu dezinfekcionim sredstvom kako biste bili sigurni da na uređaju nije ostalo zaostalih kontaminanata.

Dezinfekcija:
Kada obavite gorenavedeni postupak čišćenja, završite dezinfekciju tako što ćete upotrebiti novu maramicu CaviWipes™ ili krpu blago navlaženu drugim dezinfekcionim sredstvom srednjeg nivoa. Prilikom korišćenja maramica CaviWipes™, sve površine uređaja treba da ostanu vidljivo vlažne najmanje tri minuta. Kod drugih dezinfekcionih sredstava srednjeg nivoa, više informacija o preporučenom vremenu kontakta potražite u uputstvu za upotrebu koje dostavlja proizvođač. Koristite čistu krpu blago navlaženu destilovanom vodom i obrišite sve površine uređaja. Uređaj je spreman za ponovnu upotrebu kada su sve površine vidljivo suve.

2 Čišćenje i sterilizacija grejnog nabijača

Grejni nabijač mora da se očisti i steriliše nakon svake upotrebe.

Čišćenje:
Izvadite grejni nabijač iz uređaja za vertikalnu kompakciju. Očistite vodom i blagim, neabrazivnim deterdžentom kao što je tečnost za pranje sudova pomoću četkice sa mekim dlačicama da biste uklonili svu vidljivu nečistoću. Ispirajte čistom tekućom vodom najmanje 30 sekundi. Vizuelno ispitajte čistoću i eventualna oštećenja ili kontaminaciju.. Ako uočite eventualnu kontaminaciju, ponavljajte korake čišćenja dok više ne bude vidljive kontaminacije. Sušite čistom krpom koja ne otpušta dlačice dok više ne bude vidljive vlage.

Sterilizacija:
Postavite grejni nabijač u vrećicu za sterilizaciju pogodnu za sterilizaciju parom. Sterilišite grejni nabijač koristeći jedan od ciklusa navedenih u odeljku 4 – Preporučeni parametri sterilizacije.

3 Čišćenje i sterilizacija savijača igle patrone

Savijač igle patrone mora da se očisti i steriliše nakon svake upotrebe.

Čišćenje:
Pripremite ultrazvučno kupatilo sa enzimskim rastvorom za čišćenje u koncentraciji i temperaturi koje je naznačio proizvođač enzimskog rastvora. Stavite savijač igle patrone u ultrazvučno kupatilo na 10 minuta. Izvadite savijač igle patrone iz kupatila i ispirajte ga čistom tekućom vodom najmanje 30 sekundi. Vizuelno ispitajte čistoću i eventualna oštećenja ili kontaminaciju. Ako uočite eventualnu kontaminaciju, ponavljajte korake čišćenja dok više ne bude vidljive kontaminacije. Sušite čistom krpom koja ne otpušta dlačice dok više ne bude vidljive vlage.

Sterilizacija:
Postavite savijač igle patrone u vrećicu za sterilizaciju pogodnu za sterilizaciju parom. Sterilišite savijač igle patrone koristeći jedan od ciklusa navedenih u odeljku 4 – Preporučeni parametri sterilizacije.

4 Preporučeni parametri sterilizacije

Vlažna sterilizacija toplotom		
Ciklus	**Strujeća para***	**Prevakuum**
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Vreme izlaganja (minuti)	30 minuta	4 minuta
Vreme sušenja (minuti)	30 minuta	20 minuta

* Proces sterilizacije savijača igle potvrđen je unutar potpuno popunjene komore uz upotrebu ciklusa sterilizacije strujećom parom.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Nakon sterilizacije, postavite vrećice sa uređajima na suvo i tamno mesto kao što je zatvoreni ormar ili fioka.
- Pratite uputstva proizvođača vrećice u vezi sa uslovima čuvanja i maksimalnim dozvoljenim vremenom čuvanja.
- Za pravilno odlaganje u otpad uvek poštujte lokalne i regionalne zakone (tj. Direktivu o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi – WEEE).

REŠAVANJE PROBLEMA I TEHNIČKA PODRŠKA

Ako dođe do problema sa uređajem, više informacija potražite u vodiču u nastavku. Ako ovaj vodič ne reši problem, obratite se službi korisničke podrške na 1-800-537-7123 (dostupno od 6.00 do 16.00 č. po pacifičkom standardnom vremenu). Van ovog vremena, pošaljite e-poštu na KerrCustCare@kavokerr.com. Ili se obratite svom prodavcu ili predstavniku prodaje kompanije Kerr Endodontics.

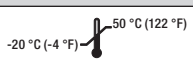
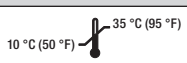
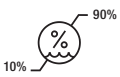
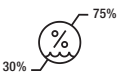
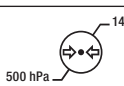
Problem	Uzrok	Rešenje
Uređaj/i se ne uključuje/u	Baterija nije napunjena	Postavite uređaje na bazu za punjenje.
Lampica/e baze za punjenje se ne uključuje/u	Baza ne prima električnu energiju	Uverite se da postoji napajanje u zidnoj utičnici. Proverite i prilagodite sve spojeve: spoj zidne utičnice, spoj kabla za napajanje i transformatora i malog priključka u bazi za punjenje.
Lampica/e baze za punjenje treperi	Uređaj/i možda nisu u potpunosti ulegli	Blago pomerite uređaje da biste se uverili da pravilno uležu.
Grejni nabijač na uređaju za vertikalnu kompakciju se ne zagreva	Grejni nabijač nije ulegao u uređaj za vertikalnu kompakciju	Pogledajte 1. korak odeljka UREĐAJ ZA VERTIKALNU KOMPAKCIJU.
	Vrh grejnog nabijača je izgoreo	Zamenite grejni nabijač.
	Baterija nije napunjena	Proverite nivo napunjenosti baterije na displeju.Ako je indikator napunjenosti baterije nizak, postavite uređaj na bazu za punjenje.
Uređaj/i se ne zagreva/ju	Baterija nije napunjena	Proverite nivo napunjenosti baterije na displeju. Ako je indikator napunjenosti baterije nizak, postavite uređaj na bazu za punjenje.
Materijal za opturaciju/ gutaperka se ne istiskuje	Motor je zaglavljen ili zapušen gutaperkom u uređaju za popunjavanje	Zagrejte uređaj za popunjavanje. Pritisnite dugme za vraćanje. NEMOJTE rastavljati uređaj/e.
	Temperatura nije pravilno postavljena	Prilagodite postavke temperature. Više informacija potražite u 4. koraku odeljka POČETAK; u poglavlju „Promena unapred određenih postavki temperature“ odeljka NAPREDNE POSTAVKE.
	Elements patrona gutaperke je prazna ili oštećena	Zamenite elements patronu gutaperke.
Nije moguće izvaditi iskorišćenu elements patronu gutaperke iz uređaja za popunjavanje	Klip unutar uređaja za popunjavanje je zaglavljen	Dozvolite da se uređaj za popunjavanje zagreje. Pritisnite dugme za vraćanje. NEMOJTE rastavljati uređaj/e.

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 152 1/10/2022 4:19:45 PM

Problem	Uzrok	Rešenje
Svetlo na punjaču ne postaje narandžasto umesto plavo	Baterija je možda blizu kraja radnog veka	Sačekajte najmanje 4 sata. Ako se jedinica ne napuni u potpunosti, zamenite bateriju.. Koristite samo baterije kompanije Kerr Endodontics.
Baterija se brzo troši	Baterija je možda blizu kraja radnog veka	Zamenite bateriju. Koristite samo baterije kompanije Kerr Endodontics. Napomena: Na uređaju za popunjavanje, baterija ima dovoljno snage za najmanje dve procedure. Preporučuje se da postavite uređaje na bazu za punjenje između dve upotrebe.
LED lampica na bazi za punjenje treperi na svake dve sekunde (ili na nekoliko sekundi)	Neispravno punjenje	Sklonite uređaj sa baze za punjenje i ponovo ga napunite. Ako se problem nastavi, isključite transformator iz postolja i ponovo ga uključite.
Uređaj prikazuje 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1¯5)	Jedna ili više internih komponenti ne funkcioniše pravilno	Obratite se službi korisničke podrške za popravku uređaja.

SPECIFIKACIJA

- Baterija: 3,6 V, 1900 mAh litijum-jonska, 6,8 Wh
- Adapter: Ulazni napon: 100–240 V~, 50/60 HZ, Izlazni napon 9 V 2 A
- Uređaj za vertikalnu kompakciju: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~100 g
- Uređaj za popunjavanje: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~172 g
- Uređaj: IEC 60601-1 Izdanje 3.1, Klasa I, kontakt sa pacijentom, primenjeni deo tipa B
- Režim rada: Neprekidni rad
- Frekvencija bežičnog punjenja:
  - Dvostruki punjač: 143,96 kHz
  - Jednostruki punjač (Uređaj za popunjavanje): 146,7 kHz
  - Jednostruki punjač (Uređaj za vertikalnu kompakciju): 147,1 kHz

Uslovi skladištenja i transporta:	Uslovi upotrebe:
 Temperatura	 Temperatura
 Vlažnost	 Vlažnost
 Atmosferski pritisak	 Atmosferski pritisak
	0–10.000 ft. Ograničenje nadmorske visine

GARANCIJA

Kompanija Kerr Endodontics garantuje da sistem (ne uključujući baterije) neće imati nedostatke u pogledu materijala ili izrade u periodu od 2 godine od datuma prvobitne kupovine. Za baterije se izdaje garancija na period od 6 meseci od datuma prvobitne kupovine. Ako sistem ispolji nedostatke u garantnom roku koji nisu izuzeti ovom garancijom, kompanija Kerr Endodontics će, prema svom nahođenju, zameniti ili popraviti uređaj uz upotrebu odgovarajućih novih ili obnovljenih delova. U slučaju da se upotrebe drugi delovi čija upotreba predstavlja unapređenje, kompanija Kerr Endodontics može, prema svom nahođenju, naplatiti kupcu cenu tih delova. Ako se ispostavi da je pozivanje na garanciju opravdano, proizvod će korisniku biti vraćen sa već plaćenim troškovima transporta. Pozivanje na garanciju u svim slučajevima koji nisu ovde navedeni je izričito isključeno.

ISKLJUČENJA

Oštećenja i nedostaci izazvani sledećim uslovima nisu obuhvaćeni garancijom:

- Nepravilno rukovanje/rasklapanje/modifikacija, nemar ili rukovanje uređajem uz kršenje uputstava navedenih u uputstvu.
- Viša sila ili drugo stanje koje je van kontrole kompanije Kerr Endodontics.
- Oštećenje izazvano nepravilnim korišćenjem od strane kupca ili korišćenjem za namene za koje uređaj nije predviđen.

ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Iz bezbednosnih razloga, ovaj proizvod treba koristiti uz dodatni pribor koji proizvodi i prodaje kompanija Kerr Endodontics. Svaka upotreba neodobrenog dodatnog pribora ili nepridržavanje uputstava za upotrebu predstavlja odgovornost korisnika i poništava garanciju. Kompanija Kerr Endodontics ne snosi odgovornost za netačne dijagnoze usled grešaka rukovaoca ili kvara uređaja.

KATALOŠKI BROJEVI

Delovi	Šifra za ponovno naručivanje
elements™ IC sistem za opturaciju	973-0600-TYPEX*
Jedinica za vertikalnu kompakciju	973-0602-TYPEX*
Jedinica za popunjavanje	973-0604-TYPEX*
Dvostruki punjač	973-0610
Jednostruki punjač	973-0612
Transformator	973-0615
Kabl za napajanje	973-0616-TYPEX*
Baterija	973-0620
Grejni nabijač	**Šifra za ponovno naručivanje**
Srednje veliki (ML)	952-0007
Srednji (M)	952-0006
Srednje tanki (FM)	952-0005
Tanki (F)	952-0004
Ekstra tanki (XF)	952-0031
elements patrona	**Šifra za ponovno naručivanje**
Gutaperka, srednje kućište, veličina 23 gejdža – SREBRNA	972-1002
Gutaperka, teško kućište, veličina 23 gejdža – SREBRNA	972-1005
Gutaperka, lako kućište, veličina 25 gejdža – SREBRNA	972-1003
Gutaperka, srednje kućište, veličina 23 gejdža – ZLATNA	972-2500
Gutaperka, teško kućište, veličina 23 gejdža – ZLATNA	972-2502
Gutaperka, lako kućište, veličina 25 gejdža – ZLATNA	972-2501


Gutta Percha SILVER


Gutta Percha GOLD

NAPOMENA:
Dostupnost Elements patrona gutaperke može da se razlikuje u zavisnosti od regiona.

*X označava vrstu poklopca		
Tip B		
Tip F		
Tip G		
Tip I		
Tip N		

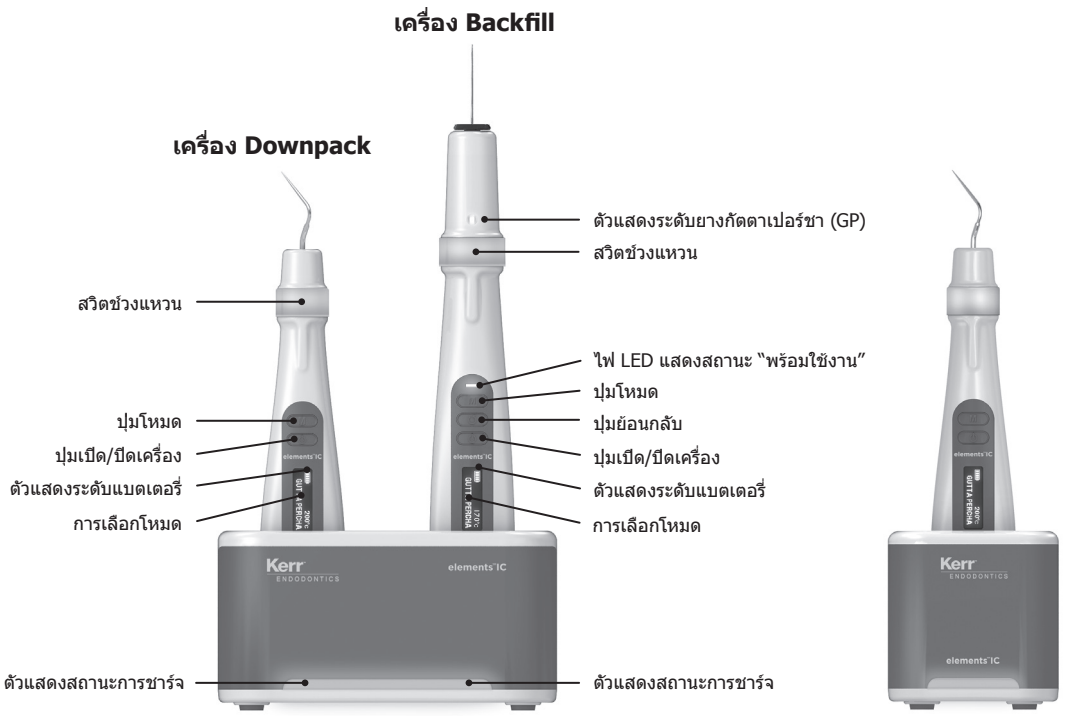
077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 153 1/10/2022 4:19:47 PM

elements™ IC

ระบบอุดคลองรากฟัน

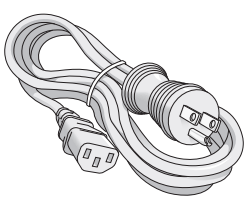
ระบบอุดคลองรากฟันไร้สาย elements™ IC ที่รวมทั้งเครื่องตัดและอัดยางกัตตาเปอร์ชาด้วยความร้อน Downpack และเครื่องฉีดเติมยางกัตตาเปอร์ชาไร้สาย Backfil เครื่อง Downpack ให้ความร้อนกับพลักเกอร์แบบร้อนได้อย่างรวดเร็ว ด้วยอุณหภูมิและเวลาที่ควบคุมได้อย่างแม่นยำ ทำให้เหมาะสำหรับการอุดด้วยวิธี Downpack แบบเคลื่อนไหวครั้งเดียวที่ส่วนปลายสุดของคลองรากฟัน ด้วยการใช้งานตลับยางกัตตาเปอร์ชาแบบใช้แล้วทิ้ง เครื่อง Backfill ที่ออกแบบตามหลักการยศาสตร์มีระบบอัดรีดแบบใช้มอเตอร์เพื่อควบคุมอุณหภูมิและความเร็วสำหรับการอุดคลองรากฟันแบบ 3 มิติอย่างแม่นยำ

ภาพรวมส่วนประกอบ

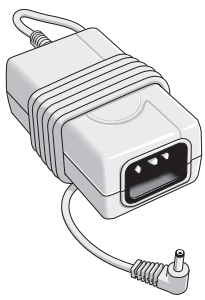


แท่นชาร์จแบบคู่
มาพร้อมกับชุดคอมโบเท่านั้น

แท่นชาร์จแบบเดี่ยว



สายไฟ



หม้อแปลง



พลักเกอร์แบบร้อน
มาพร้อมกับชุด Downpack และชุดคอมโบเท่านั้น



ตัวดัดเข็ม
มาพร้อมกับชุด Backfill และชุดคอมโบเท่านั้น

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 154 1/10/2022 4:19:48 PM

ข้อบ่งใช้

ระบบอุดคลองรากฟันไร้สาย elements™ IC มีไว้เพื่อใช้ในงานรักษาคลองรากฟันเพื่อกลบแต่งและอัดยางกัตตาเปอร์ชาระหว่างการอุดคลองรากฟันโดยใช้เทคนิคการอุดแบบวอร์มเวอร์ติคัล

ข้อห้ามใช้

- ไม่เหมาะสำหรับใช้ในบริเวณที่มียาระงับความรู้สึกชนิดติดไฟได้ เช่น สารที่มีส่วนผสมของออกซิเจน อากาศ และไนตรัสออกไซด์
- ไม่ควรใช้เครื่องอุดคลองรากฟันกับคนไข้ที่ใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ
- ห้ามใช้กับคนไข้ที่ไวต่อน้ำยางธรรมชาติหรือทองแดง

⚠ คำเตือน

โปรดอ่านคำเตือนต่อไปนี้ก่อนใช้เครื่องมือนี้

- เครื่องมือนี้ผ่านการตรวจสอบด้านความปลอดภัยจากไฟดูดและอันตรายจากการเกิดไฟไหม้ รวมถึงความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) เครื่องมือนี้ยังไม่ได้รับการตรวจสอบเกี่ยวกับผลกระทบทางสรีรวิทยาอื่นๆ
  โปรดติดต่อ Kerr Endodontics หากคุณมีข้อสงสัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านไฟฟ้าหรือความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)
- เครื่องมือนี้ได้รับการทดสอบแล้วว่าสอดคล้องกับขีดจำกัดด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) สำหรับเครื่องมือแพทย์ Medical Device Directive 93/42/EEC. ขีดจำกัดดังกล่าวออกแบบมาเพื่อให้มีการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้เกิดสัญญาณรบกวนในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามปกติ เครื่องมือนี้สร้างพลังงานเป็นคลื่นความถี่วิทยุ และหากไม่ติดตั้งและใช้งานตามคำแนะนำดังกล่าว อาจก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนที่ทำให้เครื่องมืออื่นอยู่ใกล้เคียงเสียหายได้
  อย่างไรก็ตาม ไม่รับประกันว่าจะไม่มีการรบกวนเกิดขึ้นในการติดตั้งใดการติดตั้งหนึ่ง หากเครื่องมือนี้ส่งสัญญาณรบกวนที่เป็นอันตรายต่อเครื่องมืออื่น ซึ่งสามารถทดสอบดูได้ด้วยการปิดและเปิดเครื่อง ผู้ใช้ควรพยายามแก้ไขการรบกวนนั้นด้วยมาตรการต่อไปนี้อย่างน้อยหนึ่งมาตรการ:
  – หันเครื่องหรือเปลี่ยนที่ตั้งเครื่องรับ.
  – เพิ่มช่องว่างระหว่างเครื่องมือ
  – เสียบเครื่องมือในเต้าเสียบของวงจรที่อยู่แยกกับวงจรที่เครื่องมืออื่นเสียบอยู่
  – ปรึกษาผู้ผลิตเพื่อขอความช่วยเหลือ

กระบวนการรักษา

- สามารถใช้ระบบ elements™ IC กับตลับยางกัตตาเปอร์ชา elements และพลักเกอร์แบบร้อนของ Kerr เท่านั้น
- พลักเกอร์แบบร้อนและตลับยางกัตตาเปอร์ชา elements ออกแบบมาเพื่อให้สามารถมีอุณหภูมิสูงได้ ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้อุปกรณ์สัมผัสกับผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานโดยไม่ได้ตั้งใจ เพื่อป้องกันไม่ให้แผลไหม้จากอุบัติเหตุ
- ห้ามแตะเข็มของตลับภายในเวลาหนึ่งนาทีหลังจากปิดเครื่อง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการไหม้ ให้รอจนกว่าเครื่อง Backfill เย็นลงก่อนจะสัมผัสกับฝาปิด
- จับตลับยางกัตตาเปอร์ชา elements ตลับเปล่าตรงน็อตล็อกพลาสติกเท่านั้น ส่วนอื่นๆ อาจร้อนและอาจทำให้เกิดแผลไหม้รุนแรง

การใช้ การซ่อมแซม และการบริการ

- สำหรับใช้โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- กฎหมายรัฐบาลกลางสหรัฐฯ กำหนดให้ขายเครื่องมือชิ้นนี้โดยหรือตามคำสั่งซื้อของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- เพื่อลดความเสี่ยงจากการถูกไฟดูด อย่าถอดฝาครอบที่ชาร์จออก ใช้บริการช่างซ่อมบำรุงที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- ใช้หม้อแปลงและสายไฟที่กำหนดโดย Kerr Endodontics เท่านั้น
- การใช้อุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการเชื่อมต่อกับเครื่องมืออาจก่อให้เกิดการทำงานที่ผิดปกติและมีความปลอดภัยกับผู้ป่วยลดลง
- ไม่อนุญาตให้ทำการดัดแปลงอุปกรณ์นี้
- เมื่อมีการขนย้ายเครื่องมือนี้ ให้ใช้บรรจุภัณฑ์เดิมที่ได้รับจากผู้ผลิต เพื่อป้องกันไม่ให้มีการเปิดใช้งานเครื่องมือโดยไม่ตั้งใจหรือป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์

การเปลี่ยนหรือขนส่งแบตเตอรี่

- ใช้แบตเตอรี่ Kerr Endodontics ที่กำหนดให้ใช้กับระบบนี้เท่านั้น การใช้แบตเตอรี่อื่นอาจทำให้เครื่องมือเสียหายหรือทำให้มีการทำงานผิดปกติ
- สามารถทำการขนส่งเครื่องมือทางอากาศหรือทางบกได้หากเครื่องมืออยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิม
- สำหรับการขนส่งแบตเตอรี่ภายในสหรัฐอเมริการหรือระหว่างประเทศ โปรดปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารความปลอดภัยในการส่งวัสดุอันตรายทางท่อของกรมการขนส่ง หรือแนวทางของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ

⚠ ข้อควรระวัง

- ห้ามใช้กับฟันที่ยังเจริญไม่เต็มที่และ/หรือบนปลายคลองรากฟันที่มีวัสดุอยู่ เว้นแต่จะปิดปลายรากแล้ว
- ขอแนะนำให้ใช้แผ่นยางกันน้ำลายอย่างยิ่ง เมื่อใช้เครื่องมือนี้
- สำหรับเครื่อง Backfill ให้ตั้งอุณหภูมิไว้ให้สูงกว่า 150°C วัสดุอัดที่อุณหภูมิต่ำจะสร้างแรงเค้นต่อมอเตอร์มากขึ้น และอาจทำให้อายุการใช้งานของเครื่องมือลดลง
- ตลับยางกัตตาเปอร์ชา elements มีไว้สำหรับใช้กับคนไข้หนึ่งคน
- ไม่ควรนึ่งฆ่าเชื้อส่วนประกอบไฟฟ้า เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย
- ห้ามฉีดสเปรย์ของเหลวลงบนเครื่องมือ เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย
- ห้ามแช่ตลับยางกัตตาเปอร์ชาในของเหลวทุกชนิด และห้ามนึ่งฆ่าเชื้อ
- อย่าให้มีของเหลวค้างอยู่ในแท่นชาร์จหรือสัมผัสกับหัวต่อ เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย
- อย่าให้มีของเหลวเข้าไปในช่องเปิดสำหรับพลักเกอร์แบบร้อนบนเครื่อง Downpack หรือตลับยางกัตตาเปอร์ชา elements บนเครื่อง Backfill เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย
- หลีกเลี่ยงการเปิดใช้งานเครื่อง Downpack หลายครั้งในขณะที่ทำงานในคลองรากฟัน เนื่องจากการได้รับอุณหภูมิสูงเป็นเวลานานอาจทำให้เนื้อเยื่อรอบฟันเสียหายได้ (เอ็นยึดปริทันต์หรือกระดูก)

อาการไม่พึงประสงค์

เท่าที่ทราบไม่มี

สัญลักษณ์

SN	หมายเลขประจำเครื่อง
	ผู้ผลิต
	วันที่ผลิต
EC REP	ตัวแทนอย่างเป็นทางการในประชาคมยุโรป
CE 1639	สอดคล้องกับ MDD 93/42 EEC รวมถึง EN 60601-1 และ EN 60601-1-2
	หันด้านนี้ขึ้น
C SP US 273015	เครื่องหมาย CSA ที่มี "C/US" ติดอยู่ เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองแล้ว
	ข้อควรระวัง/คำเตือน
	แตกหักง่าย ยกขนด้วยความระมัดระวัง
12	ซ้อนได้สูงสุด 12 ชั้น
	เก็บรักษาให้แห้ง
	ชิ้นส่วนที่ใช้ประเภท B
	อุณหภูมิสูงสุดสำหรับการจัดเก็บและการขนส่ง
135°C 18	ห้ามนึ่งฆ่าเชื้อ
%	ขีดจำกัดด้านความชื้น
	ห้ามทิ้งลงถังขยะ
	ขีดจำกัดด้านแรงดัน
REF	หมายเลขชิ้นส่วน
	โปรดอ่านเอกสารที่แนบมาด้วย
Rx only* *for US law only	คำเตือน: กฎหมายรัฐบาลกลางกำหนดให้ขายเครื่องมือชิ้นนี้โดยหรือตามคำสั่งซื้อของทันตแพทย์เท่านั้น
IPX2	ป้องกันไม่ให้น้ำหยดลงในแนวดิ่งเมื่อพื้นที่เอียงไม่เกิน 15° ใช้ได้กับเครื่อง Backfill และเครื่อง Downpack

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 155 1/10/2022 4:19:49 PM

คำแนะนำการใช้งานทีละขั้นตอน

ข้อควรระวัง
ชิ้นส่วนและเครื่องมือของ elements™ IC ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อก่อนการขนส่ง โปรดดำเนินขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนทำการรักษาคนไข้

เริ่มต้นใช้งาน

1 ตั้งค่าเริ่มต้น

a. นำอุปกรณ์ แท่นชาร์จ หม้อแปลง และสายไฟเสียบผนังออกจากบรรจุภัณฑ์
b. ต่อปลายสายไฟด้านตัวเมียเข้ากับหม้อแปลง จากนั้นเสียบปลายเข้ากับเต้ารับบนผนังและแท่นชาร์จ
c. วางเครื่อง Downpack และเครื่อง Backfill ลงในแท่นชาร์จและตรวจดูว่าเสียบไว้แน่นดี

2 การชาร์จเครื่องมือ

a. เมื่อเสียบเครื่องมือไว้แน่นแล้ว ไฟแสดงสถานะบนแท่นชาร์จจะเป็นสีส้มหรือสีฟ้า
b. ไฟจะเป็นสีส้มเมื่อแบตเตอรี่กำลังชาร์จ และจะเปลี่ยนเป็นสีฟ้าเมื่อแบตเตอรี่ชาร์จเต็มแล้ว



สีฟ้า
หมายถึง เครื่องชาร์จไฟจนเต็มแล้ว

สีส้ม
หมายถึง เครื่องกำลังชาร์จ

3 การเปิดเครื่องมือ

a. หากต้องการเปิดเครื่องมือ ให้กดปุ่มเปิด/ปิดเครื่อง



4 ตั้งค่าโหมดอุณหภูมิ

a. เครื่องมือมาพร้อมกับการตั้งโหมดอุณหภูมิไว้ล่วงหน้าสองโหมด ตารางต่อไปนี้แสดงการทำงานและการตั้งค่าอุณหภูมิเริ่มต้นของแต่ละโหมด:

การตั้งค่า	คำอธิบาย	อุณหภูมิเริ่มต้น	อุณหภูมิ
Gutta-Percha	สำหรับใช้กับยางกัตตาเปอร์ชา	170°C (Backfill) 200°C (Downpack)	ปรับไม่ได้
Custom	สำหรับใช้เป็นการตั้งค่าล่วงหน้าเพิ่มเติม	200°C	100°C - 230°C (Backfill) 140°C - 400°C (Downpack)

b. กดปุ่มโหมดเพื่อสลับให้เป็นการตั้งค่าล่วงหน้าที่เหมาะสม



สำหรับคำแนะนำในการเปลี่ยนอุณหภูมิเริ่มต้นสำหรับการตั้งค่าล่วงหน้า โปรดดูที่ "การเปลี่ยนแปลงการตั้งอุณหภูมิล่วงหน้า" ในหัวข้อ การตั้งค่าขั้นสูง

5 การปิดเครื่องมือ

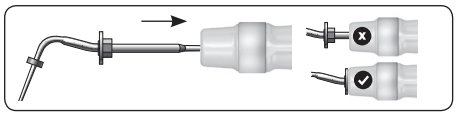


เครื่องมือทั้งสองชิ้นจะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากระยะเวลาประมาณ 5 นาที หากเครื่องมือเสียบอยู่ในแท่นชาร์จ เครื่อง Downpack จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากนั้นประมาณ 5 นาที และเครื่อง Backfill จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากนั้นประมาณ 7 นาที หากต้องการปิดเครื่องมือด้วยตนเอง ให้กดปุ่มเปิด/ปิดเครื่องค้างไว้ประมาณ 2 วินาที เครื่องมือจะส่งสัญญาณเสียงเพื่อแจ้งให้ทราบว่ากำลังปิดเครื่อง ในระหว่างที่ปิดเครื่อง Backfill มอเตอร์จะหดกลับโดยอัตโนมัติเป็นเวลาสองสามวินาทีเพื่อปล่อยแรงดันในดลับ

เครื่อง DOWNPACK

1 การติดตั้งพลักเกอร์แบบร้อน

a. เรียงน็อตหกเหลี่ยมลงตามหนึ่งในหกตำแหน่งที่มีอยู่
b. ดันพลักเกอร์แบบร้อนจนกว่าจะเข้าที่



2 การเปิดใช้งานเครื่อง Downpack

เปิดใช้งานเครื่อง Downpack โดยการกดสวิตช์วงแหวนค้างไว้ พลักเกอร์แบบร้อนจะร้อนขึ้นทันที และไฟที่ใต้สวิตช์วงแหวนจะสว่างขึ้น



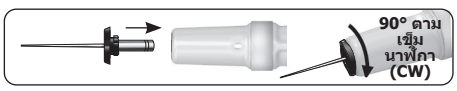
หมายเหตุ:
- พลักเกอร์แบบร้อนจะร้อนขึ้นจนสุดประมาณ 4 วินาที เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ร้อนเกินไป โดยไม่คำนึงว่าจะกดปุ่มค้างไว้นานเท่าใด
- อุณหภูมิที่แสดงคืออุณหภูมิที่ปลายของพลักเกอร์แบบร้อนเพิ่มไปถึงหลังจากเปิดใช้งานในสภาพมีอากาศ เมื่อปลายสัมผัสกับวัสดุอื่น อุณหภูมิอาจลดลงไปตามลักษณะการสัมผัส

ข้อควรระวัง
ต้องนึ่งฆ่าเชื้อพลักเกอร์แบบร้อนระหว่างการใช้งานกับคนไข้แต่ละรายเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม โปรดดูคำแนะนำในหัวข้อ การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

เครื่อง BACKFILL

1 การเสียบตลับยางกัตตาเปอร์ชา Elements

a. เสียบปลายตลับยางกัตตาเปอร์ชา Elements ด้านที่ใหญ่ลงในเครื่องมือ และหมุนตามเข็มนาฬิกา (CW) หนึ่งส่วนสี่รอบจนแน่น



คำเตือน
ห้ามแตะเข็มของตลับภายในเวลาหนึ่งนาทีหลังจากปิดเครื่อง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการไหม้ ห้ามสัมผัสฝาปิดของเครื่อง Backfill ภายในเวลา 7 นาทีหลังจากปิดเครื่อง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการไหม้



2 วิธีดูว่า Backfill พร้อมใช้งาน

a. เมื่อเปิดเครื่อง เครื่อง Backfill จะเริ่มทำความร้อนโดยอัตโนมัติ ไฟ LED บนเครื่องมือจะแสดงให้ทราบว่าเครื่องมือพร้อมใช้งานแล้วหรือไม่



ไฟกระพริบ:
เครื่องมือยังให้ความร้อนอยู่และไม่พร้อมใช้งาน



ไฟไม่กระพริบ:
เครื่องมือให้ความร้อนเต็มที่แล้วและพร้อมใช้งาน

3 การเปิดใช้งานเครื่อง Backfill



โหมดทำงานแบบปรับด้วยมือ:
a. กดสวิตช์วงแหวนเพื่อให้มอเตอร์ทำงาน
b. ปล่อยสวิตช์วงแหวนเพื่อหยุด



โหมดทำงานอย่างต่อเนื่อง:
a. ดับเบิลคลิกสวิตช์วงแหวนเพื่อให้โหมด CR ทำงาน
b. กดสวิตช์วงแหวนหนึ่งครั้งเพื่อหยุด.

หมายเหตุ:
ก่อนวางเข็มของตลับลงในคลองรากฟัน ให้เปิดมอเตอร์จนกว่าวัสดุจะโผล่พ้นเข็ม หากมอเตอร์หยุดลงก่อนที่ตลับจะว่างเปล่า พลักเกอร์จะหดกลับเล็กน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุส่วนเกินไหลออกจากเข็ม เมื่อพลักเกอร์มาถึงจุดสิ้นสุดของการดัน ตลับจะว่างเปล่าและพลักเกอร์จะหดกลับโดยอัตโนมัติ

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 156 1/10/2022 4:19:51 PM

4 ตัวแสดงระดับของตลับ

a. สามารถตรวจดูปริมาณของยางกัดตาเปอร์ชาในตลับยางกัดตาเปอร์ชาได้โดยดูที่ตัวแสดงระดับยางกัดตาเปอร์ชา (GP) ตัวแสดงที่เพิ่มขึ้นห้าระดับ (4-3-2-1-0) ทำให้ผู้ใช้สามารถประมาณปริมาณยางกัดตาเปอร์ชาที่เหลืออยู่ในตลับได้:

ตัวแสดง	ระดับยางกัดตาเปอร์ชา
4	เต็ม
3	75%
2	50%
1	25%
0	หมด



5 การดึงพลักเกอร์กลับ

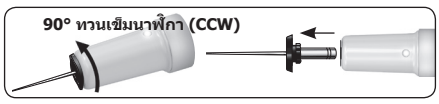
a. หากต้องการดึงพลักเกอร์กลับก่อนที่จะถึงจุดสิ้นสุดของการดันให้กดปุ่มย้อนกลับ ซึ่งจะทำให้พลักเกอร์หดกลับไปยังตำแหน่ง "เริ่มต้น" อย่างสมบูรณ์



6 การเปลี่ยนตลับยางกัดตาเปอร์ชา Elements

a. หากต้องการเปลี่ยนตลับยางกัดตาเปอร์ชา elements ก่อนที่จะหมด ให้เริ่มจากการตรวจสอบว่าเครื่องมือมีความร้อนเต็มที่ แล้วจึงกดปุ่มย้อนกลับเพื่อดึงพลักเกอร์กลับ

b. ถอดตลับออกโดยหมุนน็อต 90° ทวนเข็มนาฬิกา (CCW) จากนั้นดึงตลับออกจากเครื่องมือและทิ้งตลับอย่างเหมาะสม



⚠ **คำเตือน**
จับตลับยางกัดตาเปอร์ชา elements ตลับเปล่าตรงน็อตล็อกพลาสติกเท่านั้น ส่วนอื่นๆ อาจร้อนและอาจทำให้เกิดแผลไหม้รุนแรง

การตั้งค่าขั้นสูง

1 การเปลี่ยนการตั้งอุณหภูมิล่วงหน้า

อุปกรณ์มีโหมดกำหนดอุณหภูมิล่วงหน้าสองโหมด (โปรดดูตารางในขั้นตอนที่ 4 ของหัวข้อ เริ่มต้นใช้งาน)

a. กดปุ่มโหมดเพื่อสลับไปใช้การตั้งค่าอุณหภูมิแบบ CUSTOM

b. กดปุ่มโหมดค้างไว้เป็นเวลาประมาณ 2 วินาที เพื่อเข้าสู่โหมดควบคุมอุณหภูมิ

c. กดปุ่มโหมดซ้ำๆ เพื่อเปลี่ยนอุณหภูมิ

d. เมื่อได้อุณหภูมิที่ต้องการ ให้กดปุ่มโหมดค้างไว้ (ประมาณ 2 วินาที) อีกครั้งหรือรอ 4 วินาที (อยู่เฉยๆ) เพื่อออกจากโหมดควบคุมอุณหภูมิ



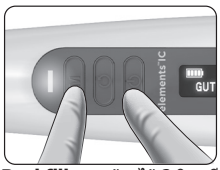
⚠ **ข้อควรระวัง (เฉพาะ BACKFILL)**
ตั้งอุณหภูมิให้สูงกว่า 150°C วัสดุอัดที่อุณหภูมิต่ำจะสร้างแรงเค้นต่อมอเตอร์มากขึ้น และอาจทำให้อายุการใช้งานของเครื่องมือลดลง

2 การปรับระดับสัญญาณเสียง

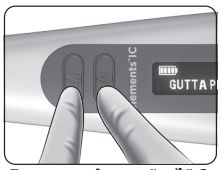
a. เปลี่ยนระดับสัญญาณเสียงโดยกดปุ่มโหมดและปุ่มเปิด/ปิดเครื่องค้างไว้ประมาณ 2 วินาที ซึ่งจะเป็นการเปิดโหมดควบคุมสัญญาณเสียง

b. กดปุ่มโหมดซ้ำๆ เพื่อเปลี่ยนระดับสัญญาณเสียง

c. เมื่อคุณตั้งไว้ในระดับที่ต้องการ ให้ออกจากโหมดควบคุมสัญญาณเสียงโดยทำซ้ำขั้นตอนแรก (ก) ด้านบน หรือรอ 4 วินาที (อยู่เฉยๆ)



Backfill - กดค้างไว้ 2 วินาที



Downpack - กดค้างไว้ 2 วินาที

3 การปรับความเร็วมอเตอร์

มอเตอร์ของเครื่อง Backfill มีการตั้งค่าความเร็วสองระดับ

a. **กดค้างไว้ 2 วินาที**

b. กดปุ่มย้อนกลับซ้ำๆ เพื่อเปลี่ยนความเร็วมอเตอร์ (X1 - ความเร็วมาตรฐาน, X2 - ความเร็วสองเท่า)

c. เมื่อคุณตั้งค่าความเร็วได้ตามที่ต้องการแล้ว ให้ออกจากโหมดควบคุมความเร็วโดยกดปุ่มย้อนกลับค้างไว้ (ประมาณ 2 วินาที) หรือรอ 4 วินาที (อยู่เฉยๆ)



การดูแลรักษา

1 การชาร์จเครื่องมือ

ควรวางเครื่องมือไว้บนแท่นชาร์จในขณะที่ใช้งานและระหว่างการใช้งาน

2 การเปลี่ยนแบตเตอรี่

ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าหากรู้สึกว่าแบตเตอรี่ทำงานผิดปกติ ในการเปลี่ยนแบตเตอรี่ให้ทำดังนี้

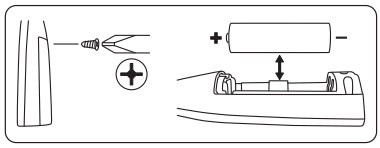
a. ถอดบอลซิลิโคนบนฝาครอบแบตเตอรี่ออก

b. ถอดสกรูบนฝาครอบแบตเตอรี่และถอดแบตเตอรี่ออก

c. ใส่แบตเตอรี่ใหม่ในทิศทางเดิม

d. ทิ้งแบตเตอรี่ที่ใช้แล้วตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น

e. ครอบสกรูด้วยบอลซิลิโคน



⚠ **ข้อควรระวัง**
ใช้แบตเตอรี่ Kerr Endodontics ที่กำหนดให้ใช้กับระบบนี้เท่านั้น การใช้แบตเตอรี่อื่นอาจทำให้เครื่องมือเสียหายหรือทำให้มีการทำงานผิดปกติ

คำแนะนำในการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

ควรตรวจดูระบบอุดคลองรากฟัน elements™ IC ตัวดัดเข็ม ของตลับ และพลักเกอร์แบบร้อนก่อนการทำความสะอาดว่าพบการชำรุดหรือไม่ เช่น รอยแตก การผิดรูป การสึกกร่อน ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ว่าอุปกรณ์ไม่อยู่ในสภาพที่พร้อมสำหรับการใช้งานฆ่าด้วยระดับความเชื่อมั่นที่กำหนดไว้

ไม่แนะนำให้ใช้เครื่องล้างอัตโนมัติหรือเครื่องฆ่าเชื้ออัตโนมัติในการทำความสะอาดชิ้นส่วนดังกล่าวข้างต้น

สถานบริการทางการแพทย์มีหน้าที่ในการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปรับเทียบอุปกรณ์ฆ่าเชื้อตามคู่มือและข้อกำหนดของผู้ผลิต ยิ่งไปกว่านั้น สถานบริการทางการแพทย์มีหน้าที่ในการฝึกอบรมพนักงานเกี่ยวกับการควบคุมการติดเชื้อ กระบวนการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่เหมาะสม

หมายเหตุ: ตรวจดูเพื่อให้แน่ใจว่าถุงฆ่าเชื้อเหมาะสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน และข้อกำหนดของประเทศคุณ
- มาตรฐาน ISO 11607
- สำหรับสหรัฐอเมริกา: ใช้อุปกรณ์เสริมที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA)

⚠ **ข้อควรระวัง**
- ไม่ควรนึ่งฆ่าเชื้อส่วนประกอบไฟฟ้า เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย
- ห้ามฉีดสเปรย์ของเหลวลงบนเครื่องมือ เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย
- ห้ามแช่ตลับยางกัดตาเปอร์ชาในของเหลวทุกชนิด
- อย่าให้มีของเหลวค้างอยู่ในแท่นชาร์จหรือสัมผัสกับหัวต่อ เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย
- อย่าให้มีของเหลวเข้าไปในช่องเปิดสำหรับพลักเกอร์แบบร้อนบนเครื่อง Downpack หรือตลับยางกัดตาเปอร์ชา elements บนเครื่อง Backfill เนื่องจากอาจทำให้วงจรเสียหาย



077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 157 1/10/2022 4:19:54 PM

1 การทำความสะอาดเครื่อง Backfill เครื่อง Downpack และแท่นชาร์จ

การเตรียมการสำหรับการทำความสะอาดเครื่องมือ:
- ถอดถุงมือแพทย์ด้วยความระมัดระวัง ล้างมือและฆ่าเชื้อโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อบนมือที่เหมาะสม แล้วสวมถุงมือแพทย์คู่ใหม่
- ถอดตลับ/พลักเกอร์แบบร้อนออกจากเครื่อง Backfill/ Downpack ก่อนการทำความสะอาด
- ปฏิบัติตามข้อควรระวังมาตรฐานสำหรับการป้องกันตนเองในการใช้น้ำยาทำความสะอาด/น้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ผลิตแนะนำ

ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อระบบอุดคลองรากฟัน elements™ IC ทันทีหลังการใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละคน โดยทำตามขั้นตอนในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันไม่ให้สิ่งสกปรกหรือสิ่งปนเปื้อนแห้ง และหลีกเลี่ยงความเสี่ยงในการปนเปื้อนข้ามกันระหว่างผู้ป่วย

การทำความสะอาด:
ทำความสะอาดพื้นผิวทั้งหมดด้วย CaviWipes™ หรือผ้าชุบน้ำยาฆ่าเชื้อระดับปานกลางชนิดอื่นตามคำแนะนำของผู้ผลิต ใช้ไม้พันสำลีและแปรงขนอ่อนขนาดเล็กจุ่ม CaviCide™ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อระดับปานกลางชนิดอื่นในการขจัดสิ่งสกปรกที่อาจสะสมอยู่ในรอยต่อต่างๆ (เช่น ระหว่างสวิตช์กดแบบรอบทิศทางกับตัวเครื่อง ระหว่างหน้าจอ LCD กับตัวเครื่อง) เช็ดเครื่องมือด้วย CaviWipes™ หรือผ้าชุบน้ำยาฆ่าเชื้อระดับปานกลางเพิ่มเติมจนกว่าจะมองไม่เห็นสิ่งสกปรกติดอยู่บนผ้า ตรวจดูให้แน่ใจว่าเครื่องมือ/แท่นชาร์จสะอาด หากเห็นรอยเปื้อน ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำ ใช้ CaviWipes™ หรือผ้าชุบน้ำยาฆ่าเชื้อระดับปานกลางอีกแผ่นหนึ่ง เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีรอยเปื้อนเหลืออยู่บนเครื่องมือ

การทำให้ปราศจากเชื้อ:
หลังจากทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดข้างต้นแล้ว ให้ทำการฆ่าเชื้อเครื่องมือโดยใช้ CaviWipes™ แผ่นใหม่ หรือผ้าชุบน้ำยาฆ่าเชื้อระดับปานกลางชนิดอื่น เมื่อใช้ CaviWipes™ พื้นผิวทั้งหมดของเครื่องมือจะต้องดูเปียกอยู่เป็นเวลาอย่างน้อยสามนาที ในส่วนของน้ำยาฆ่าเชื้อระดับปานกลางชนิดอื่นๆ โปรดดูคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อเกี่ยวกับเวลาการสัมผัสน้ำยาที่แนะนำ ใช้ผ้าสะอาดชุบน้ำกลั่นเล็กน้อย แล้วเช็ดพื้นผิวทั้งหมดของเครื่องมือ เครื่องมือจะพร้อมใช้งานอีกครั้งเมื่อเห็นว่าพื้นผิวทั้งหมดแห้งแล้ว

2 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อพลักเกอร์แบบร้อน

ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพลักเกอร์แบบร้อนทุกครั้งหลังใช้งาน

การทำความสะอาด:
ถอดพลักเกอร์แบบร้อนออกจากเครื่อง Downpack ทำความสะอาดด้วยน้ำและน้ำยาทำความสะอาดอย่างอ่อนชนิดไม่กัดกร่อน เช่น น้ำยาล้างจาน โดยใช้แปรงขนนุ่มปัดจนกว่าสิ่งสกปรกที่มองเห็นได้ทั้งหมดหลุดออก ล้างด้วยน้ำสะอาดเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที
ตรวจดูความสะอาด รวมถึงความเสียหายและสิ่งปนเปื้อน. หากเห็นรอยเปื้อน ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำจนกว่าจะมองไม่เห็นสิ่งปนเปื้อน เช็ดให้แห้งด้วยกระดาษแบบไม่มีขุย

การฆ่าเชื้อ:
ใส่พลักเกอร์แบบร้อนลงในถุงฆ่าเชื้อที่เหมาะสำหรับการทำให้ปราศเชื้อด้วยไอน้ำ ฆ่าเชื้อพลักเกอร์โดยใช้รอบการฆ่าเชื้อที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 4 - พารามิเตอร์การทำให้ปราศจากเชื้อที่แนะนำ

3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อตัวดัดเข็มของตลับ

ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตัวดัดเข็มของตลับทุกครั้งหลังใช้งาน

การทำความสะอาด:
เตรียมเครื่องล้างอัลตราโซนิคด้วยน้ำยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์ที่ความเข้มข้นและอุณหภูมิที่ผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์กำหนด วางตัวดัดเข็มของตลับไว้ในเครื่องล้างอัลตราโซนิคเป็นเวลา 10 นาที นำตัวดัดเข็มของตลับออกจากเครื่องล้าง และล้างด้วยน้ำสะอาดเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที ตรวจดูความสะอาด รวมถึงความเสียหายและสิ่งปนเปื้อน หากเห็นรอยเปื้อน ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำจนกว่าจะมองไม่เห็นสิ่งปนเปื้อน เช็ดให้แห้งด้วยกระดาษแบบไม่มีขุย

การฆ่าเชื้อ:
ใส่ตัวดัดเข็มของตลับลงในถุงฆ่าเชื้อที่เหมาะสำหรับการทำให้ปราศเชื้อด้วยไอน้ำ ฆ่าเชื้อตัวดัดเข็มของตลับโดยใช้รอบการฆ่าเชื้อที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 4 - พารามิเตอร์การทำให้ปราศจากเชื้อที่แนะนำ

4 พารามิเตอร์การทำให้ปราศจากเชื้อที่แนะนำ

การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนชื้น		
วงรอบ	**การแทนที่อากาศ***	**เครื่องดูดสุญญากาศ**
อุณหภูมิ (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
เวลาสัมผัส (นาที)	30 นาที	4 นาที
เวลาแห้ง (นาที)	30 นาที	20 นาที

* กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อของตัวดัดเข็มของตลับเสร็จสมบูรณ์ในช่องที่บรรจุเต็มที่โดยใช้วงรอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการใช้ไอน้ำแทนที่อากาศ

การเก็บรักษาและการกำจัด

- หลังการทำให้ปราศจากเชื้อ ให้วางถุงที่มีเครื่องมือไว้ในที่แห้งและมืด เช่น ในตู้ปิดหรือลิ้นชัก
- สำหรับเงื่อนไขการจัดเก็บและเวลาการจัดเก็บสูงสุดที่อนุญาต โปรดทำตามคำแนะนำที่ผู้ผลิตถุงให้ไว้
- สำหรับการกำจัดที่เหมาะสม โปรดปฏิบัติตามกฎหมายของท้องถิ่นและภูมิภาคเสมอ (กล่าวคือ ระเบียบว่าด้วยการจัดการเศษซากเหลือทิ้งจากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ - WEEE)

แนวทางการแก้ไขปัญหาและความช่วยเหลือทางเทคนิค

หากเกิดปัญหาขึ้นกับเครื่องมือของคุณ โปรดดูคำแนะนำด้านล่างนี้ หากคำแนะนำดังกล่าวไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า ได้ที่ 1-800-537-7123 (เปิดให้บริการเวลา 6:00 น. ถึง 16:00 น. ตามเวลามาตรฐานแปซิฟิค) นอกเวลาดังกล่าว โปรดส่งอีเมลถึงเราที่ KerrCustCare@kavokerr.com หรือ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนฝ่ายขายของ Kerr Endodontics

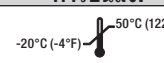
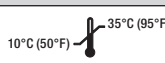
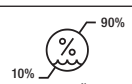
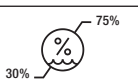
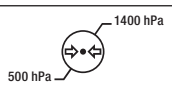
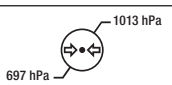
ปัญหา	สาเหตุ	การแก้ไข
เครื่องมือไม่เปิด	แบตเตอรี่หมด	วางเครื่องมือไว้บนแท่นชาร์จ
ไฟของแท่นชาร์จไม่สว่าง	แท่นชาร์จไม่มีไฟเข้า	ตรวจสอบว่าเต้าเสียบบนผนังมีไฟเข้า ตรวจสอบและปรับการเชื่อมต่อทั้งหมด อันได้แก่ เต้าเสียบที่ผนัง สายไฟที่เสียบเข้ากับหม้อแปลง และปลั๊กขนาดเล็กที่เสียบเข้ากับแท่นชาร์จ
ไฟของแท่นชาร์จกระพริบช้าๆ	อาจวางเครื่องมือไม่แน่น	ค่อยๆ ขยับเครื่องมือให้แน่น
พลักเกอร์แบบร้อนบนชุด Downpack ไม่ร้อน	พลักเกอร์แบบร้อนไม่อยู่ในเครื่อง Downpack	โปรดดูขั้นตอนที่ 1 ในหัวข้อ DOWNPACK
	ปลายพลักเกอร์แบบร้อนไหม้	เปลี่ยนปลายพลักเกอร์
	แบตเตอรี่หมด	ตรวจสอบระดับแบตเตอรีบนหน้าจอ หากตัวแสดงระดับแบตเตอรี่เหลือน้อย ให้วางเครื่องมือไว้บนแท่นชาร์จ
เครื่องมือไม่ร้อน	แบตเตอรี่หมด	ตรวจสอบระดับแบตเตอรีบนหน้าจอ หากตัวแสดงระดับแบตเตอรี่เหลือน้อย ให้วางเครื่องมือไว้บนแท่นชาร์จ
วัสดุอุด/ยางกัดตาเปอร์ชาไม่ไหลออก	มอเตอร์ติดหรืออุดตันเนื่องจากยางกัดตาเปอร์ชาในเครื่อง Backfill	ให้ความร้อนเครื่อง Backfill กดปุ่มย้อนกลับ ห้ามถอดประกอบเครื่องมือ
	อุณหภูมิตั้งไว้ไม่ถูกต้อง	ปรับการตั้งอุณหภูมิ โปรดดูขั้นตอนที่ 4 ในหัวข้อ เริ่มต้นใช้งาน โปรดดู "การเปลี่ยนการตั้งอุณหภูมิล่วงหน้า" ในหัวข้อ การตั้งค่าขั้นสูง
	ตลับยางกัดตาเปอร์ชา Elements ว่าง เปล่าหรือชำรุด	เปลี่ยนตลับยางกัดตาเปอร์ชา elements
ไม่สามารถถอดตลับยางกัดตาเปอร์ชา elements ที่ใช้แล้วออกจากเครื่อง Backfill ได้	พลักเกอร์ด้านในเครื่อง Backfill ติด	ปล่อยให้เครื่อง Backfill ร้อนขึ้น กดปุ่มย้อนกลับ ห้ามถอดประกอบเครื่องมือ

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 158 1/10/2022 4:19:54 PM

ปัญหา	สาเหตุ	การแก้ไข
ไฟบนแท่นชาร์จไม่เปลี่ยนจากสีส้มเป็นสีฟ้า	แบตเตอรี่อาจใกล้สิ้นสุดอายุการใช้งาน	รออย่างน้อย 4 ชั่วโมง หากไม่สามารถชาร์จเครื่องให้เต็มได้ ให้เปลี่ยนแบตเตอรี่. ใช้แบตเตอรี่ของ Kerr Endodontics เท่านั้น
แบตเตอรี่เริ่มหมดเร็ว	แบตเตอรี่อาจใกล้สิ้นสุดอายุการใช้งาน	เปลี่ยนแบตเตอรี่ ใช้แบตเตอรี่ของ Kerr Endodontics เท่านั้น หมายเหตุ: บนเครื่อง Backfill แบตเตอรี่จะมีพลังงานเพียงพอสำหรับกระบวนการอย่างน้อยสองกระบวนการ แนะนำให้วางเครื่องมือไว้บนแท่นชาร์จระหว่างการใช้งาน
ไฟ LED บนแท่นชาร์จจะกระพริบทุกๆ สองวินาที (หรือภายในไม่กี่วินาที)	การชาร์จไม่ถูกต้อง	นำเครื่องมือออกจากแท่นชาร์จและเสียบชาร์จอีกครั้ง หากปัญหายังคงอยู่ ให้ถอดปลั๊กหม้อแปลงออกจากแท่นและเสียบใหม่อีกครั้ง
เครื่องมือแสดงเป็น 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1~5)	ส่วนประกอบภายในชิ้นใดชิ้นหนึ่งทำงานไม่ถูกต้อง	โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าเพื่อรับการซ่อมแซม

ข้อมูลจำเพาะ:

- แบตเตอรี่: 3.6 V ลิเธียมไอออน 1900 mAh 6.8 Wh
- อะแดปเตอร์: อินพุต: 100-240V~, 50/60 HZ, เอาท์พุต 9V == 2A
- Downpack: ~161 มม. x 33 มม. x 30 มม. (ยาว x กว้าง x สูง), ~100 กรัม
- Backfill: ~206 มม. x 33 มม. x 30 มม. (ยาว x กว้าง x สูง), ~172 กรัม
- อุปกรณ์: IEC 60601-1 Edition 3.1, Class I, ส่วนที่สัมผัสคนไข้ ส่วนที่ใช้ประเภท B
- โหมดการทำงาน: การทำงานต่อเนื่อง
- ความถี่การชาร์จแบบไร้สาย:
  - ที่ชาร์จแบบคู่: 143.96kHz
  - ที่ชาร์จแบบเดี่ยว (Backfill): 146.7kHz
  - ที่ชาร์จแบบเดี่ยว (Downpack): 147.1kHz

เงื่อนไขการจัดเก็บและการขนส่ง:	เงื่อนไขการใช้งาน:
 อุณหภูมิ	 อุณหภูมิ
 ความชื้น	 ความชื้น
 ความดันบรรยากาศ	 ความดันบรรยากาศ
	0-10,000 ฟุต ข้อจำกัดด้านระดับความสูง

การรับประกัน

Kerr Endodontics ขอรับประกันว่าระบบ (ยกเว้นแบตเตอรี่) จะปราศจากข้อบกพร่องด้านวัสดุหรือคุณภาพการผลิตเป็นระยะเวลา 2 ปีนับจากวันที่ซื้อครั้งแรก รับประกันแบตเตอรี่เป็นระยะเวลา 6 เดือนนับจากวันที่ซื้อครั้งแรก หากปรากฏข้อบกพร่องใดๆ ขึ้นกับระบบในช่วงเวลาการรับประกันที่ไม่ได้รับการยกเว้นจากการรับประกันนี้ Kerr Endodontics จะเปลี่ยนหรือซ่อมแซมอุปกรณ์โดยใช้ชิ้นส่วนชิ้นใหม่หรือชิ้นส่วนที่ผ่านการซ่อมแซม ตามที่เห็นสมควร ในกรณีที่มีการใช้ชิ้นส่วนอื่นใดที่ถือว่าเป็นการปรับปรุง Kerr Endodontics อาจเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากลูกค้าสำหรับชิ้นส่วนดังกล่าวตามที่เห็นสมควร หากต้องมีการแสดงเหตุผลอันสมควรในการเรียกร้องค่าสินไหม บริษัทจะส่งคืนผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ใช้โดยชำระค่าใช้จ่ายในการส่งต่อทาง การเรียกร้องค่าสินไหมจากประกันที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในที่นี้ ได้รับการยกเว้นอย่างชัดแจ้ง

ข้อยกเว้น

ความเสียหายและข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากเงื่อนไขต่อไปนี้จะไม่ครอบคลุมในการรับประกัน:

- การจัดการ/การถอดแยกชิ้นส่วน/การปรับเปลี่ยนที่ไม่เหมาะสม การละเลยหรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้เครื่องที่ให้ไว้ในคู่มือฉบับนี้
- เหตุสุดวิสัยหรือสภาวะอื่นใดที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของ Kerr Endodontics
- ความเสียหายที่เกิดจากผู้ใช้ใช้งานผิดหรือใช้งานนอกเหนือจากที่ระบุไว้

ข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ

สำหรับเหตุผลทางด้านความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์ควรได้รับการใช้ร่วมกับอุปกรณ์เสริมที่ผลิตและจำหน่ายโดย Kerr Endodontics เท่านั้น การใช้งานอุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้เป็นการกระทำที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเป็นผู้รับผิดชอบและทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ Kerr Endodontics ปฏิเสธความรับผิดชอบใดๆ สำหรับการวินิจฉัยที่ไม่ถูกต้องซึ่งเป็นเหตุมาจากผู้ปฏิบัติงานหรืออุปกรณ์ทำงานผิดพลาด

หมายเลขชิ้นส่วน

อะไหล่	รหัสสั่งซื้อซ้ำ
ระบบอุดคลองรากฟัน elements™ IC	973-0600-TYPEX*
ชุด Downpack	973-0602-TYPEX*
ชุด Backfill	973-0604-TYPEX*
ที่ชาร์จแบบคู่	973-0610
ที่ชาร์จแบบเดี่ยว	973-0612
หม้อแปลง	973-0615
สายไฟ	973-0616-TYPEX*
แบตเตอรี่	973-0620
พลักเกอร์แบบร้อน	**รหัสสั่งซื้อซ้ำ**
ใหญ่ปานกลาง (ML)	952-0007
กลาง (M)	952-0006
ละเอียดปานกลาง (FM)	952-0005
ละเอียด (F)	952-0004
ละเอียดสูง (XF)	952-0031
ตลับ elements	**รหัสสั่งซื้อซ้ำ**
ยางกัดตาเปอร์ชา เนื้อกลาง เบอร์ 23 สีเงิน	972-1002
ยางกัดตาเปอร์ชา เนื้อหนัก เบอร์ 23 สีเงิน	972-1005
ยางกัดตาเปอร์ชา เนื้อเบา เบอร์ 25 สีเงิน	972-1003
ยางกัดตาเปอร์ชา เนื้อกลาง เบอร์ 23 สีทอง	972-2500
ยางกัดตาเปอร์ชา เนื้อหนัก เบอร์ 23 สีทอง	972-2502
ยางกัดตาเปอร์ชา เนื้อเบา เบอร์ 25 สีทอง	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

หมายเหตุ:
ตลับยางกัดตาเปอร์ชา Elements ที่มีวางจำหน่ายอาจแตกต่างกันไปตามแต่ละภูมิภาคของโลก

*X กำหนดประเภทของปลั๊ก		
ประเภท B		
ประเภท F		
ประเภท G		
ประเภท I		
ประเภท N		

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 159 1/10/2022 4:19:56 PM

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 160 1/10/2022 4:19:56 PM

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 161 1/10/2022 4:19:56 PM

Manufactured for Kerr Corporation
1717 West Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
1-800-KERR-123 | kerrdental.com

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311

Manufactured by
META SYSTEMS CO., LTD.
#1214-18, Sicox tower 12F,
484, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do,
13229, Korea

MADE IN KOREA

EC REP Meta Biomed Europe GmbH
Wiesenstr. 35, 45473
Mülheim an der Ruhr, Germany
Tel +49 208 30991910
Fax +49 208 30991999

Distribution Facility:
Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, New South Wales 2066
Australia
+61-2-8870-300

CE 1639

077-0901_Rev.D
2022-01

077-0901_REVD_ELEMENTS_IC_EU_IFU_BOOK_P1.indb 1 1/10/2022 4:16:28 PM