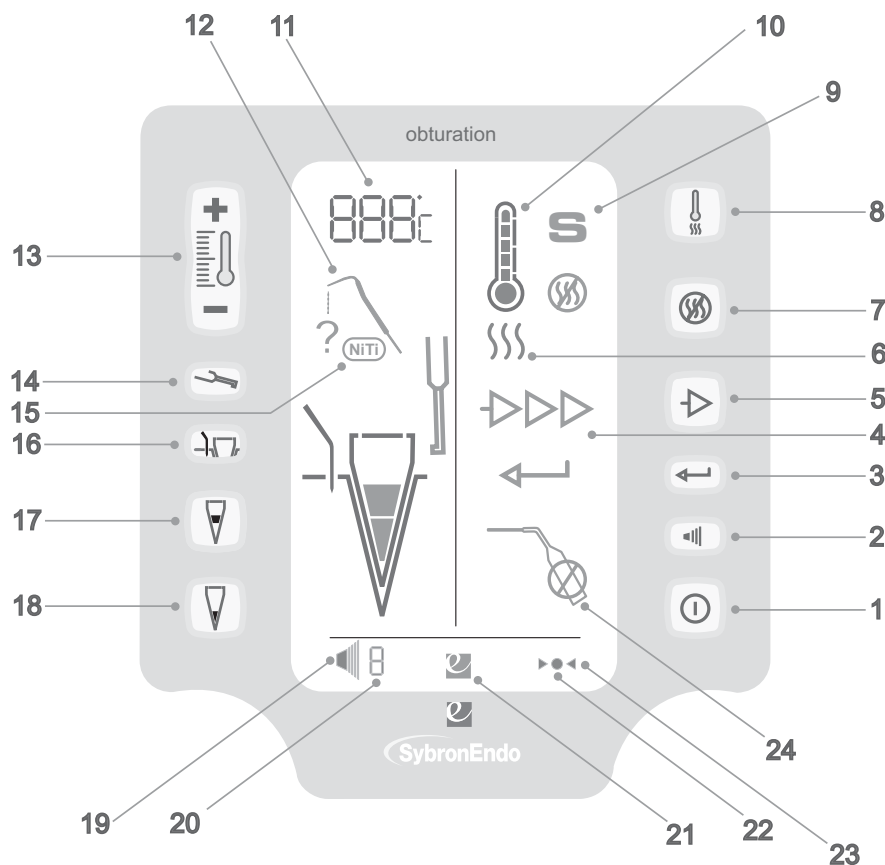




Obturation Unit Manual



Etupaneeli

1. Virtapainike
2. Asetuspainike
3. Pursotusmännän palautuspainike
4. Pursottimen nopeuden merkkivalo
5. Pursottimen nopeuspainike
6. Pursottimen lämmityksen merkkivalo
7. Pursottimen lämpiämistilan painike
8. Pursottimen esilämmityksen painike
9. Synteettisen gutta-perkan merkkivalo
10. Pursottimen lämpötilan merkkivalo
11. System B:n lämpötilan merkkivalo
12. Kärjen tarkistuksen merkkivalo
13. Lämmönsäätöpainikkeet
14. Kuumen hammasydintestitilan painike
15. NiTi-kärjen merkkivalo
16. Syövytystilan painike
17. Takatäyttötilan painike
18. Pohjätäyttötilan painike

19. Äänenvoimakkuuden merkkivalo
20. Äänitilan merkkivalo
21. Elements-laitteen aktiivisuuden merkkivalo
22. Asetustilan merkkivalo
23. Oletusten palautuksen merkkivalo
24. Tyhjän patruunan merkkivalo

Takapaneeli

- Vastaa lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42 ETY Mukaan lukien luokat EN 60601-1 ja EN 60601-1-2
- CSA-merkintä ja "C/US"-ilmaisit sertifioiduille tuotteille
- Huomio! Tutustu käyttöohjeeseen ennen käyttöä
- BF-tyypin potilasliitäntä
- Älä hävitä kunnallisen jätehuollon mukana. Kysy SybronEndolta tarkempia hävittämisohjeita.

Pakkaus-/käsittelymerkinnät

- Tämä puoli ylöspäin
- Särkyvä, käsiteltävä varovasti
- Pidettävä pois sateesta
- Lämpötilarajat säilytyksen ja kuljetuksen aikana

Sisällys

Elements-täyttölaitte (ilman käsikappaleita)	973-0325
Elements System B –käsikappale	973-0327
Elements-pursottimen käsikappale	973-0326
Elements System B –käsikappaleen suojuus	973-0332
Elements-pursottimen käsikappaleen suojuus	973-0331
Elements-täyttölaitteen virtalähde	973-0333
Patruunaneulan taivutuspuristin	973-0337
Vaihtovirtajohto, USA	973-0334
Vaihtovirtajohto, Eurooppa	973-0335
Vaihtovirtajohto, Iso-Britannia	973-0336
Elements-täyttölaitteen käyttöohje	077-3070

Varoitukset

VAARA: Ei pidä käyttää herkästi syttyvien puudutusaineiden läheisyydessä.

VAARA: System B –kärjet ja pursotinpatruunat on suunniteltu saavuttamaan korkeita lämpötiloja. Tahatonta kosketusta potilaaseen tai käyttäjään on vältettävä.

VAROITUS : Käsittele tyhjiä pursotinpatruunoita pitämällä kiinni ainoastaan muovisesta lukitusmutterista. Muut osat voivat olla kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja.

VAARA: Pursotinpatruunat on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden potilaan kanssa.

VAARA: Täyttölaitetta EI saa käyttää sellaisen potilaan kanssa, jolla on tahdistin.

VAARA: Käytä vain määritettyjä SybronEndo-vaihtovirtalähdettä ja -johtoja.

VAARA: Sellaisten lisälaitteiden käyttäminen, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi tämän laitteen kanssa, voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja vaarantaa potilaan turvallisuuden.

VAROITUS: Tämän laitteen turvallisuus on tutkittu sähköiskujen ja palovaarojen osalta samoin kuin sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta (EMC). Laitetta ei ole tutkittu muiden fysiologisten vaikutusten osalta.

VAROITUS: Laitetta saavat käyttää vain pätevät ja koulutetut henkilöt.

VAROITUS: Tämän laitteen on testeissä todettu täyttävän lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY sähkömagneettisia rajoituksia koskevat määräykset (EN 55011 luokka B ja EN 60601-1-2). Nämä rajoitukset on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Laite tuottaa radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaisesti, voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille läheisille laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takuita sille, että jokin asennus ei aiheuta häiriöitä.

Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan todeta sulkemalla ja käynnistämällä laite, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjaamista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä.

- Suuntaa tai sijoita vastaanottava laite uudelleen.
- Siirrä laitteita kauemmaksi toisistaan.
- Kytke laite eri piiriin kuin se, mihin toinen laite tai toiset laitteet on kytketty.
- Kysy ohjeita laitteen valmistajalta.

VAROITUS: Älä poista suojusta. Suojuksen poistaminen lisää sähköiskun vaaraa. Huollata laite pätevällä huoltohenkilökunnalla.

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö sallii tätä laitettava myytävän vain terveydenhoidon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä.

Tuotteen ominaisuudet

Elements-täyttölaitte yhdistää mullistavan System B –lämpölähteen ensimmäiseen patruunaladattavaan takatäyttöpursottimeen. System B –käsikappale tarjoaa kuumatäppäimen välittömän lämmityksen ja jäähdytyksen sekä tarkasti ohjattavan lämpötilan ja ajoituksen. Takatäyttöpursottimeen kuuluu kertakäyttöiset guttaperkkaneulapatruunat. Täyttölaitteen motoroitu pursotusjärjestelmä pursottaa ensiluokkaista guttaperkkaa tai synteettistä guttaperkkaa ja mahdollistaa tarkan lämpötilan ja nopeuden hallinnan.

Alkuasetukset

1. Liitä pursottimen käsikappaleen johto laitteen oikean etupaneelin asianmukaiseen sähköliitäntään.
2. Liitä System B –käsikappaleen johto laitteen vasemman etupaneelin asianmukaiseen sähköliitäntään.
3. Liitä paikallista sähköverkkoa vastaava virtajohto Elements-täyttölaitteen virtalähteeseen.
4. Liitä virtajohto pistorasiaan.
5. Liitä virtalähde laitteen takapaneeliin.
6. Kytke yksikköön virta painamalla painiketta ①.
7. Kun olet varmistanut, että pursotin on asennettu oikein, kalibroi käsikappale painamalla painiketta ②. Tämä tarvitsee tehdä vain ensimmäisellä kerralla, kun käsikappale asennetaan.

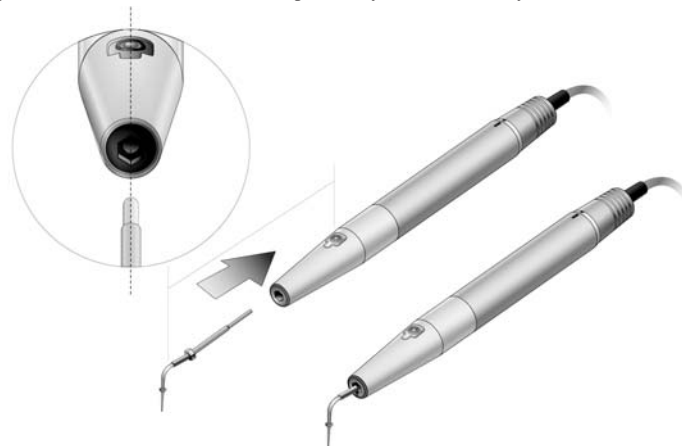
System B –käsikappaleen suojuksen asennus

Asenna System B –käsikappaleen suojuus asettamalla punaiset kohdistusmerkit kohdakkain ja työntämällä suojuus varovasti käsikappaleen päälle, kunnes kuuluu napsahdus.



Kärjen asentaminen

Asenna haluamasi kärki System B –käsikappaleeseen, kuten seuraavassa näytetään. Toisin kuin edellisissä malleissa kärki yksinkertaisesti liukuu yhteen 6 asemasta, jotka valitaan kohdistamalla kärjen kuusiomutteri. Vanhoja System B –kärkiä, joissa ei ole tätä kuusiomutteria, ei pitäisi käyttää Elements-täyttölaitteen kanssa.



Virran kytkeminen laitteeseen

Kytke laitteeseen virta painamalla laitteen painiketta ① tai jommankumman käsikappaleen painiketta kaksi sekuntia. Kun laitteessa on virta, kaikki LCD-valot välkähtävät ja palaavat viimeksi käytettyyn tilaan.



Tilan valitseminen

Paina haluamasi tilan painiketta (pohjatäyttö, takatäyttö, kuuma hammasydintesti tai syövytys). Lämpötila ja maksimikesto kaikille näille toimenpiteille näytetään seuraavassa taulukossa.

Toiminto	Symboli	Lämpötila (°C)	Kesto (sekunteina)
Pohjatäyttö		200	4
Takatäyttö		100	15
Kuuma hammasydintesti		200	60
Syövytys		600	5

Kun tila on valittu, laite näyttää valitun tilan ja sille asetetun lämpötilan. Automaattinen tunnistuspiiri näyttää kuvakkeen , jos on asennettu väärä kärki (valitun tilan suhteen), eikä laite toimi ennen kuin oikea kärki on asennettu. näytetään myös, jos havaitaan kulunut kärki.

Lämpötilan muuttaminen

Jos halutaan asettaa muu kuin esisäädetty lämpötila (mille tahansa tilalle), lämpötilaa voidaan muuttaa painikkeilla 5 asteen välein. Jos painikkeita painetaan kahden sekunnin ajan, ne alkavat vierittää lämpötilaa. Näytöllä näkyy valittu lämpötila. Kun käytössä olevan tilan painikkeita painetaan 4 sekunnin ajan, lämpötila asetetaan kyseisen tilan esisäädetyksi lämpötilaksi. Tämä uusi säätö on voimassa, kunnes sitä muutetaan manuaalisesti tai oletukset palautetaan. Jos ennen uuden lämpötilan tallentamista valitaan toisen tilan painike, laite vaihtaa tähän tilaan ja uutta lämpötilaa ei tallenneta.

System B –käsikappaleen aktivoiminen

Aktivoi käsikappale pitämällä sen painiketta alas painettuna. Täppäin kuumenee välittömästi, käsikappaleen LED-valo syttyy ja asiaankuuluvan tilan merkivalo vilkkuu nopeasti. Täppäin pysyy kuumana vain niin kauan kuin painiketta painetaan. Ylikuumenemisen välttämiseksi kuhunkin tilaan liittyy esisäädetty kesto, kuten edellä olevassa taulukossa on esitetty. Jos kuumennusta halutaan jatkaa esisäädetyksen keston jälkeen, käsikappale pitää aktivoida uudelleen.



System B –kuumatäppäimet on steriloitava autoklaavissa jokaisen käytön jälkeen. Katso ohjeet osasta "Puhdistus, sterilointi ja huolto".

Pursottimen käsikappaleen suojuksen asentaminen

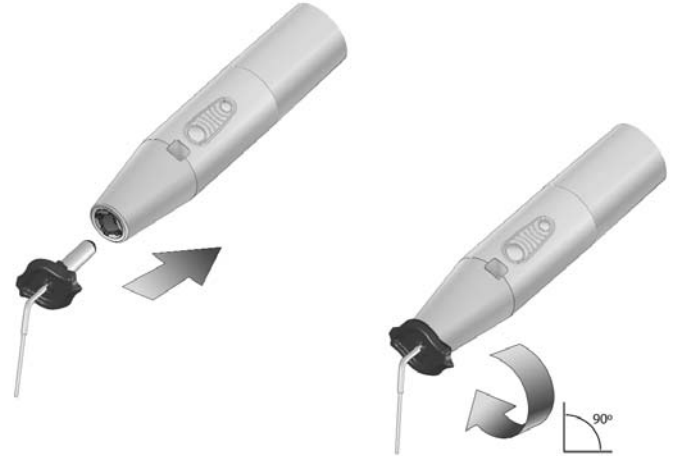
Asenna pursottimen käsikappaleen suojuksen asentamalla keltaiset kohdistusmerkit kohdakkain ja työntämällä suojuksen varovasti käsikappaleen päälle, kunnes kuuluu napsahdus.



Patruunan asennus

Laita uusi täyttöpatruuna käsikappaleeseen työntämällä patruunan suurempi pää käsikappaleeseen ja kiertämällä sitä neljänneskierron myötäpäivään niin, että se tarttuu käsikappaleeseen.

Kertakäyttöisissä patruunoissa on muovinen lukkomutteri, joka on värikoodattu joko RealSeal-massaa tai guttaperkkaa varten. Aseta laite värillisen lukkomutterin osoittamaan tilaan painamalla painiketta , kunnes oikea tila on esillä. Jos näytöllä näkyy merkkivalo , laite on synteettisen guttaperkan tilassa, kun taas guttaperkkatilassa vastaava alue on tyhjä.



Pursottimen nopeuden asettaminen

Aseta pursotusnopeus painikkeella . Valinta näkyy näytöllä. Kun näytöllä on kaksi nuolta, käytettävissä on kaksi nopeutta. Käsikappaleen yläosassa oleva painike sytyttää käsikappaleen sinisen LED-valon ja aiheuttaa nopeamman pursotuksen. Lähempänä johtoa oleva painike sytyttää käsikappaleen vihreän LED-valon ja aiheuttaa keskinopean pursotuksen. Tietyissä erityistapauksissa voidaan valita erityisen hidas pursotusnopeus painamalla painiketta , kunnes näytöllä on vain yksi nuoli. Molemmat käsikappaleen aktivointipainikkeet tuottavat vain erityisen hitaan pursotuksen tässä tilassa.

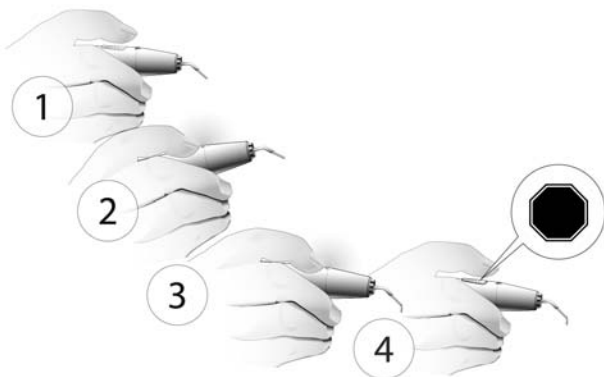


Pursottimen käsikappaleen aktivointi

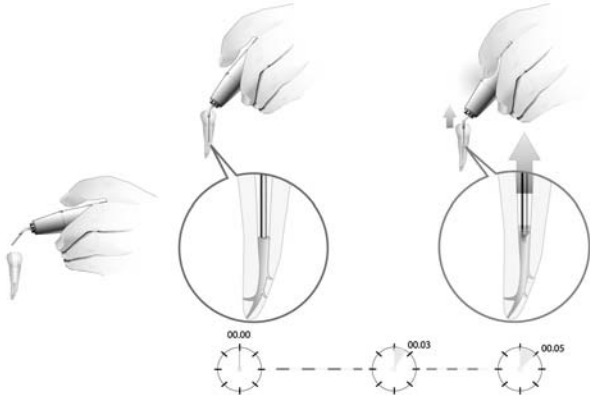
Paina painiketta tai pursottimen käsikappaleen aktivointipainiketta. Merkkivalon osat vilkkuvat näytöllä etenevässä järjestyksessä noin 45 sekuntia kestävän esilämmityksen aikana. Näytön lämpömittarin osat täyttyvät sitä mukaa, kun lämpötila nousee. Kun esilämmitys on valmis, merkkivalot ja ovat täysiä. Lämpötila säilyy 15 minuuttia guttaperkalle ja 5 minuuttia synteettiselle guttaperkalle. Sen jälkeen lämmitys lakkaa, lämpökuvakkeet katoavat eikä käsikappale aktivoidu ennen kuin se lämmitetään uudelleen. Lämpömittarin osat näyttävät todellisen lämpötilan. Lämmitin voidaan käynnistää uudelleen koska tahansa painamalla painiketta tai pursottimen käsikappaleen aktivointipainiketta uudelleen. Kun painetaan painiketta lämmittimen ollessa käynnissä, lämmitys lakkaa.

Pursottimen aktivointi

Aktivoi pursotin painamalla käsikappaleen vastaavaa painiketta. Pursottimen moottori käynnistyy, minkä merkinä käsikappaleen LED-valo syttyy ja merkkivalo vilkkuu. Ennen kuin asetat pursottimen neulan kanavaan, aktivoi pursotin käsikappaleen painikkeella sekunnin tai kahden ajan, kunnes materiaalia pursuaa neulasta.

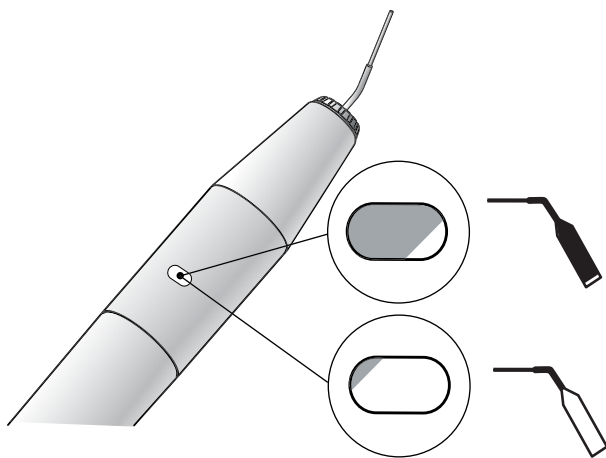


Pursottimen voi sitten asettaa kanavaan täyttöä varten.



Jos käsikappale sammutetaan ennen kuin patruuna on tyhjä, mäntä vetäytyy hieman taaksepäin, jotta neulasta ei purkaudu ylimääräistä materiaalia. Kun patruuna on tyhjä, näytölle tulee merkkivalo ja mäntä vetäytyy automaattisesti.

Käsikappaleessa on mekaaninen "mittari", joka näyttää patruunassa olevan guttaperkan määrän, kuten seuraavassa kuvassa on esitetty.

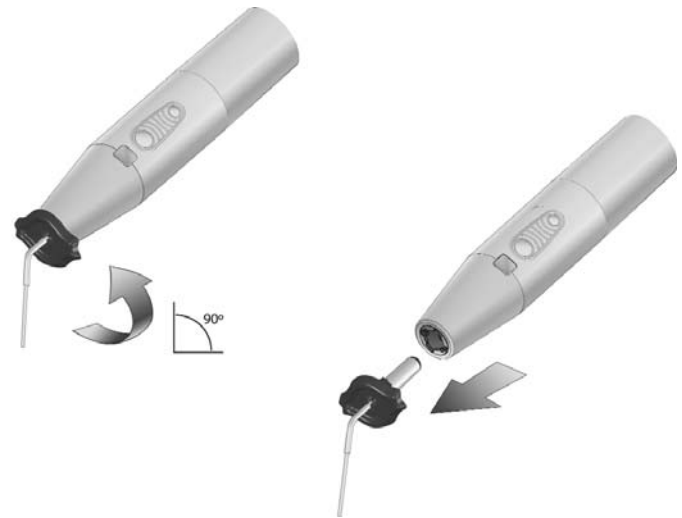


Patruunan vaihtaminen

Jos haluat vaihtaa patruunan ennen kuin se on täysin tyhjä, paina painiketta , jolloin mäntä vetäytyy taakse. Männän taaksepäin vetäytymisen aikana merkkivalo vilkkuu ja kuvake on täysi.



Poista patruuna kääntämällä mutteria vastapäivään, jolloin se irtoaa. Vedä sitten patruuna ulos käsikappaleesta. Patruuna voidaan nyt hävittää.



Huomautus: Käsitte tyhjiä pursotinpatruunoita pitämällä kiinni ainoastaan muovisesta lukitusmutterista. Muut osat voivat olla kuumia ja aiheuttaa vakavia palovammoja.

Oletusääniasetuksen muuttaminen

1. Aktivoi yksikkö painamalla painiketta . Kun laitteessa on virta, kaikki näytön LCD-valot välkähtävät ja palaavat viimeksi käytettyyn tilaan.

2. Paina painiketta , jolloin näytön merkkivalo vilkkuu. Paina toista painikkeista , kunnes saavutetaan haluttu äänenvoimakkuus.

3. Siirry äänitilan asetukseen painamalla painiketta . Merkkivalo alkaa vilkkua. Paina toista painikkeista , kunnes saavutetaan haluttu äänitila. Äänitilataulukosta näkyy, mitkä äänet ovat aktiivisia eri tiloissa. Jos et halua ääntä lainkaan, säädä äänenvoimakkuutta sen mukaisesti.

ÄÄNITILATAULUKKO

Äänen nimi (tapahtuma)	Aktiivinen tiloissa:		
	1	2	3
Mikä tahansa näppäily	✓		
Pursottimen asetuksena "ei lämmitystä"	✓		
Pursottimen esilämmityksen käynnistys	✓		
Pursottimen esilämmityksen aikakatkaistu	✓		
Väärä näppäily	✓	✓	
System B –käsikappaleen aikakatkaistu	✓	✓	
Pursotin saavuttanut lämpötilan	✓	✓	
Pursottimen moottori aktiivinen	✓	✓	
Tyhjä pursottimen patruuna	✓	✓	
Laitteen virta on päällä	✓	✓	✓
Näppäily (muutettaessa asetuksia)	✓	✓	✓
Oletuksien palautus	✓	✓	✓
Väärä System B –tappain	✓	✓	✓
Uusi lämpötila tallennettu	✓	✓	✓
Pursottimen lämpötila on liian alhainen	✓	✓	✓
Aktiivinen System B –käsikappale	✓	✓	✓

Oletusten palauttaminen

Voit palauttaa oletukset painamalla painiketta toistuvasti, kunnes merkkivalo välkkyä näytön oikeassa alareunassa. Paina välittömästi kerran painikkeen plus-osaa. Merkkivalo vaihtuu valoksi ja alkaa vilkkua. Pidä painiketta välittömästi alas painettuna noin 2 sekuntia, jolloin laite palaa oletusarvoihin, äänitilan, äänenvoimakkuuden ja esiasetettujen lämpötilojen oletusasetukset mukaan lukien.

Laite poistuu asetustilasta ja palaa toimintatilaan, jos painikkeita ei paineta viiden sekunnin aikana. Merkkivalot , ja sammuvat, kun laite poistuu asetustilasta.

Virran katkaiseminen laitteesta

Katkaise laitteen virta painamalla painiketta .

Puhdistus, sterilointi ja huolto

Kotelo ja käsikappaleiden pidikkeet

Täyttölaitteen kotelo ja käsikappaleiden pidikkeet pitää pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu jollakin yleisellä hankaamattomalla, miedolla, alkoholia sisältävällä puhdistusnesteellä. SybronEndo suosittelee CaviCide-puhdistusnestettä. Laitetta ei saa upottaa nesteisiin eikä nestettä saa päästää tunkeutumaan kotelon sisään.

System B täppäimet ja kärjet

Puhdista vedellä ja miedolla, hankaamattomalla pesuaineella kuten astianpesuaineella. Kuivaa perusteellisesti. System B –kuumatäppäimet on steriloitava autoklaavissa jokaisen käytön jälkeen. Aseta täppäimet System B kärkikelimeeseen ennen käsittelyä, jotta ne eivät vahingoitu. Käytä sterilointisykliä 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan tai 134 °C:n lämpötilassa 6 minuutin ajan.

Pursottimen ja System B:n suojat

Käsikappaleiden suojat pitää pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu jollakin yleisellä hankaamattomalla, miedolla, alkoholia sisältävällä puhdistusnesteellä. SybronEndo suosittelee CaviCide-puhdistusnestettä. Suojat voidaan irrottaa käsikappaleista ja steriloida. Steriloi höyryautoklaavissa 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan tai 134 °C:n lämpötilassa 6 minuutin ajan.

Pursottimen ja System B:n käsikappaleet

Pursottimen ja System B:n käsikappaleita ei pidä steriloida autoklaavissa. Puhdista käsikappaleet ja johdot liinalla, joka on kostutettu jollakin yleisellä hankaamattomalla, miedolla, alkoholia sisältävällä puhdistusnesteellä. SybronEndo suosittelee CaviCide-puhdistusnestettä.

Patruunaneulan taivutuspuristin

Patruunan ruiskun taivutuspuristin tulee pyyhkiä pyyheliinalla, joka on kostutettu jollakin yleisellä hankaamattomalla, miedolla ja alkoholia sisältävällä puhdistusnesteellä. SybronEndo suosittelee CaviCide-puhdistusnestettä. Steriloi höyryautoklaavissa 121 °C:n lämpötilassa 30 minuutin ajan tai 134 °C:n lämpötilassa 6 minuutin ajan.

1332 South Lone Hill Avenue
Glendora, California 91740, USA
1-800-346-3636 714-516-7979
www.SybronEndo.com

Edustaja Euroopan Unionin alueella:
Kerr, Italia Spa, Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA), Italia
39-0850-8311

Tekniset tiedot

Mitat/paino

Ohjausyksikön kotelo:	Paino:	1,3 kg
	Korkeus:	158 mm
	Leveys:	178 mm
	Syvyyys:	140 mm

Pursotuskäsikappale:	Paino:	0,3 kg
	Ulkohalkaisija:	23 mm
	Pituus:	183 mm

System B –käsikappale:	Paino:	0,2 kg
	Ulkohalkaisija:	17 mm
	Pituus:	173 mm

Luokitus: IEC 601-1, luokka 2, BF-tyypin potilasliitäntä

Käyttötapa: Jatkuva käyttö

Turvallisuusaste käytettäessä herkästi syttyvän puudutusaineseoksen läheisyydessä:

Sopimaton käytettäväksi herkästi syttyvän, ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävän puudutusaineseoksen läheisyydessä.

Käyttöolosuhteet: +10 – +35 °C:n lämpötila 30 – 75 %:n kosteudessa

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: -10 – +40 °C:n lämpötila 10 – 95 %:n kosteudessa

Malli: Elements-täyttölaitte

Virtualähde: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz

Takuutiedot

Palautukset ja takuu

Laitte on suunniteltu kestäväksi ja antamaan ennustettavissa olevia tuloksia. Laitteeseen liittyy toimitettaessa yhden vuoden takuu. Jos laite ei toimi oikein, ota yhteys SybronEndo-asiakaspalvelun edustajaan numerossa 800-428-2808. Yhdysvaltain ulkopuolella soita asiakaspalveluun numeroon 714-516-7979 tai ota yhteys paikalliseen myyjään tai toimittajaan palautusten/korjausten koordinoimiseksi SybronEndon kanssa.

Takuukorjaukset voi suorittaa vain SybronEndo tai valtuutetut edustajat käyttäen alkuperäisiä osia. Hyväksymättömät korjaukset mitätöivät takuun.

1. Monet ongelmat voidaan ratkaista puhelimitse. Älä epäröi ottaa yhteyttä meihin, jos laitteen käytössä on ongelmia.
2. Jos haluat palauttaa tuotteen, soita ja pyydä tuotteenpalautusvaltuutuksen (Return Merchandise Authorization, RMA) numeroa.
3. Käytä alkuperäistä pakkausta, jos lähetät tai varastoit laitteen. Jos alkuperäistä laatikkoa ja/tai vahtomuovipakkausta ei ole käytettävissä, pyydä SybronEndolta pakkausohjeet. Takuu ei korvaa lähetysten aikana huonosta pakkauksesta aiheutuneita vahinkoja.
5. Merkitse kaikkien pakettien ulkopinnalle RMA-numero, nimesi, osoitteesi ja puhelinnumerosi.
6. Takuu ei korvaa lähetyskustannuksia.

Vastuuvapauslauseke

SybronEndon vastuu sähköisten/lääkinnällisten laitteiden valmistajana kattaa laitteen tekniset turvaominaisuudet vain, jos huollon ja korjaukset suorittaa SybronEndo tai sen valtuuttamat edustajat käyttäen alkuperäisiä osia.

Turvallisuussyistä tätä tuotetta tulee käyttää SybronEndon valmistamien ja myymien lisälaitteiden kanssa. Mikä tahansa hyväksymättömien lisälaitteiden käyttö tai käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla ja mitätöi takuun.

SybronEndo ei ole vastuussa käyttäjän virheestä tai laitteen virhetoiminnasta johtuvasta väärästä diagnoosista.