

Gutta-Smart™

Käyttöohje



Sisällysluettelo

	Johdanto	4
1	Käyttöaiheet	4
2	Vasta-aiheet	5
3	 Varoitukset	5
4	 Varotoimenpiteet	8
5	Vaihekohtaiset ohjeet	9
5.1	Asiakirjan symbolit ja lyhenteet	9
5.2	Pakkauksen sisältö	10
5.3	Järjestelmän määrittäminen	12
5.3.1	Käsikappaleen lataaminen	12
5.3.2	Käsikappaleen välineiden kiinnittäminen	13
5.3.2.1	Sähkötoimisen lämmitettävän stopparin (EHP, Electric Heat Plugger) kiinnittäminen Pack-käsikappaleeseen	13
5.3.2.2	Lämmitettävän kärjen (TRT, Thermal Response Tip) kiinnittäminen Pack-käsikappaleeseen	13
5.3.2.3	Lämmittimen (ja guttaperkka-ampullin) kiinnittäminen Flow-käsikappaleeseen	14
5.3.3	Käsikappaleiden ohjelmointi — yleiskuvaus	14
5.3.3.1	Pack-käsikappaleen ohjelmointi	16
5.3.3.1.1	Pack-käsikappaleen ohjelmointi lämmitettävää kärkeä (TRT, Thermal Response Tip) varten	17
5.3.3.2	Flow-käsikappaleen ohjelmointi	18
5.3.4	Pack- ja Flow-käsikappaleet — yleiset ominaisuudet	19
5.3.4.1	Pack-käsikappaleen ominaisuudet	20
5.3.4.2	Flow-käsikappaleen ominaisuudet	21

5.3.5	Käsikappaleen käyttö	22
5.3.5.1	Pack-käsikappale – sähkötoimisen lämmitettävän stopparin (EHP, Electric Heat Plugger) käyttö.	22
5.3.5.2	Pack-käsikappale – lämmitettävän kärjen (TRT, Thermal Response Tip) käyttö	22
5.3.5.3	Flow-käsikappale – guttaperkan (GP) käyttö	23
5.3.5.4	Flow-guttaperkka-ampullin (GP) vaihto	23
6	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi.	25
6.1	Esipuhe	25
6.2	Jalusta	25
6.3	Käsikappaleet	25
6.4	Sähkötoimiset lämmitettävät stopparit (EHP, Electric Heat Plugger), lämmitettävät kärjet (TRT, Thermal Response Tip) ja Flow-lämmittimet (HTR)	26
6.5	Guttaperkka-ampullit (GP)	27
7	Tarvikkeet ja lisävarusteet.	28
8	Tekniset tiedot	29
9	Vianmääritys	32
10	Takuu	33
11	Tuotteen hävittäminen	34
12	Symbolien merkitykset.	35

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

Johdanto

Onnea langattoman **Gutta-Smart™**-obturaatiojärjestelmän hankinnasta!

Näiden käyttöohjeiden päivittämisestä vastaa Dentsply Sirona. Käyttöohjeet päivitetään aika ajoin vastaamaan uusinta kehitystä. Uusin versio on saatavilla tämän käyttöohjeen takakanteen merkityllä verkkosivulla.

Ympäristön suojelemiseksi emme ole painaneet käyttöohjeesta paperiversiota maissa, joissa paperiversion painamatta jättäminen on lakimääräysten mukaisesti sallittua.

Jos liitteenä ei ole painettua käyttöohjetta haluamallasi kielellä, mutta haluat kuitenkin painetun version, lähetämme sen sinulle (maksutta seitsemän kalenteripäivän kuluessa mihin tahansa osoitteeseen Pohjois-Amerikan sisällä). Tee tilaus lähettämällä pyyntösi tämän käyttöohjeen takakannessa olevalle yhteyshenkilölle.

Käyttöohjeet ovat saatavilla muilla kielillä pyydettyäessä. Nämä käyttöohjeet on laadittu erityisen huolellisesti. Siitä huolimatta aina ei ole mahdollista välttää virheitä. Otamme mielellämme vastaan palautetta käyttöohjeesta. Jos huomaat virheitä, ota yhteyttä Dentsply Sironaan tämän käyttöohjeen takakannessa olevaan osoitteeseen.

Dentsply Sirona pidättää itselleen oikeuden muuttaa tämän käyttöohjeen tietoja ilman ennakkoilmoitusta.

1 Käyttöohje

Gutta-Smart™ on langaton obturaatiojärjestelmä, joka on tarkoitettu lämmitettävään pystysuuntaiseen obturaatioon. Järjestelmä sisältää käsikappaleet, joita käytetään down pack -tekniikkaan (Pack) ja backfill-tekniikkaan (Flow) juurikanavajärjestelmän obturaatiossa.

Pack-käsikappaleella lämmitetään sähkötoimiset lämmitettävät stopparit pääasiallisten guttaperkanastojen lämmittämistä ja pehmentämistä sekä guttaperkanastojen polttamista varten. Tätä käsikappaletta käytetään myös lämmitettävän kärjen lämmittämiseen. Sen avulla lämmitetään hammasta hammasytimen elinvoimaisuuden määrittämistä varten.

Flow-käsikappaleen avulla guttaperkka lämmitetään ja pursotetaan juurikanavajärjestelmään. Kertakäyttöisten guttaperkka-ampullien avulla lämmitetty guttaperkka asetetaan puhdistettuun ja muotoiltuun juurikanavaan.

Gutta-Smart™-laitetta voi käyttää vain yhdessä Dentsply Sironan valmistamien guttaperkka-ampullien, Flow-lämmitinten, sähkötoimisten lämmitettävien stopparien ja lämmitettävien kärkien kanssa.

2 Vasta-aiheet

Lue seuraavat vasta-aiheet ennen käyttöä.

- Laitetta ei saa käyttää, jos potilaalla on sydämentahdistin (tai muu sähkötoiminen laite) ja häntä on kielletty käyttämästä pieniä sähkölaitteita (kuten sähkökäyttöisiä parranajokoneita tai hiustenkuivaimia).

3 Varoitukset

Lue seuraavat varoitukset ennen käyttöä.

- Laite on tarkoitettu juurikanavan täyttööön guttaperkalla. Laitteessa on lämmitettävä stoppari, jota käytetään apuna täyteaineen asettamisessa juurikanavaan. Laitetta saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät hammaslääkärit.
- Laitetta ei saa käyttää muihin hammashoitotoimenpiteisiin kuin juurikanavan obturaatioon.
- Älä käytä laitetta hapen, syttyvien nukutusainekaasuseosten tai syttyvien aineiden läheisyydessä.
- Laite voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai haitata muiden lähellä olevien laitteiden toimintaa. Jos näin käy, häiriötä on vähennettävä suuntaamalla tai sijoittamalla laite uudelleen tai eristämällä se lähiympäristöstä. Laitteen aiheuttama sähkömagneettinen säteily on sovellettavissa olennaisissa edellytyksissä (DIN EN 60601-1-2:2015) määritettyjen suositeltavien raja-arvojen alapuolella.
- Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa päällekkäin pinottuna on vältettävä, koska se voi heikentää laitteen toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitetta ja toista laitetta on valvottava tarkasti. Kummankin laitteen normaali toiminta on varmistettava.
- Muiden kuin laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden, muuntajien ja johtojen käyttö voi lisätä laitteen aiheuttamaa sähkömagneettista häiriötä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä sekä haitata laitteen toimintaa.
- Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään **Gutta-Smart™**-laitteen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Hoidon aikana

- Hoidon aikana on käytettävä käsineitä ja kofferdam-kalvoa.

- Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriöitä hoidon aikana, kytke laite pois päältä. Ota yhteyttä Dentsply Sironaan puhelimitse tai verkossa käyttämällä tämän käyttöohjeen takakannessa olevia yhteystietoja tai ota yhteyttä lähimpään valtuutettuun Dentsply Sirona -huoltokumppaniin.
- Potilasiin kohdistuu termisen vaaran riski.
- Jos guttaperkka-ampulli vaihdetaan toimenpiteen aikana, Flow-lämmittimen suojus ja pidennetty ampulli voivat olla liian kuumia kosketettavaksi.
- Anna Flow-lämmittimen jäähtyä ennen poistamista.
- Älä poista kuumaa guttaperkka-ampullia!
- Sähkötoimisen lämmitettävän stopparin pää kuumenee käytön aikana. Kytke yksikkö pois päältä ja anna sen jäähtyä ennen pään vaihtamista.
- Ylikuumenemisen ja potilaalle aiheutuvien vammojen välttämiseksi Pack-käsikappaleen lämpötilan on oltava 90 °C lämmitettävää kärkeä käytettäessä.
- Jos kanyyliä taivutetaan käsin tai jonkin muun kuin kanyylin taivuttamiseen tarkoitetun työkalun avulla, guttaperkka-ampulli voi rikkoutua tai käsikappale voi vaurioitua. Toistuva taivuttaminen voi vaurioittaa kanyyliä.
- Lämmitettyä sähkötoimista stopparia saa pitää juurikanavassa enintään neljä sekuntia, jotta potilaalle ei aiheudu palovammoja.
- Aseta guttaperkka lämmitettävään kärkeen ennen kärjen asettamista potilaan suuhun. Älä aseta kärkeä suoraan hampaan päälle!
- Liiallisen paineen käyttö tai kanyylin päästäminen taaksepäin kanavassa voi muuttaa kanyylin paikkaa.
- Guttaperkka-ampullit ovat kertakäyttöisiä ja niitä saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- Guttaperkka-ampulleja ei voi lämmittää tai käyttää uudelleen.
- Guttaperkka-ampulleja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laita guttaperkka-ampullit käytön jälkeen teräville jätteille tarkoitettuun astiaan.

Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

- Älä käytä guttaperkka-ampullien sterilointiin desinfiointiaineliuosta.
- Laite estää nesteiden pääsyn laitteen sisään tavanomaisella tavalla. Käsikappaletta ei saa upottaa nesteeseen eikä mitään nestettä saa suihkuttaa suoraan käsikappaleen päälle.
- Guttaperkka-ampulleja ei saa upottaa nesteeseen.

- Käytä vain tämän käyttöohjeen mukaisia sterilointimenetelmiä. Muut sterilointimenetelmät eivät ole välttämättä tehokkaita.

Korjaustyöt ja vikatilanteet

- Älä käytä laitetta, jos epäilet, että se on vaurioitunut tai siinä on vika.
- Yksikössä ei ole osia, joita voi huoltaa itse. ÄLÄ avaa laitetta!
- Laitteelle tehtävät korjaus- ja muutostyöt eivät ole sallittuja, ellei siihen ole saatu etukäteen valmistajan hyväksyntää. Dentsply Sirona ei ole vastuussa siitä, että laitetta on muokattu tai muutettu. Jos laitteessa ilmenee jokin vika, ota yhteyttä Dentsply Sironaan puhelimitse tai verkossa käyttämällä tämän käyttöohjeen takakannessa olevia yhteystietoja tai ota yhteyttä lähimpään valtuutettuun Dentsply Sirona -huoltokumppaniin.

Akku ja kuljettaminen

- Käsikappaleiden akun lataamiseen on oma liitäntä. Käytä laitteen lataamiseen vain sen mukana toimitettua jalustaa ja adapteria. Muiden kuin alkuperäisten laturien käyttö vaarantaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuden.
- Ehjiä laitteita voi kuljettaa alkuperäisessä pakkauksessa maantie- ja lentorahtina. Soveltavia määräyksiä on noudatettava.
- Myös viallisia laitteita voi kuljettaa alkuperäisessä pakkauksessa maantie- ja lentorahtina. Jos akku on viallinen, laitetta ei saa kuljettaa lentorahtina missään olosuhteissa.
- Lisätietoja litiumioniakkujen kansainvälisistä kuljetuksista on kansainvälisen ilmakuljetusliiton (IATA) ohjeissa osoitteessa <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- Lisätietoja litiumioniakkujen kuljettamisesta Yhdysvalloissa on Yhdysvaltain liikenneministeriön vaarallisten materiaalien hallinnon (PHMSA) Internet-sivulla osoitteessa <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

4

**Varotoimenpiteet**

Lue seuraavat varotoimet ennen käyttöä.

- Älä käytä sähkötoimista lämmitettävää stopparia ilmassa (kuivakäytöllä) ilman kosketusta guttaperkan kanssa. Muutoin sähkötoiminen lämmitettävä stoppari voi vaurioitua.
- Aseta kanyyli varovasti kanavaan. Jos paine on liian suuri, moottori lakkaa pyörimästä.
- Älä lataa, käytä tai säilytä laitetta korkeissa lämpötiloissa. Huomioi määritetyt käyttö- ja varastointiolosuhteet.
- Noudata kaikkia litiumioniakkujen varastointia ja kuljettamista koskevia paikallisia lakimääräyksiä.
- Varmista aina ennen hoidon aloittamista, että käsikappaleiden lataustila on riittävä.
- Älä laita käsikappaleita, latausjalustaa tai guttaperkka-ampulleja autoklaaviin tai pesu-/desinfointilaitteeseen.
- Kemikaalien ja klaavin käyttöä ei suositella kärkien sterilointiin ja huoltoon, koska se voi aiheuttaa kärjen syöpymistä.
- Jos käytät sumutettavaa desinfointiainetta, älä sumuta ainetta suoraan laitteeseen tai tarvikkeisiin. Suihkuta desinfointiaine sen sijaan paperipyyhkeelle tai käytä valmiiksi kostutettua desinfointipyyhettä.
- Käytä etupuolen tiivistekorkkeja, kun käsikappale puhdistetaan pyyhkimällä, jotta sähköosiin ei pääse kosteutta.

5 Vaihekohtaiset ohjeet



Tarkasta luvuista **3 Varoitukset** ja **4 Varotoimenpiteet** mahdolliset erityiset varoitukset ennen laitteen käytön aloittamista.

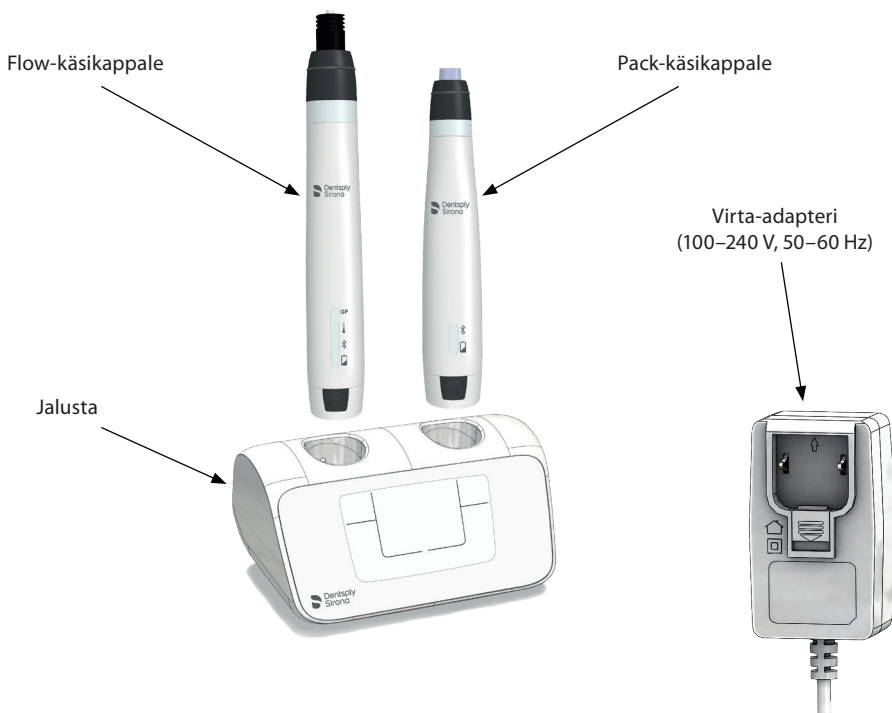
Tarkasta pakkauksen sisältö huolellisesti ennen käyttöä. Katso **5.2 Pakkauksen sisältö**.

5.1 Asiakirjan symbolit ja lyhenteet

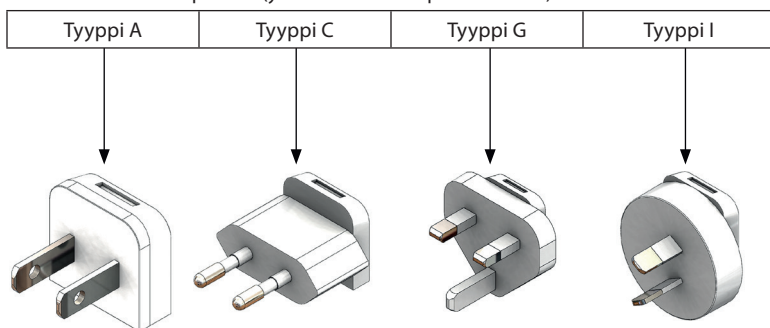
Symboli	Merkitys
	Katso käyttöohjeesta.
	VAROITUS: Huomiotta jättämisen seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara.
	VAROITUS: Huomiotta jättämisen seurauksena voi olla aineellinen tai ympäristövahinko.
	Lisätiedot, käytön ja suorituskyvyn kuvaus.
GP	Guttaperkka
EHP	Sähkötoiminen lämmitettävä stoppari
TRT	Lämmitettävä kärki
HTR	Flow-lämmitin

5.2 Pakkauksen sisältö

Vaihe	Toiminto
A	Poista laite ja tarvikkeet varovasti pakkauksesta ja aseta ne tasaiselle alustalle.
B	Tarkasta, että laitteen mukana on toimitettu kaikki alla luetellut osat.



Pistokeadapterien (yhdessä virta-adaptterin kanssa) IEC-standardit:

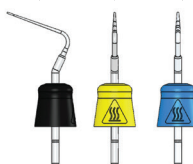


Flow-lämmitin
(HTR)



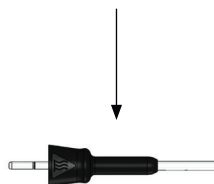
Sähkötoimiset lämmitettävät stopparit (EHP)

Pieni (musta)	Keskikoko (keltainen)	Suuri (sininen)
40/.025	50/.05	60/.06



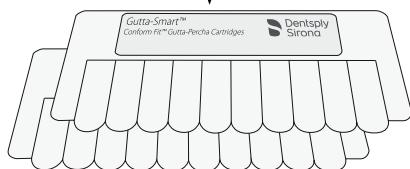
Lämmitettävä
kärki (TRT)*

*(ostettava erikseen)

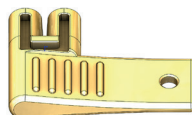


Guttaperkka (GP)

20 Ga ampullit (10 kpl)
23 Ga ampullit (10 kpl)
25 Ga ampullit (10 kpl)*
*(ostettava erikseen)



Kanyylin
taivutus-
työkalu



Aloi-
tus-
ohje



Käyt-
tö-
ohje



Pack-käsikappaleen
etuosan
tiivistekorkki*

*(Säilytä puhdistusta
varten!)



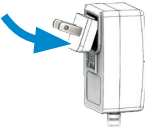
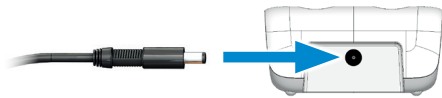
Flow-käsikappaleen
etuosan
tiivistekorkki*

*(Säilytä puhdistusta
varten!)



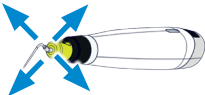
5.3 Järjestelmän määrittys

5.3.1 Käsikappaleen lataaminen

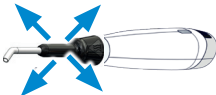
Vaihe	Toiminto
A	Aseta käyttömaahan sopiva liitosadapteri virta-adapteriin ja aseta sitten virta-adapteri pistorasiaan.
	
B	Liitä johto virta-adapterista jalustan taustapuolella olevaan liitäntään.
	
C	Aseta molemmat käsikappaleet jalustaan ja anna niiden latautua, kunnes käsikappaleiden vihreät LED-merkkivalot lakkaavat vilkkumasta. Vilkkumisen lakkaaminen osoittaa, että akut on ladattu täyteen.
	Käsikappaleet voi asettaa kummalle puolelle jalustaa tahansa. Jalustan vasen ja oikea liitäntä sopivat Pack- ja Flow-käsikappaleiden lataamiseen ja ohjelmoimiseen.
	
	Latausaika akun lataustilan ollessa erittäin alhainen: enintään 5 tuntia. Käsikappaleita voi säilyttää jalustassa virta kytkettynä. Suosittelemme ennen pidempiaikaista varastointia irrottamaan virtajohdon tai poistamaan käsikappaleet laturista energian säästämistä ja akkujen käyttöiän pidentämistä varten.

5.3.2 Käsikappaleen välineiden kiinnittäminen

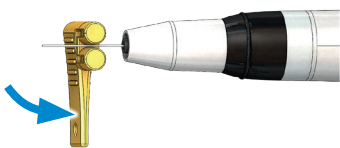
5.3.2.1 Sähkötoimisen lämmitettävän stopparin (EHP, Electric Heat Plugger) kiinnittäminen Pack-käsikappaleeseen

Vaihe	Toiminto
A	Valitse jokin käytettävissä olevista stoppareista (pieni, keskikokoinen tai suuri).
B	Työnnä stopparia Pack-käsikappaleen päähän, kunnes se on tukevasti paikallaan.
	
	Stopparit voi asentaa neljästä eri suunnasta käsin.
	
C	Anna stopparin jäähtyä ennen sen irrottamista ja vedä se suoraan ulos käsikappaleesta.

5.3.2.2 Lämmitettävän kärjen (TRT, Thermal Response Tip) kiinnittäminen Pack-käsikappaleeseen

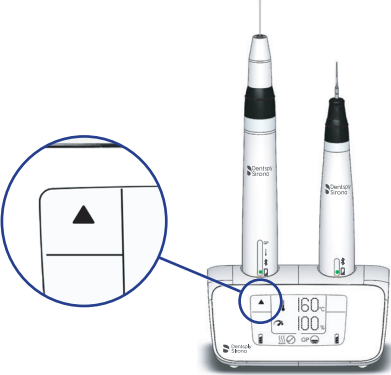
Vaihe	Toiminto
A	Työnnä kärkeä Pack-käsikappaleen päähän, kunnes se on tukevasti paikallaan.
	
	Kärjet voi asentaa neljästä eri suunnasta käsin.
	
B	Anna kärjen jäähtyä ennen sen irrottamista ja vedä se suoraan ulos käsikappaleesta.
	Ylikuumenemisen ja potilaalle aiheutuvien vammojen välttämiseksi Pack-käsikappaleen lämpötilan on oltava 90 °C lämmitettävää kärkeä käytettäessä.

5.3.2.3 Lämmittimen (ja guttaperkka-ampullin) kiinnittäminen Flow-käsikappaleeseen

Vaihe	Toiminto
A	Valitse guttaperkka-ampulli (20, 23 tai 25 Ga).
B	Aseta guttaperkka-ampulli HTR:n läpi.
	
C	Kierrä HTR (ja guttaperkka-ampulli) Flow-käsikappaleeseen. Kiristä vain käsin!
	
D	Taivuta kanyyli haluamaasi kulmaan kanyylin taivuttamiseen tarkoitetulla työkalulla.
	
	Jos kanyyliä taivutetaan käsin tai jonkin muun kuin kanyylin taivuttamiseen tarkoitetun työkalun avulla, guttaperkka-ampulli voi rikkoutua tai käsikappale voi vaurioitua. Toistuva taivuttaminen voi vaurioittaa kanyyliä.
E	Anna lämmittimen jäähtyä ennen sen irrottamista ja vedä se suoraan ulos käsikappaleesta. Guttaperkan työntötanko vedetään sisään automaattisesti.

5.3.3 Käsikappaleiden ohjelmointi — yleiskuvaus

Vaihe	Toiminto
	Tässä kuvataan kumpaakin käsikappaletta koskevat ohjelmointiohjeet. Käsikappalekohtaiset ohjelmointiohjeet ovat kohdassa: • 5.3.3.1 Pack-käsikappaleen ohjelmointi • 5.3.3.2 Flow-käsikappaleen ohjelmointi • 5.3.3.1.1 Pack-käsikappaleen ohjelmointi lämmitettävää kärkeä (TRT, Thermal Response Tip) varten
	Käsikappaleiden on oltava liitettyinä jalustaan ohjelmointia varten.

	Käsikappaleet voi asettaa kummalle puolelle jalustaa tahansa. Jalustan vasen ja oikea liitäntä sopivat Pack- ja Flow-käsikappaleiden ohjelmointiseen.
	Jalustassa on kosketusnäyttö ja sen avulla ohjelmoidaan käsikappaleiden kaikki asetukset.
	Kaikki asetukset on tallennettu käsikappaleisiin, ei jalustaan.
	Näytön taustavalo sammuu 20 minuutin kulutta energian säästämiseksi. Kosketusnäytön voi kytkeä takaisin päälle painamalla sitä.
	Kun jalustaan on liitetty kaksi käsikappaletta, paina kosketusnäyttöä suoraan ohjelmoitavan käsikappaleen alapuolelta , jotta pääset kyseisen käsikappaleen asetuksiin. Jos haluat esimerkiksi ohjelmoida vasemmalla puolella olevan käsikappaleen, paina kosketusnäytön vasenta puolta.
	
	Kärki ylöspäin osoittava nuoli ▲ osoittaa käsikappaleen, jota ollaan parhaillaan ohjelmoimassa.
	

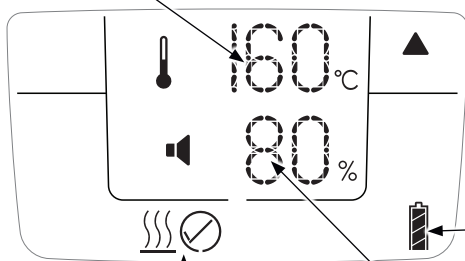
5.3.3.1 Pack-käsikappaleen ohjelmointi

Vaihe	Toiminto
A	Aktivoi Pack-käsikappaleen asetukset painamalla Pack-käsikappaleen alapuolella olevaa kosketusnäytön segmenttiä.
	Seuraavassa kosketusnäyttöä esittävässä kuvassa Pack-käsikappaleen oletetaan olevan jalustan oikealla puolella.

Pack-käsikappaleen asetukset ja merkkivalot

Painamalla tästä voi säätää Pack-lämpötilaa (100–400 °C) näytössä näkyvillä painikkeilla ▲▼. Asetusnäytöstä voi poistua painamalla tästä uudelleen.

	Lämpötilan asettaminen 90 °C:n lämpötilaan aktivoi TRT-tilan automaattisesti. Katso 5.3.3.1.1 Pack-käsikappaleen ohjelmointi lämmitettävää kärkeä (TRT, Thermal Response Tip) varten.
---	--



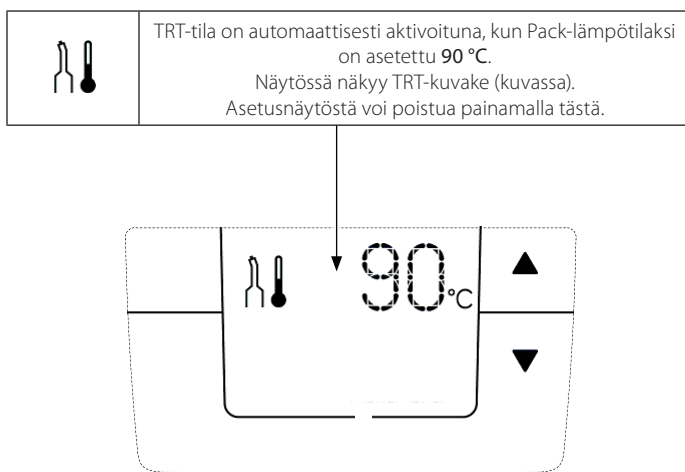
Käsikappaleen akku
Taso

Jos laitteeseen on asennettu stoppari (tai kärki) ja se toimii oikein, näytössä näkyy seuraava kuvake:	
Jos laitteeseen ei ole asennettu stopparia (tai kärkeä) tai se ei toimi oikein, näytössä näkyy seuraava kuvake:	

Painamalla tästä voi säätää äänenvoimakkuutta (0–100 %) näytössä näkyvillä painikkeilla ▲▼ . Asetusnäytöstä voi poistua painamalla tästä uudelleen.

5.3.3.1.1 Pack-käsikappaleen ohjelmointi lämmitettävää kärkeä (TRT, Thermal Response Tip) varten

Vaihe	Toiminto
A	Aktivoi Pack-käsikappaleen asetukset painamalla Pack-käsikappaleen alapuolella olevaa kosketusnäytön segmenttiä.
B	Aseta kärki Pack-käsikappaleeseen. Katso 5.3.2.2 Lämmitettävän kärjen (TRT, Thermal Response Tip) kiinnittäminen Pack-käsikappaleeseen.
C	Paina kosketusnäytön lämpötilasegmenttiä ja aktivoi TRT-tila Pack-käsikappaleelle säätämällä näyttöön ilmestyvällä painikkeella ▼ lämpötilaksi 90 °C .
	Seuraavassa kosketusnäyttöä esittävässä kuvassa Pack-käsikappaleen oletetaan olevan jalustan oikealla puolella.



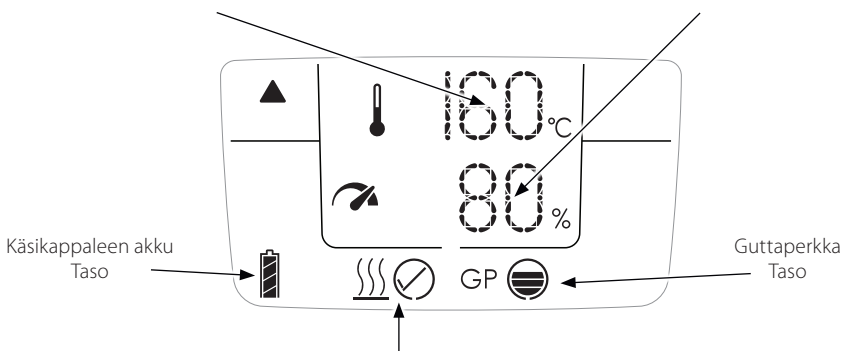
5.3.3.2 Flow-käsikappaleen ohjelmointi

Vaihe	Toiminto
A	Aktivoi Flow-käsikappaleen asetukset painamalla Flow-käsikappaleen alapuolella olevaa kosketusnäytön segmenttiä.
	Guttaperkkamäärän ilmaisin käyttää guttaperkan työntövarren asentoa ampullissa jäljellä olevan guttaperkkamäärän arvioimiseen.
	Seuraavassa kosketusnäyttöä esittävässä kuvassa Flow-käsikappaleen oletetaan olevan jalustan vasemmalla puolella.

Flow-käsikappaleen asetukset ja merkkivalot

Painamalla tästä voi säätää guttaperkkavirtauksen lämpötilaa (**130–160 °C**) näytössä näkyvillä painikkeilla ▲▼. Asetusnäytöstä voi poistua painamalla tästä uudelleen.

Painamalla tästä voi säätää guttaperkan virtausnopeutta (**20–100 %**) näytössä näkyvillä painikkeilla ▲▼. Asetusnäytöstä voi poistua painamalla tästä uudelleen.

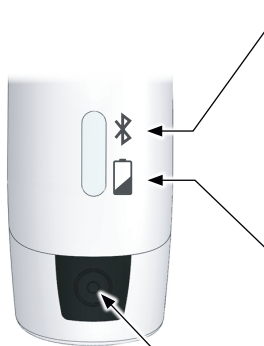


Jos laitteeseen on asennettu lämmitin ja se toimii oikein, näytössä näkyy seuraava kuvake:	
Jos laitteeseen ei ole asennettu lämmitintä tai se ei toimi oikein, näytössä näkyy seuraava kuvake:	

5.3.4 Pack- ja Flow-käsikappaleet — yleiset ominaisuudet



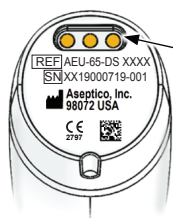
Nämä ominaisuudet ovat kummassakin käsikappaleessa. Lisätietoa käsikappalekohtaisista ominaisuuksista on kohdissa **5.3.4.1 Pack-käsikappaleen ominaisuudet** ja **5.3.4.2 Flow-käsikappaleen ominaisuudet**.



	BLUETOOTH-MERKKIVALO
	Bluetooth varattu tulevia laitteistopäivityksiä varten
	<i>Vilkkuva sininen:</i> Muodostetaan yhteyttä
	<i>Sininen:</i> Bluetooth-yhteys muodostettu
	<i>Vilkkuva keltainen:</i> Yhteys katkennut

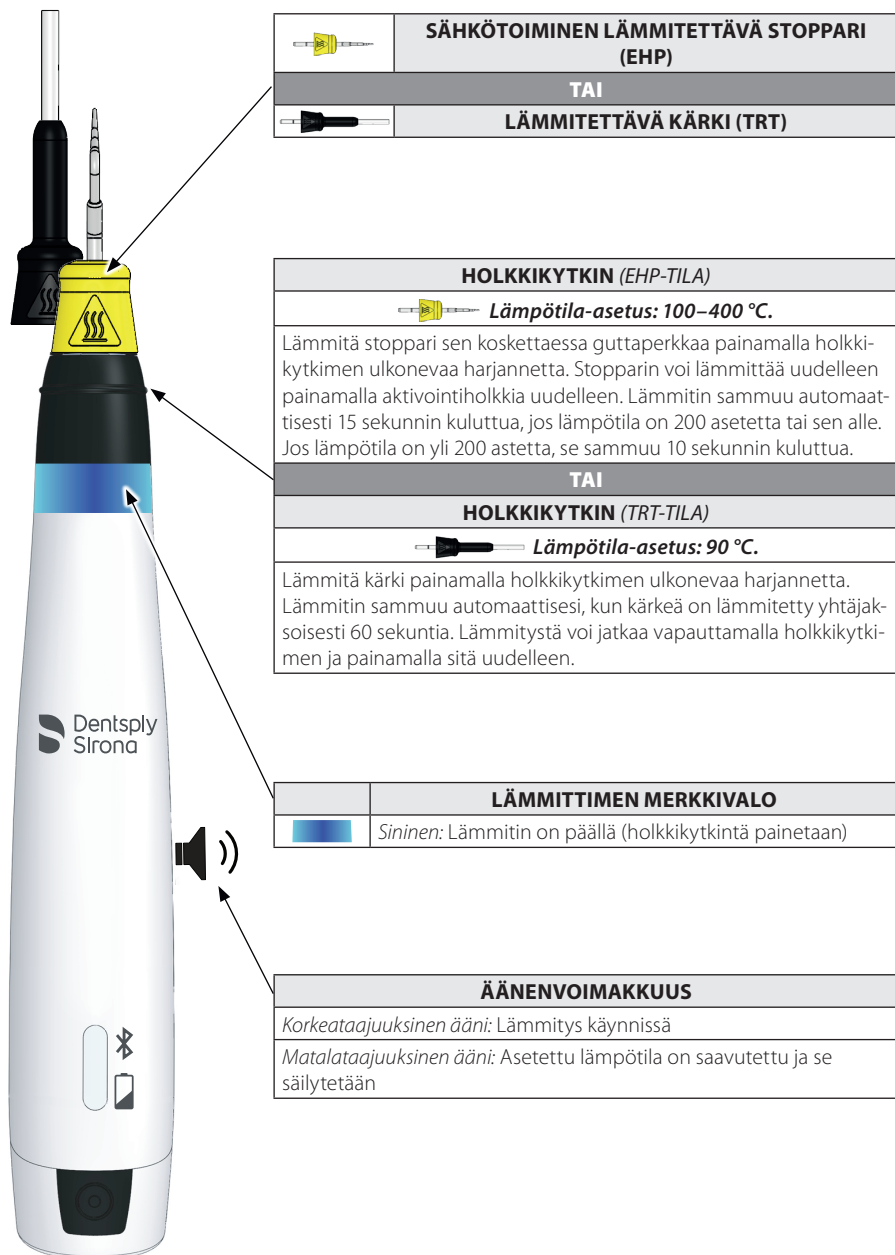
	AKUN LATAUSTILAN MERKKIVALO
	<i>Vihreä:</i> Akku täynnä
	<i>Vilkkuva vihreä:</i> Akku latautuu
	<i>Punainen:</i> Akun lataustila alhainen
	<i>Vilkkuva punainen:</i> Akun lataustila erittäin alhainen. Lataa akku heti.

VIRTAPAINIKE
Kytke käsikappale päälle ja pois päältä painamalla virtapainiketta. Käsikappaleet kytkeytyvät automaattisesti pois päältä, kun niitä ei ole käytetty 20 minuuttiin.



SÄHKÖLIITTIMET
Käsikappaleen pohjassa on kolme sähköliitintä. Puhdista käsikappaleiden sähköliittimet ja vastaavat jalustan liittimet säännöllisesti vanupuikolla luotettavan toiminnan takaamiseksi. Käsikappaleiden sarjanumerot on merkitty myös jalustoihin.

5.3.4.1 Pack-käsikappaleen ominaisuudet



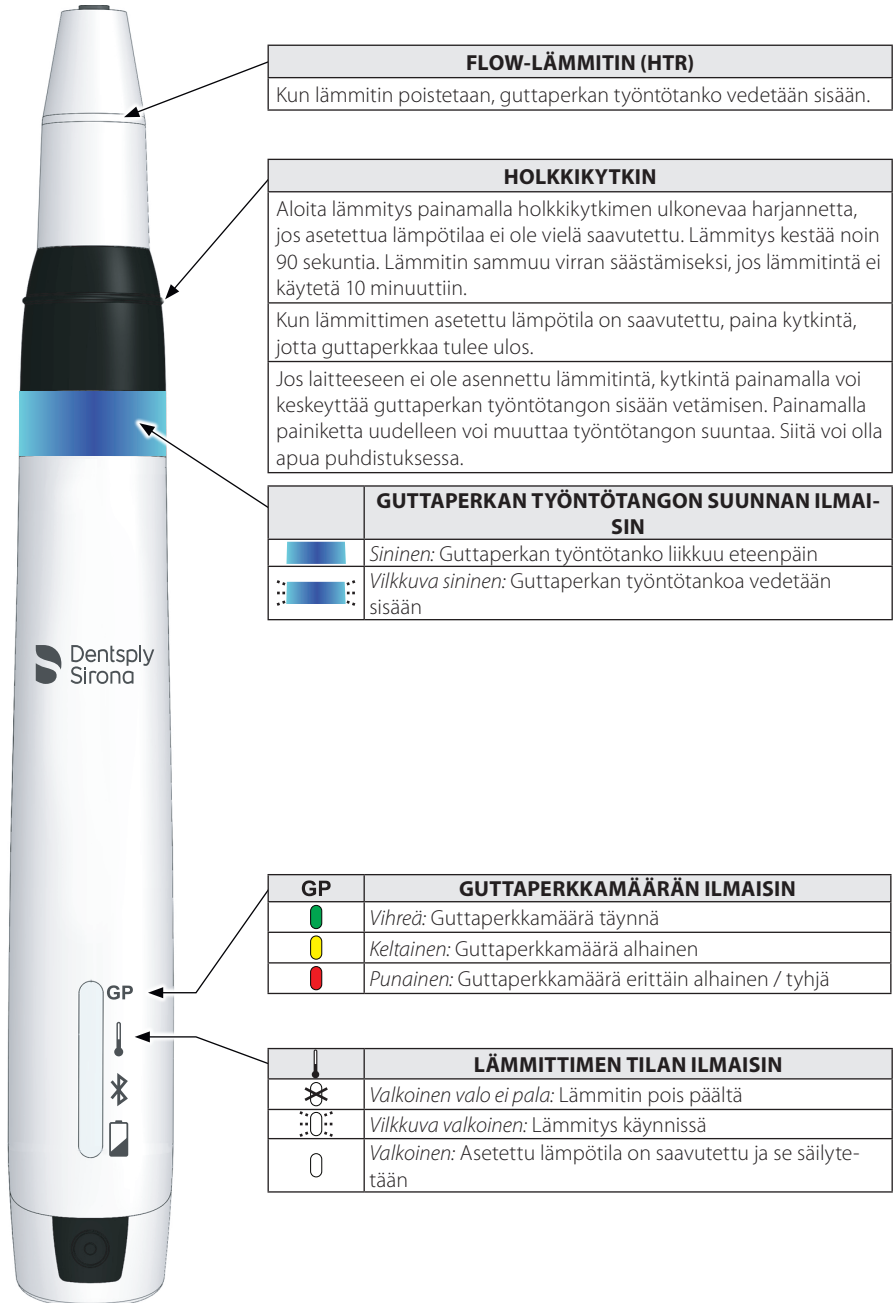
	SÄHKÖTOIMINEN LÄMMITETTÄVÄ STOPPARI (EHP)
TAI	
	LÄMMITETTÄVÄ KÄRKI (TRT)

HOLKKIKYTKIN (EHP-TILA)	
	Lämpötila-asetus: 100–400 °C.
Lämmitä stoppari sen koskettaessa guttaperkkaa painamalla holkkikytkimen ulkonevaa harjannetta. Stopparin voi lämmittää uudelleen painamalla aktivointiholkkia uudelleen. Lämmitin sammuu automaattisesti 15 sekunnin kuluttua, jos lämpötila on 200 asetetta tai sen alle. Jos lämpötila on yli 200 astetta, se sammuu 10 sekunnin kuluttua.	
TAI	
HOLKKIKYTKIN (TRT-TILA)	
	Lämpötila-asetus: 90 °C.
Lämmitä kärki painamalla holkkikytkimen ulkonevaa harjannetta. Lämmitin sammuu automaattisesti, kun kärkeä on lämmitetty yhtäjaksoisesti 60 sekuntia. Lämmitystä voi jatkaa vapauttamalla holkkikytkimen ja painamalla sitä uudelleen.	

LÄMMITTIMEN MERKKIVALO	
	Sininen: Lämmitin on päällä (holkkikytkintä painetaan)

ÄÄNENVOIMAKKUUS	
<i>Korkeataajuuksinen ääni:</i> Lämmitys käynnissä	
<i>Matalataajuuksinen ääni:</i> Asetettu lämpötila on saavutettu ja se säilytetään	

5.3.4.2 Flow-käsikappaleen ominaisuudet



FLOW-LÄMMITIN (HTR)

Kun lämmitin poistetaan, guttaperkan työntötanko vedetään sisään.

HOLKKIKYTKIN

Aloita lämmitys painamalla holkkikytkimen ulkonevaa harjannetta, jos asetettua lämpötilaa ei ole vielä saavutettu. Lämmitys kestää noin 90 sekuntia. Lämmitin sammuu virran säästämiseksi, jos lämmitintä ei käytetä 10 minuuttiin.

Kun lämmittimen asetettu lämpötila on saavutettu, paina kytkintä, jotta guttaperkkaa tulee ulos.

Jos laitteeseen ei ole asennettu lämmitintä, kytkintä painamalla voi keskeyttää guttaperkan työntötangon sisään vetämisen. Painamalla painiketta uudelleen voi muuttaa työntötangon suuntaa. Siitä voi olla apua puhdistuksessa.

GUTTAPERKAN TYÖNTÖTANGON SUUNNAN ILMAISIN

	<i>Sininen:</i> Guttaperkan työntötanko liikkuu eteenpäin
	<i>Vilkkuva sininen:</i> Guttaperkan työntötankoa vedetään sisään

GP

GUTTAPERKKAMÄÄRÄN ILMAISIN

	<i>Vihreä:</i> Guttaperkkamäärä täynnä
	<i>Keltainen:</i> Guttaperkkamäärä alhainen
	<i>Punainen:</i> Guttaperkkamäärä erittäin alhainen / tyhjä

LÄMMITTIMEN TILAN ILMAISIN

	<i>Valkoinen valo ei pala:</i> Lämmitin pois päältä
	<i>Vilkkuva valkoinen:</i> Lämmitys käynnissä
	<i>Valkoinen:</i> Asetettu lämpötila on saavutettu ja se säilytetään

5.3.5 Käsikappaleen käyttö

Vaihe	Toiminto
A	Lataa käsikappaleet täyteen ennen hoidon aloittamista.
	Desinfioid käsikappaleet ja steriloi kärjet ennen hoidon aloittamista. Katso 6 Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi .
	Älä steriloi guttaperkka-ampulleja.
	Käsikappaleet kytkeytyvät automaattisesti pois päältä, kun niitä ei ole käytetty 20 minuuttiin. Käsikappaleen voi kytkeä uudelleen päälle painamalla virtapainiketta.

5.3.5.1 Pack-käsikappale – sähkötoimisen lämmitettävän stopparin (EHP, Electric Heat Plugger) käyttö

Vaihe	Toiminto
A	Asenna haluamasi kärki Pack-käsikappaleeseen.
B	Aseta Pack-käsikappale jalustaan ja aseta haluamasi Pack-lämpötila (100–400 °C) ja äänenvoimakkuus (0–100 %)
C	Poista Pack-käsikappale jalustasta ja aktivoi käsikappale painamalla siinä olevaa virta-kytkintä tarvittaessa.
D	Lämmitä stoppari painamalla Pack-käsikappaleen holkkikytkimen ulkonevaa harjannetta. Laitteesta kuuluu korkeataajuuksinen ääni kärkeä lämmitettäessä ja matalataajuuksinen ääni, kun asetettu lämpötila on saavutettu. Lämmitin sammuu automaattisesti 15 sekunnin kuluttua, jos lämpötila on 200 asetetta tai sen alle. Jos lämpötila on yli 200 asetetta, se sammuu 10 sekunnin kuluttua. Stopparin voi lämmitellä uudelleen painamalla aktivointiholkkia uudelleen. Sininen merkivalorengas palaa, kun lämmitin on kytketty päälle (ja holkkikytkintä painetaan).
	Älä käytä sähkötoimista lämmitettävää stopparia ilmassa (kuivakäytöllä) ilman kosketusta guttaperkan kanssa. Muutoin stoppari voi vaurioitua.
	Lämmitettyä sähkötoimista stopparia saa pitää juurikanavassa enintään neljä sekuntia, jotta potilaalle ei aiheudu palovammoja.

5.3.5.2 Pack-käsikappale – lämmitettävän kärjen (TRT, Thermal Response Tip) käyttö

Vaihe	Toiminto
A	Aseta kärki Pack-käsikappaleeseen.

B	Aseta Pack-käsikappale jalustaan ja aseta lämpötilaksi 90 °C.
C	Poista Pack-käsikappale jalustasta ja aktivoi käsikappale painamalla siinä olevaa virta-kytkintä tarvittaessa.
D	Paina holkkikytkintä enintään 60 sekuntia kerrallaan kärjen lämmittämistä varten. Laitteesta kuuluu korkeataajuuksinen ääni kärkeä lämmitettäessä ja matalataajuuksinen ääni, kun asetettu lämpötila on saavutettu. Vapauta holkkikytkin ja paina sitä uudelleen, jos lämmitysjakso aikakatkaistaan.
	Aseta guttaperkka lämmitettävään kärkeen ennen kärjen asettamista potilaan suuhun. Älä aseta kärkeä suoraan hampaan päälle!

5.3.5.3 Flow-käsikappale – guttaperkan (GP) käyttö

Vaihe	Toiminto
A	Aseta haluamasi guttaperkka-ampulli ja lämmitin Flow-käsikappaleeseen.
B	Taivuta kanyyli hieman kanyylin taivuttamiseen tarkoitetulla työkalulla, jotta sitä voidaan pidentää 5 mm kanavan työskentelypituudesta.
C	Aseta Flow-käsikappale jalustaan ja aseta haluamasi guttaperkan Flow-lämpötila (130–160 °C) ja guttaperkan virtausnopeus (20–100 %).
D	Poista Flow-käsikappale jalustasta ja aktivoi käsikappale painamalla siinä olevaa virta-kytkintä tarvittaessa.
E	Lämmitä guttaperkka-ampulli asetettuun lämpötilaan painamalla holkkikytkintä ja vapauttamalla se.
F	Kun guttaperkka on lämmitetty asetettuun lämpötilaan, paina holkkikytkintä, jolloin pieni määrä guttaperkkaa tulee ulos neulasta. Pyyhi ylimääräinen guttaperkka kärjestä ennen neulan asettamista kanavaan.
G	Aseta lämmitetty kanyylin kärki aiemmin asetettua guttaperkkaa vasten viiden sekunnin ajaksi.
H	Pidä käsikappaleesta kiinni kevyesti materiaalia syötettäessä, jotta laitetta voi liikuttaa helposti taaksepäin kanavassa.
	Liiallisen paineen käyttö tai kanyylin päästäminen taaksepäin kanavassa voi muuttaa kanyylin paikkaa.

5.3.5.4 Flow-guttaperkka-ampullin (GP) vaihto

Vaihe	Toiminto
	Anna lämmittimen jäähtyä ennen poistamista.
A	Poista lämmitin Flow-käsikappaleesta kiertämällä lämmitintä vastapäivään pästä katsottuna.

	Guttaperkan työntötanko vedetään sisään automaattisesti, kun lämmitin on poistettu.
B	Poista käytetty guttaperkka-ampulli lämmittimestä.
C	Aseta uusi guttaperkka-ampulli lämmittimeen.
D	Aseta lämmitin ja guttaperkka-ampulli Flow-käsikappaleeseen kiertämällä lämmitintä myötäpäivään päästä katsottuna. Kiristä vain käsin!
E	Taivuta kanyyliä hieman kanyylin taivuttamiseen tarkoitettulla työkalulla, jotta sitä voidaan pidentää 5 mm kanavan työskentelypituudesta.

6 Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

6.1 Esipuhe

Gutta-Smart™-laitteen osat eivät ole toimitettaessa desinfioituja eivätkä steriilejä. Suorita tarvittavat toimenpiteet ennen jokaista hoitokertaa.

Olet itse vastuussa tarvikkeiden steriiliydestä. Varmista aina, että puhdistuksessa/desinfiointissa ja steriloinnissa käytetään vain hyväksytyjä menetelmiä, tarvikkeet (desinfiointi- ja sterilointilaitte) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja hyväksytyt parametrit säilytetään jokaisessa jaksossa.

Noudata puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevia kansallisia ohjeita, standardeja ja vaatimuksia. Noudata valmistajan määrittämää puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksen pitoisuutta.

Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen tai laitteen ja/tai siihen liittyvien osien väärinkäyttö katsotaan laitteen epäasianmukaiseksi käytöksi, minkä seurauksena laitteen takuu mitätöidään.

6.2 Jalusta

Vaihe	Toiminto
A	Puhdista jalustan ulkopuoli pyyhkimällä se pehmeällä liinalla, joka on kostutettu miettoon kloorittomaan puhdistusaineeseen tai desinfiointiaineliuokseen.
	Laitetta ei saa upottaa mihinkään nesteeseen.

6.3 Käsikappaleet

Vaihe	Toiminto
A	Poista stoppari tai kärki Pack-käsikappaleesta.
B	Aseta etuosan tiivistekorkki tiukasti Pack-käsikappaleen päähän.
	
C	Poista lämmitin Flow-käsikappaleesta.
D	Aseta etuosan tiivistekorkki tiukasti Flow-käsikappaleen päähän.
	

E	Puhdista käsikappaleet pehmeällä liinalla, joka on kostutettu mietoon kloorittomaan puhdistusaineeseen tai desinfiointiaineiluokseen.
	Älä suihkuta mitään nestettä suoraan käsikappaleiden päälle. Älä päästä kosteutta etuosan suojakorkin läpi käsikappaleen sähköosiin.
	Laitetta ei saa upottaa mihinkään nesteeseen.

6.4 Sähkötoimiset lämmitettävät stopparit (EHP, Electric Heat Plugger), lämmitettävät kärjet (TRT, Thermal Response Tip) ja Flow-lämmittimet (HTR)

Vaihe	Toiminto
	Jokainen stoppari, kärki ja lämmitin on esipuhdistettava ja steriloitava ennen jokaista hoitokertaa ja jokaisen hoitokerran jälkeen.
A	ESIPUHDISTUS: Poista kaikki näkyvä lika jokaisesta stopparista/kärjestä/lämmittimestä pehmeällä harjalla tai kostealla liinalla.
	Metallitikun käyttö lämmittimen puhdistamiseen tai lämmittimen voimakas hankaaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöidä takuun.
B	STERILOINTI: Valitse jokin seuraavasta kolmesta sterilointimenetelmästä (1, 2 tai 3): • 1. Painovoiman avulla käärittynä: • Vähimmäislämpötila - 132 °C (270 °F). • Täyden jakson kesto - 20 minuuttia • Vähimmäiskuivumisaika - 30 minuuttia • 2. Painovoiman avulla käärittynä "pikasterilointi": • Käytetään heti • Vähimmäislämpötila - 132 °C (270 °F). • Täyden jakson kesto - 10 minuuttia • Vähimmäiskuivumisaika – kuivumisaikaa ei tarvita • 3. Alipaineen avulla käärittynä: • Esivakauttavat pulssit - 3 • Vähimmäislämpötila - 132 °C (270 °F). • Täyden jakson kesto - 4 minuuttia • Vähimmäiskuivumisaika - 30 minuuttia
C	Tarkasta stoppari/kärki/lämmitin säännöllisesti vaurioiden varalta: • Muotoa muuttanut tai hapettunut stoppari/kärki/lämmitin on vaihdettava uuteen. • Kaikkien stopparien/kärkien/lämmitinten lämmitysteho heikkenee ajan myötä. • Käyttäjää vastaa vaurioituneiden tai likaantuneiden stopparien/kärkien/lämmitinten käyttöön liittyvistä riskeistä. • Laita stopparit/kärjet käytön jälkeen teräville jätteille tarkoitettuun astiaan. • Älä käytä sähkötoimista lämmitettävää stopparia ilmassa (kuivakäytöllä) ilman kosketusta guttaperkan kanssa. Muutoin stoppari voi vaurioitua.

6.5 Guttaperkka-ampullit (GP)

Vaihe	Toiminto
A	Ennen kuin käytät guttaperkka-ampullia potilaalla, pyyhi kanyyli isopropyylialkoholilla ja anna sen kuivua.
	Guttaperkka-ampullit ovat kertakäyttöisiä ja niitä saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
	Guttaperkka-ampulleja ei saa upottaa nesteeseen.
	Guttaperkka-ampulleja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
	Laita guttaperkka-ampullit käytön jälkeen teräville jätteille tarkoitettuun astiaan.
	Guttaperkka-ampulleja ei voi lämmittää tai käyttää uudelleen.
	Guttaperkka-ampullien lämmittäminen tai käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa ampullin rikkoutumisen, minkä seurauksena käsikappale vaurioituu pysyvästi. Guttaperkka-ampullien lämmittäminen uudelleen katsotaan Gutta-Smart™ -laitteen epäasianmukaiseksi käytöksi ja se mitätöi laitteen takuun.
	Säilytä guttaperkka-ampulleja huoneenlämmössä.

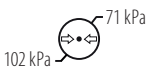
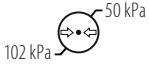
7 Tarvikkeet ja lisävarusteet

Jos tarvitset tarvikkeita tai lisävarusteita, ota yhteyttä Dentsply Sironaan puhelimitse tai verkossa käyttämällä tämän käyttöohjeen takakannessa olevia yhteystietoja.

Osa	Kuvaus
	Guttaperkka-ampulli 20 mitta
	Guttaperkka-ampulli 23 mitta
	Guttaperkka-ampulli 25 mitta
	Pieni sähkötoiminen lämmitettävä stoppari (40/025)
	Keskikokoinen sähkötoiminen lämmitettävä stoppari (50/05)
	Suuri sähkötoiminen lämmitettävä stoppari (60/06)
	Lämmitettävä kärki
	Flow-lämmitin
	Kanyylin taivutustyökalu
	Pack-käsikappaleen etuosan tiivistekorkki
	Flow-käsikappaleen etuosan tiivistekorkki

8 Tekniset tiedot

Määrittys	Kuvaus
ETL-luokiteltu	ETL CLASSIFIED  ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 IEC 80601-2-60 (ensimmäinen versio): 2012 Intertek 3176038
Valmistaja ja edustaja Euroopassa	Manufacturer  2797 Aseptico Inc 8333 216 St SE Woodinville WA 98072 USA  Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
Malli	Gutta-Smart™
Pakkauksen mitat (pituus x korkeus x leveys)	237 mm x 147 mm x 133 mm
Paino	1,46 kg (3,22 lb)
Virransyöttö	LiFePO4-akku, 3,2 V, 1500 mAh
Laturin virta-adaptteri	100-240 VAC
Taajuus	50-60 Hz
Laturin tulovirta	Enintään 0,6 A
Sähköiskusuojaan tyyppi	Luokka II ja laitteessa sisäinen virransyöttö
Käytettävä osa	BF
Suojatase syytyvien anestesiakaasu-seosten tai hapen läheisyydessä	Ei saa käyttää syytyvien anestesiakaasuseosten tai hapen läheisyydessä.

Määrittäminen	Kuvaus
Käyttöedellytykset	Käyttö: suljetuissa tiloissa
	Ympäristön lämpötila: 15 °C - 35 °C; (59 °F - 95 °F) 
	Suhteellinen kosteus: < 90 %; ei-kondensoituvaa 0 °C:n (32 °F) lämpötilassa 
	Korkeus -20 m ... 3000 m (-66 ... 9843 ft) merenpinnan yläpuolella 
Lääkinnällisten laitteiden luokka	- Yhdysvallat: Luokka I / asetus: 872.4565 - Eurooppa: Luokka 2A / määräys: 9
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Ympäristön lämpötila: -20 °C ... +50 °C (-4 °F ... 122 °F) 
	Suhteellinen kosteus: 20–80 %, ei kondensoitumista > 40 °C:n (104 °F) lämpötilassa 
	Korkeus: -20 m ... 5 600 m (-66 ... 18 373 ft) merenpinnan yläpuolella 
Bluetooth®	- Bluetooth 4.0 energiaa säästävä laite sisältää lähettimen ja: FCC ID: RFRMSR, IC-ID: 4957A-MSR - Käyttöetäisyys: 25 m - Lähtöteho: 0,006 W - Taajuusalue: 2402,0–2480,0 MHz

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

AEU-65 **Gutta-Smart™** täyttää kaikki sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2:2014 mukaiset turvallisuus- ja suorituskäytännöt.

HUOMAUTUS: Laitteen häiriöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (joissa vaaditaan yleensä CISPR 11 luokka B), laite ei välttämättä anna riittävää suojaa radiotaajuudella toimiville viestintäpalveluille. Käyttäjän voi olla tarpeen lieventää häiriötä esimerkiksi sijoittamalla laite eri paikkaan tai suuntaamalla se eri suuntaan.

FCC:n / Kanadan teollisuusministeriön vaatimusten täyttyminen

Laite täyttää FCC-määräysten osan 15 vaatimukset. Käyttöön sovelletaan seuraavia edellytyksiä: (1) laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) laitteen on kestettävä siihen kohdistuvia häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua käyttäytymistä.

Laite täyttää Kanadan teollisuusministeriön lisenssittömiä radioteknisiä laitteita koskevan RSS-standardin vaatimukset. Käyttö edellyttää kahden ehdon täyttymistä: (1) Laite ei saa aiheuttaa häiriötä ja (2) laitteen on kestettävä siihen kohdistuvia häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua käyttäytymistä.

9 Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu
Sähkötoiminen lämmitettävä stoppari (EHP) tai lämmitettävä kärki (TRT) ei lämpene. 	Aseta Pack-käsi­kappale (stoppari tai kärki asennettuna) jalustaan ja aktivoi ohjelmointinäyttö painamalla kosketusnäyttöä Pack-käsi­kappaleen puolelta. Jos lämmittimen kuvakkeen yhteydessä näkyy "X" (ks. vasemmalla), stoppari tai kärki voi olla viallinen. Aseta kärki paikalleen uudelleen tai vaihda sen tilalle toinen kärki.
Flow-lämmitin (HTR) ei lämpene. 	Aseta Flow-käsi­kappale (lämmitin asennettuna) jalustaan ja aktivoi ohjelmointinäyttö painamalla kosketusnäyttöä Flow-käsi­kappaleen puolelta. Jos lämmittimen kuvakkeen yhteydessä näkyy "X" (ks. vasemmalla), lämmitin voi olla viallinen. Aseta kärki paikalleen uudelleen tai vaihda sen tilalle toinen kärki.
Guttaperkka (GP) ei virtaa.	- Nosta virtauslämpötilaa ja virtausnopeutta. - Guttaperkkaa voi olla kertynyt guttaperkan työntötangon ympärille. Poista guttaperkkakertymät alla olevien ohjeiden mukaisesti.
Guttaperkka-ampulli (GP) on juuttunut Flow-lämmittimeen (HTR) ampullin ympärille kertyneen guttaperkan vuoksi.	Irrota kanyyli ampullista taivuttamalla sitä eteen- ja taaksepäin sormien avulla ja työnnä ampulli ulos lämmittimestä puisen vanupuikon varsiosan avulla. Noudata alla olevia guttaperkkajäämien poistamista koskevia ohjeita.
Flow-lämmittimessä (HTR) tai käsi­kappaleen guttaperkan työntötangossa olevat guttaperkkajäämät (GP).	- Guttaperkkaa voi kertyä lämmittimen päälle tai sisäpuolelle tai guttaperkan työntötankoon, jos lämmitin poistetaan ennen sen jäähtymistä. Odota aina ennen lämmittimen poistamista, että se on jäähtynyt. - Poista lämmitin käsi­kappaleesta. Guttaperkan työntötanko alkaa vetäytyä sisään automaattisesti. Pysäytä työntötanko painamalla holkkikytkintä kerran. Poista guttaperkkajäämät varovasti pehmeällä harjalla tai puu- tai muovitikulla. Metallitikun käyttö tai lämmittimen voimakas hankaaminen vaurioittaa laitetta ja mitätöidä takuun. Vaihda guttaperkan työntötangon suuntaa painamalla holkkikytkintä uudelleen. Se helpottaa guttaperkan poistamista.
Pack- tai Flow-käsi­kappaleessa on toimintahäiriö.	Kytke käsi­kappale pois päältä ja sitten takaisin päälle. Jos käsi­kappaleessa ilmenee edelleen toimintahäiriöitä, ota yhteyttä Dentsply Sironaan puhelimitse tai verkossa käyttämällä tämän käyttöohjeen takakannessa olevia yhteystietoja tai ota yhteyttä lähimpään valtuutettuun Dentsply Sirona -huoltokomppaniin.
Sähkötoiminen lämmitettävä stoppari (EHP) on palanut.	Älä käytä sähkötoimista lämmitettävää stopparia ilmassa (kuivakäytöllä) ilman kosketusta guttaperkan kanssa. Muutoin stoppari voi vaurioitua.

10 Takuu

Dentsply Sirona myöntää **Gutta-Smart™**-laitteelle takuun, joka koskee materiaali- ja valmistusvikoja, jotka ilmenevät normaalin asennuksen, käytön ja huollon yhteydessä.

- **Gutta-Smart™**-laitteen Pack- ja Flow-käsikappaleille myönnetään 24 kuukauden takuu ostopäivästä lukien (ks. alla olevat takuehdot).
- Dentsply Sirona ei myönnä takuuta muille laitteen mukana toimitettaville tuotteille, kuten sähkötoimisille lämmitettävillä stoppareille tai guttaperkka-ampulleille, koska ne ovat kulutustarvikkeita.
- Älä avaa laitetta itse. Laitteen avaaminen mitätöi takuun.
- Jos tuotteessa ilmenee toimintahäiriö 30 päivän kuluessa ostopäivästä, ota yhteyttä Dentsply Sironaan puhelimitse tai verkossa käyttämällä tämän käyttöohjeen takakannessa olevia yhteystietoja.

Käsikappaleen takuun mukainen vaihtomaksu*	
Ensimmäinen vaihto ensimmäisen vuoden aikana	Vuosi 1 ja vuosi 2
\$0**	\$99***

* Tämä taulukko koskee vain käsikappaleita, ei **Gutta-Smart™**-laitteeseen kuuluvia stoppareita/kärkiä/lämmittimä tai lisätarvikkeita

** Ensimmäisen palautuksen kustannukset 0 €. Muista palautuksista perittävä huoltomaksu on \$99.

*** Dentsply Sirona pidättää oikeuden käyttää toisen vuoden palautuksissa kunnostettuja laitteita.

Valmistaja vapautetaan kaikesta vastuusta seuraavissa tapauksissa:

- **Gutta-Smart™**-laitetta käytetään muihin kuin tässä käyttöohjeessa mainittuihin käyttö-tarkoituksiin tai sovelluksiin.
- Muiden kuin tässä käyttöohjeessa mainittujen puhdistus-, desinfointi- ja sterilointimenetelmien käyttö.
- Laitetta käyttää tai huoltaa valtuuttamaton henkilö.
- Takuussa tai lakisääteisessä takuussa mainitut oikeudet katsotaan mitätöidyiksi, jos laite avataan ilman lupaa.
- Käyttötilan sähköasennusten on vastattava normin IEC 60364-7-710 (Sähkölaitteiden asentaminen lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettäviin tiloihin) määräyksiä ja voimassa olevia maakohtaisia määräyksiä.
- Jos sinulla on jotakin kysyttävää, ota yhteyttä lähimpään jälleenmyyjään tai Dentsply Sironaan puhelimitse tai verkossa käyttämällä tämän käyttöohjeen takakannessa olevia yhteystietoja.

11 Tuotteen hävittäminen

Noudata käytettyjen sähkölaitteiden ja akkujen hävittämistä koskevia kansallisia määräyksiä, ohjeita ja vaatimuksia.

Varmista, ettei tuote tai akku joudu muuntyyppisen jätteen sekaan hävittämisen yhteydessä. Laite on puhdistettava ja käsiteltävä huolellisesti ennen sen purkamista ja hävittämistä (Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi).

12 Symbolien merkitykset

Symboli	Merkitys
	VAROITUS: Huomiotta jättämisen seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara
	VAROITUS: Huomiotta jättämisen seurauksena voi olla aineellinen tai ympäristövahinko
	Lisätiedot, käytön ja suorituskyvyn kuvaus
	Katso käyttöohjeesta
	Sähköinen käyttöohje
	Sarjanumero
	Eränumero
	Luettelonumero
	Valmistaja
	Luokan II laite, standardin IEC 60417-5172 mukaisesti
	Tyyppin BF osa, standardin IEC 60417-5333 mukaisesti
Rx Only	Yhdysvaltain liittohallituksen laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain hammaslääketieteelliseen käyttöön
	Älä heitä menemään. Tämä tuote ja kaikki sen osat pitää toimittaa kierrätettäväksi.
	Voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavi) enintään määritetyssä lämpötilassa
	Avattuja pakkauksia ei vaihdeta
	Vaihtovirta
	Lämpötilaraja
	Kosteusraja
	Ilmanpaineraja
	Pidä suojassa auringonvalolta
	Säilytä kuivassa
	Helposti rikkoutuva, käsittele varoen

Symboli	Merkitys
	Tasavirta (liittäminen virransyöttöön)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa steriloida
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lisätarvike
	Vaarallinen jännite
	Varoitus, kuuma pinta
	Ampullin sisältö: Guttaperkka
	Ampullin kanyyli: Hopea
	Ampullin kapseli: Alumiini
	Bluetooth®
	Käsikappaleen lämpötila
	Lämmitettävän kärjen tila
	Guttaperkan virtausnopeus
	Akun lataustila (jalusta)
	Akun lataustila (käsikappaleet)
	Käsikappaleen kärki on asennettu ja se toimii oikein
	Käsikappaleen kärkeä ei ole asennettu eikä se toimi oikein
	Guttaperkkamäärä (työntötangon asento)
	Äänenvoimakkuus
	Aktiivinen käsikappale (yksin käytettäessä)
	Siirtyminen ylös/alas (näkyvät samanaikaisesti)



Toimittaja:

Yhdysvallat ja Kanada:	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
Osoite:	608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604
Puh.:	1.800.662.1202
Sähköposti:	contact@dentsplysirona.com
Faksi:	1.800.597.2778
Internet:	dentsplysirona.com

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella:	Dentsply Sirona
Osoite:	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues, Sveitsi
Internet:	dentsplysirona.com

R_x Only

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Manufacturer

2797

Aseptico Inc
8333 216 St SE
Woodinville
WA 98072
USA



Advena Ltd
Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street, Swatar,
BKR 4013
Malta