



Gutta-Smart™

Bruksanvisning



NO

Innhold

	Innledning	4
1	Indikasjoner for bruk	4
2	Kontraindikasjoner	5
3	 Advarsler	5
4	 Forholdsregler	8
5	Trinnvise instruksjoner	9
5.1	Symboler og forkortelser i dokumentet	9
5.2	Innhold i pakken	10
5.3	Systemkonfigurasjon.	12
5.3.1	Opplading av håndstykkene	12
5.3.2	Feste håndstykkeinstrumentene	13
5.3.2.1	Feste elektrisk oppvarmet plugger (EHP) til Pack-håndstykke	13
5.3.2.2	Feste termisk respons-spiss (TRT) til Pack-håndstykke	13
5.3.2.3	Feste varmer (og GP-patron) til Flow-håndstykke	14
5.3.3	Programmere håndstykkene — generell beskrivelse	14
5.3.3.1	Programmere Pack-håndstykket.	16
5.3.3.1.1	Programmere Pack-håndstykket for termisk respons-spiss (TRT).	17
5.3.3.2	Programmere Flow-håndstykket.	18
5.3.4	Pack- og Flow-håndstykkene — fellesfunksjoner.	19
5.3.4.1	Pack-håndstykke-funksjoner	20
5.3.4.2	Flow-håndstykke-funksjoner	21

5.3.5	Drift av håndstykke.	22
5.3.5.1	Pack-håndstykke – drift av elektrisk oppvarmet plugg (EHP)	22
5.3.5.2	Drift av Pack-håndstykke – termisk respons-spiss (TRT)	22
5.3.5.3	Drift av Flow-håndstykke – guttaperka (GP)	23
5.3.5.4	Utskifting av Flow-guttaperka (GP)-patronen	23
6	Rengjøring, desinfisering og sterilisering	25
6.1	Forord	25
6.2	Basestasjon.	25
6.3	Håndstykker	25
6.4	Elektrisk oppvarmede pluggere (EHP), termisk respons-spisser (TRT) og Flow-varmere (HTR)	26
6.5	Guttaperkapatroner (GP)	27
7	Leveranser og tilbehør	28
8	Tekniske spesifikasjoner	29
9	Feilsøking	32
10	Garanti	33
11	Kassering av produktet.	34
12	Identifisering av symboler.	35

KUN FOR TANNBEHANDLING

Innledning

Gratulerer med kjøpet av **Gutta-Smart™** batteridrevet obtureringsystem.

Denne bruksanvisningen holdes alltid oppdatert av Dentsply Sirona slik at den i er samsvarende med den nyeste utviklingen. Du finner gjeldende versjon på nettstedet som er angitt på bakre omslagsside av denne bruksanvisningen.

I land der den juridiske situasjonen gjør dette mulig, har vi bestemt oss for ikke å lage noen utskriftsversjon av bruksanvisningen av hensyn til miljøet.

Hvis en trykt versjon ikke er inkludert på språket i landet ditt og du ønsker det, sender vi gjerne et eksemplar (gratis innen sju kalenderdager til hvilken som helst adresse i Nord-Amerika). For å bestille sender du bare forespørselen til kontaktadressen som står på bakre omslagsside i denne bruksanvisningen.

Bruksanvisningen er tilgjengelig på andre språk på forespørsel. Denne bruksanvisningen er utarbeidet med stor omhu. Det er likevel ikke alltid mulig å utelukke risikoen for feil, på tross av innsatsen vår for å oppnå det. Vi setter pris på tilbakemeldinger fra deg om dette. Hvis du oppdager feil, ber vi deg kontakte Dentsply Sirona på adressen som står på bakre omslagsside i denne bruksanvisningen.

Dentsply Sirona forbeholder seg retten til å endre informasjonen og dataene i bruksanvisningen uten forvarsel.

1 Indikasjoner for bruk

Gutta-Smart™ er et batteridrevet obtureringsystem som er beregnet for varm vertikal obturasjon. Systemet inneholder håndstykker som brukes til downpack-(Pack) og back-fill-(Flow)-teknikker for å obturere rotkanalsystemet.

Pack-håndstykket er beregnet for oppvarming av elektrisk oppvarmede pluggere for varming og mykning av guttaperka-masterkonuser og avbrenning av guttaperkakonuser. Dette håndstykket er også beregnet for oppvarming av en termisk respons-spiss som utsetter en tann for varme for å bestemme pulpavitaliteten.

Flow-håndstykket er beregnet for oppvarming og utpressing av guttaperka i rotkanalen. Guttaperkapatronene for engangsbruk er beregnet for å plassere oppvarmet guttaperka i en renset og formet kanal.

Gutta-Smart™-enheten kan bare brukes sammen med Dentsply Sirona guttaperkapatroner, Flow-varmere, elektrisk oppvarmede pluggere og termisk respons-spisser.

2 Kontraindikasjoner

Les de følgende kontraindikasjonene før bruk.

- Denne enheten må ikke brukes i tilfeller der en pasient har en pacemaker (eller annet elektrisk implantat) og har blitt advart mot å bruke mindre elektrisk utstyr (som elektriske barbermaskiner, hårføner osv.).

3 Advarsler

Les de følgende advarslene før bruk.

- Denne enheten er beregnet for å bli brukt til fylling av en rotkanal med guttaperka og sørge for en oppvarmet endodontisk plugg for å stappe rotkanalfyllingsmaterialet på plass, og skal bare benyttes av tannleger med nødvendig opplæring og kompetanse.
- Ikke bruk denne enheten til noen annen dental prosedyre enn opturasjon av rotkanaler.
- Ikke bruk enheten ved nærvær av fritt oksygen, brennbare bedøvende gassblandinger eller brannfarlige stoffer.
- Enheten kan forårsake radioforstyrrelse eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Hvis det skjer, kan forstyrrelsen reduseres ved å rette enheten i en annen retning eller flytte den eller ved å skjerme av de umiddelbare omgivelsene. Den elektromagnetiske strålingen som avgis av enheten, er under de anbefalte grensene som er spesifisert i de gjeldende relevante retningslinjene (DIN EN 60601-1-2:2015).
- Bruk av dette utstyret like i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, ettersom det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.
- Bruk av tilbehør, transduere eller ledninger som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller svekket elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i ikke-forskriftsmessig drift.
- Bærbart RF kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) kan ikke brukes med kortere avstand enn 30 cm (12 tommer) til deler av **Gutta-Smart™**, inkludert ledninger spesifisert av produsenten. Hvis ikke denne avstanden overholdes, kan ytelsen til dette utstyret bli dårligere.

Under behandling

- Hansker og en kofferdam er absolutt nødvendig under behandling.

- Slå av enheten hvis det skulle oppstå uregelmessigheter med den under bruk. Kontakt Dentsply Sirona på telefon eller internett med kontaktinformasjonen som står på bakre omslagsside i denne bruksanvisningen, eller kontakt din autoriserte Dentsply Sirona-servicepartner.
- Det foreligger risiko forbundet med varme for pasienter.
- Ved utskifting av en guttaperkapatron under en prosedyre kan Flow-varmermansjetten og den ekspanderte patronen være varme å ta på.
- La Flow-varmeren avkjøles før du prøver å fjerne den.
- Ikke fjern en varm guttaperkapatron!
- Elektrisk oppvarmede pluggerspisser blir varme under bruk. Slå av enheten og la den avkjøles før du skifter spiss.
- Pack-håndstykkets temperatur må settes til 90 °C når den termiske respons-spissen brukes, for å hindre overoppvarming av pasienten og pasientskade.
- Bruk av fingrene eller andre ting enn bøyeverktøyet for kanylen til å bøye guttaperkapatronen med kan føre til brudd på guttaperkapatronen eller skade på håndstykket. Gjentatt bøying kan skade kanylen.
- Tiden i rotkanalen med en oppvarmet elektrisk pluggerspiss må ikke vare mer enn 4 sekunder for å hindre termisk skade på pasienten.
- Plasser guttaperkaen på den termiske respons-spissen før du legger spissen på pasientens tann. Ikke plasser spissen rett på tannen!
- Hvis du legger for sterkt trykk nedover eller ikke lar kanylen trekkes ut av kanalen, er det fare for at kanylen kan bli dislokert.
- Guttaperkapatroner er bare beregnet til bruk på én pasient.
- Guttaperkapatroner kan ikke varmes opp igjen eller brukes på nytt.
- Ikke bruk guttaperkapatroner etter utløpsdatoen.
- Kasser guttaperkapatroner i en beholder for skarpe gjenstander.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering

- Ikke bruk desinfiseringsløsning til sterilisering av guttaperkapatroner.
- Dette utstyret gir normal beskyttelse mot skadelig inntrenging av væsker. Ikke senk håndstykket i væske, eller spray noe væske direkte på håndstykket.
- Ikke senk guttaperkapatronene ned i en væske.

- Bruk bare steriliseringsprosedyrene som anvist i denne bruksanvisningen. Andre steriliseringsprosedyrer er kanskje ikke effektive.

Reparasjoner og defekter

- Ikke bruk enheten hvis du har mistanke om skade eller defekt.
- Det er ingen deler inni denne enheten som skal vedlikeholdes. Må IKKE åpnes!
- Reparasjoner, endringer og modifikasjoner på enheten er ikke tillatt med mindre du har fått tillatelse fra produsenten på forhånd. Dentsply Sirona kan ikke holdes ansvarlig hvis enheten er endret eller modifisert. Hvis en feil skulle oppstå, må du kontakte Dentsply Sirona på telefon eller internett med kontaktinformasjonen som står på bakre omslagsside i denne bruksanvisningen, eller kontakte din autoriserte Dentsply Sirona-servicepartner.

Batteri og transport

- Batteriladekontaktene på håndstykkene er en egenutviklet kontakt. Bruk bare basestasjonen og strømadapteren som følger med, til å lade opp enheten. Bruk av uoriginale ladere utgjør en fare for sikkerheten til pasienten og brukeren.
- Intakte enheter kan transporteres via landtransport eller som flyfrakt i originalemballasjen. Gjeldende krav må være oppfylt.
- Defekte enheter kan også transporteres via landtransport eller som flyfrakt i originalemballasjen. Hvis batteriet er defekt, må ikke enheten transporteres som flyfrakt under noen omstendigheter.
- Se retningslinjene fra IATA (International Air Transport Association) for informasjon om internasjonal frakt av litium-ion-batterier. Disse finnes på: <http://www.iata.org/lithium-batteries>.
- Se nettstedet til U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) for informasjon om transport av litium-ion-batterier i USA: <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

4 Forholdsregler

Les de følgende forholdsreglene før bruk.

- Ikke bruk en elektrisk oppvarmet plugg i luft (tørrfyring) uten kontakt med guttaperka. Hvis dette gjøres, kan det føre til skade på den elektrisk oppvarmede pluggen.
- Plasser kanylen forsiktig i kanalen. For kraftig trykk vil stoppe motorens rotasjon.
- Ikke lad, bruk eller oppbevar ved høye temperaturer. Følg de spesifiserte drifts- og oppbevaringsbetingelsene.
- Følg alle lokale lover og bestemmelser for oppvarming og transport av litium-ion-batterier.
- Kontroller alltid at batteriet til håndstykker er tilstrekkelig ladet før behandling startes.
- Håndstykkene, ladestasjonen eller guttaperkapatronene må ikke legges i en autoklav eller et vaske-/desinfeksjonsapparat.
- Kjemisk autoklaving anbefales ikke for sterilisering og vedlikehold av spissene, for dette vil forårsake korrosjon.
- Hvis du bruker et desinfiseringsmiddel i form av en spray, må du aldri spraye enhetene og tilbehøret direkte. Spray i stedet desinfeksjonsmiddel på et tørkepapir, eller bruk en klut (serviett) som er fuktet med desinfeksjonsmiddel.
- Forseglingslokkene må settes på håndstykkene ved tørkerengjøring for å hindre at det kommer fuktighet inn i elektronikken.





5 Trinnvise instruksjoner



Se kapittel **3 Advarsler** og **4 Forholdsregler** for å bestemme eventuelle ekstra forholdsregler før du begynner å bruke hele enheten.

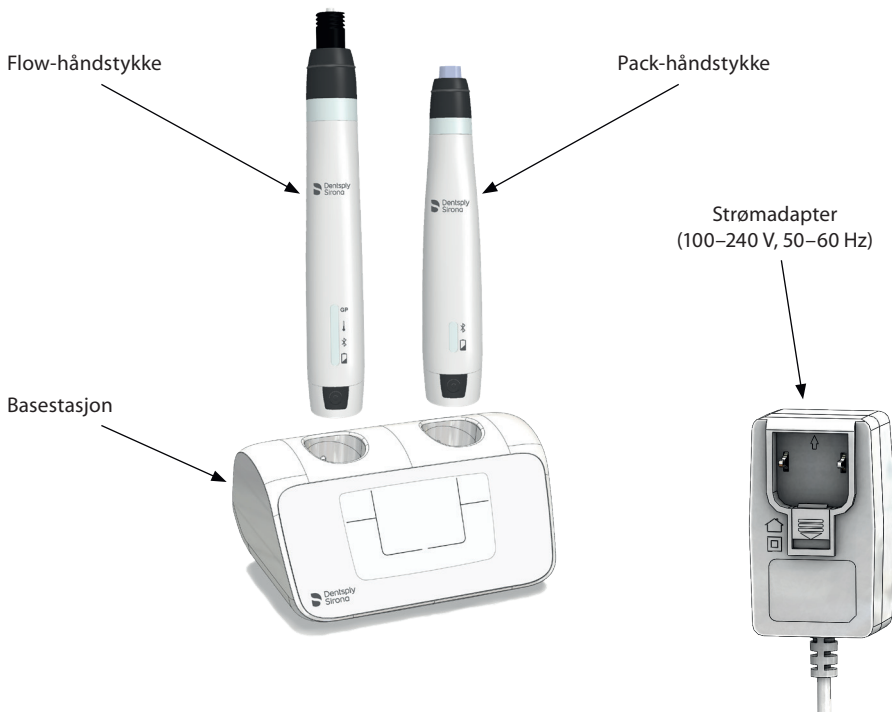
Kontroller det nøyaktige innholdet i pakken før bruk. Se **5.2 Innhold i pakken**.

5.1 Symboler og forkortelser i dokumentet

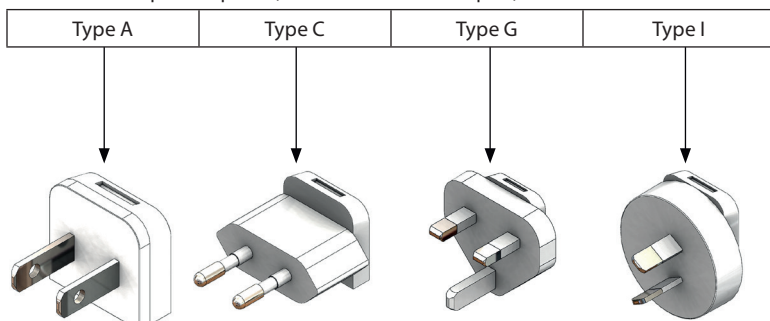
Symbol	Identifikasjon
	Se bruksanvisningen.
	ADVARSEL: Alvorlig personskade eller død kan bli resultatet ved ignorering.
	FORSIKTIG: Materiell skade eller miljøskade kan bli resultatet ved ignorering.
	Ytterligere informasjon, forklaring om drift og ytelse.
GP	Guttaperka
EHP	Elektrisk oppvarmet plugg
TRT	Termisk respons-spiss
HTR	Flow-varmer

5.2 Innhold i pakken

Trinn	Tiltak
A	Ta enheten og tilbehøret forsiktig ut av emballasjen, og plasser dem på en flat overflate.
B	Kontroller at enheten er levert med alle komponentene som er oppført nedenfor.



Støpseladaptere (brukes med strømadapter) IEC-standarder:



Flow-varmer
(HTR)

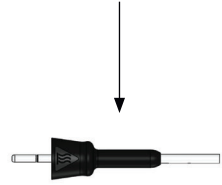


Elektrisk oppvarmede pluggere (EHP)

Liten (svart)	Medium (gul)	Stor (blå)
40/025	50/05	60/06

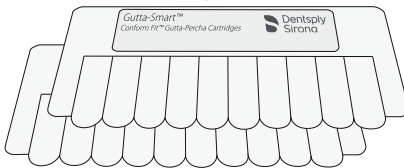


Termisk respons-
spiss (TRT)*
*(kjøpes separat)

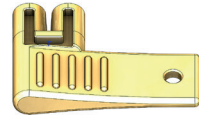


Guttaperka (GP)

20 Ga-patroner (10 pk)
23 Ga-patroner (10 pk)
25 Ga-patroner (10 pk)* *(kjøpes separat)



Kanyle-
bøye-
verktøy



Hurtig
vei-
ledning

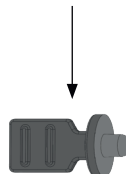


Bruks-
an-
visning



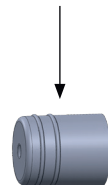
Pack-håndstykke
Forselingslokk
til Pack-håndstykke*

*(må tas vare på til
rengjøringsprosedyre!)



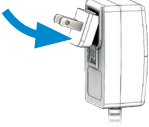
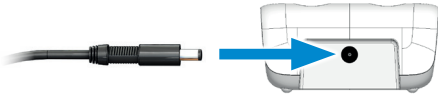



Flow-håndstykke
Forselingslokk
til Flow-håndstykke*

*(må tas vare på til
rengjøringsprosedyre!)





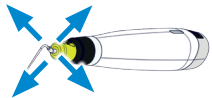
5.3 Systemkonfigurasjon

5.3.1 Opplading av håndstykkene



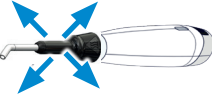

Trinn	Tiltak
A	Sett riktig støpseladapter for ditt land på strømadapteren, og sett deretter strømadapteren inn i en stikkontakt.
	
B	Plugg ledningen fra strømadapteren inn i kontakten på baksiden av basestasjonen.
	
C	Plasser begge håndstykkene i basestasjonen, og lad dem opp til de grønne LED-ene på håndstykkene slutter å blinke. Da er enhetene fulladet.
	Hvert håndstykke kan settes på begge sider av basestasjonen. Venstre og høyre base-stasjonkontakter kan byttes om for lading og programmering av Pack- og Flow-håndstykkene.
	
	Tiden som trengs for full opplading fra svært lavt ladenivå: maksimum 5 timer. Håndstykkene kan rutinemessig lagres i basestasjonen med tilkoblet strøm. For langvarig oppbevaring anbefaler vi å trekke ut strømledningen eller ta håndstykkene ut av laderen for å bevare energien og forlenge batteriets levetid.

5.3.2 Feste håndstykkeinstrumentene



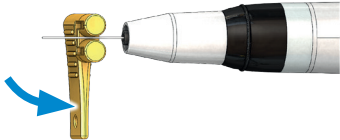

5.3.2.1 Feste elektrisk oppvarmet plugger (EHP) til Pack-håndstykke

Trinn	Tiltak
A	Velg en av de tre EHP som er inkludert (liten, medium eller stor).
B	Skyv EHP inn i enden av Pack-håndstykket til den sitter godt fast.
	
	EHP kan monteres i en fritt valgt av de 4 retningene.
	
C	For å fjerne EHP må du vente til den er avkjølt; deretter trekker du den rett ut av håndstykket.



5.3.2.2 Feste termisk respons-spiss (TRT) til Pack-håndstykke






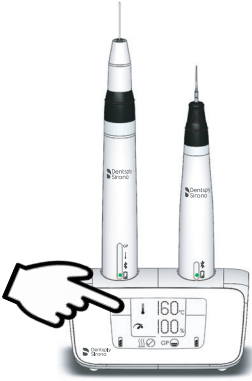

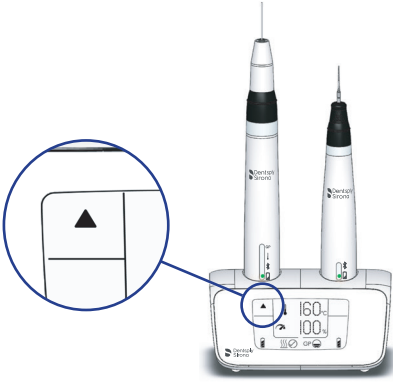
Trinn	Tiltak
A	Skyv TRT inn i enden av Pack-håndstykket til den sitter godt fast.
	
	TRT kan monteres i en fritt valgt av de 4 retningene.
	
B	For å fjerne TRT må du vente til den er avkjølt; deretter trekker du den rett ut av håndstykket.
	Pack-håndstykkets temperatur må settes til 90 °C når TRT brukes, for å hindre overoppvarming av pasienten og pasientskade.

5.3.2.3 Feste varmer (og GP-patron) til Flow-håndstykke


Trinn	Tiltak
A	Velg en GP-patron (20, 23 eller 25 Ga).
B	Stikk GP-patronen gjennom HTR.
	
C	Tre HTR (med GP-patronen) inn på Flow-håndstykket. Stram bare med fingrene!
	
D	Bøy kanylen i ønsket vinkel ved hjelp av kanylebøyeverktøyet.
	
	Bruk av fingrene eller andre ting enn kanylebøyeverktøyet til å bøye kanylen, kan føre til brudd på guttaperkapatronen eller skade på håndstykket. Gjentatt bøying kan skade kanylen.
E	For å fjerne HTR må du vente til den er avkjølt, og deretter skru den av Flow-håndstykket. GP-stempelstangen vil automatisk trekkes tilbake.

5.3.3 Programmere håndstykkene — generell beskrivelse

Trinn	Tiltak
	Disse beskrivelsene er felles for programmering av begge håndstykkene. For spesifikk programmering for hvert håndstykke, se: <ul style="list-style-type: none"> • 5.3.3.1 Programmere Pack-håndstykket • 5.3.3.2 Programmere Flow-håndstykket • 5.3.3.1.1 Programmere Pack-håndstykket for termisk respons-spiss (TRT)
	Håndstykkene må kobles til basestasjonen for programmering.

	<p>Hvert håndstykke kan settes på begge sider av basestasjonen. Venstre og høyre basestasjonkontakter kan byttes om ved programmering av Pack- og Flow-håndstykkene.</p>
	<p>Displayet på basestasjonen er en berøringsskjerm som brukes til å programmere alle innstillingene inn i håndstykkene.</p>
	<p>Alle innstillingene blir lagret i håndstykkene, ikke på basestasjonen.</p>
	<p>Bakgrunnslyset på displayet vil slå seg av etter 20 minutter for å spare energi. Trykk på berøringsskjermen for å slå lyset på igjen.</p>
	<p>Når to håndstykker er koblet til basestasjonen, må du trykke på berøringsskjermen rett under det håndstykket du vil programmere for å få tilgang til innstillingene for det håndstykket. Hvis du for eksempel vil programmere håndstykket på venstre side, må du trykke på venstre side av berøringsskjermen.</p>
	
	<p>En trekant med spissen opp ▲ viser hvilket håndstykke som programmeres akkurat nå.</p>
	

5.3.3.1 Programmere Pack-håndstykket

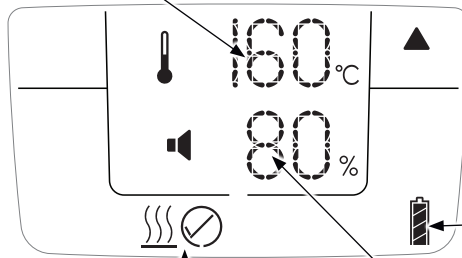
Trinn	Tiltak
A	Trykk på segmentet på berøringsskjermen rett under Pack-håndstykket for å aktivere innstillingene for Pack-håndstykket.
	For enkelthets skyld går vi ut fra at Pack-håndstykket befinner seg på høyre side av basestasjonen i illustrasjonen av berøringsskjermen nedenfor.

Innstillinger og indikatorer for Pack-håndstykket

Trykk her for å justere Pack-temperaturen (100–400 °C) ved hjelp av knappene ▲▼ på skjermen. Trykk her en gang til for å gå ut av justeringsskjermen.



Hvis temperaturen stilles inn på 90 °C, aktiveres TRT-modus automatisk. Se [5.3.3.1.1 Programmere Pack-håndstykket for termisk respons-spiss \(TRT\)](#).



Håndstykkebatteri
Nivå

Hvis en EHP (eller TRT) er montert og fungerer som den skal, vises dette ikonet:




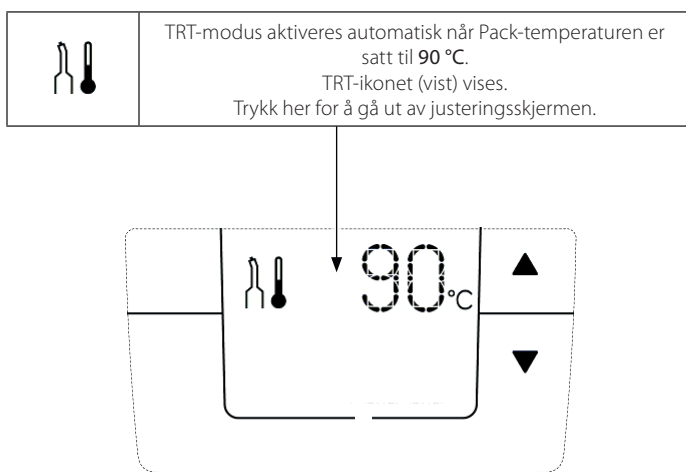
Hvis ikke EHP (eller TRT) er montert eller ikke fungerer som den skal, vises dette ikonet:





Trykk her for justere lydssignalnivået (0 %–100 %) ved hjelp av knappene ▲▼ på skjermen. Trykk her en gang til for å gå ut av justeringsskjermen.

5.3.3.1.1 Programmere Pack-håndstykket for termisk respons-spiss (TRT)

Trinn	Tiltak
A	Trykk på segmentet på berøringsskjermen rett under Pack-håndstykket for å aktivere innstillingene for Pack-håndstykket.
B	Sett TRT inn i Pack-håndstykket. Se 5.3.2.2 Feste termisk respons-spiss (TRT) til Pack-håndstykke .
C	Trykk på temperatursegmentet på berøringsskjermen, og bruk deretter knappen ▼, som vises, for å justere temperaturen til 90 °C for å aktivere TRT-modus for Pack-håndstykket.
	For enkelthets skyld går vi ut fra at Pack-håndstykket befinner seg på høyre side av basestasjonen i illustrasjonen av berøringsskjermen nedenfor.



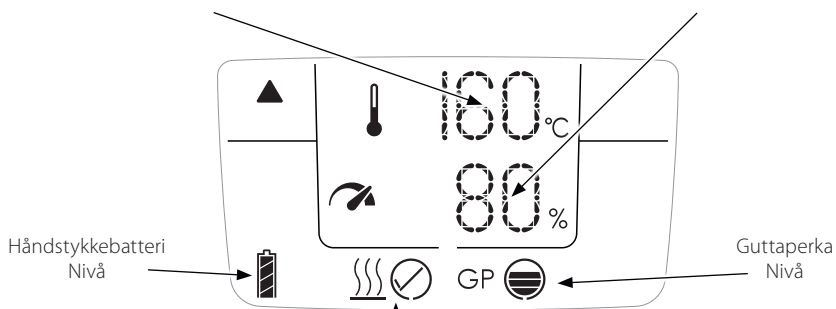
5.3.3.2 Programmere Flow-håndstykket



Trinn	Tiltak
A	Trykk på segmentet på berøringsskjermen rett under Flow-håndstykket for å aktivere innstillingene for Flow-håndstykket.
	GP-nivåindikatoren bruker posisjonen til GP-stempelstangen til å beregne gjenstående GP-nivå i patronen.
	For enkelthets skyld går vi ut fra at Flow-håndstykket befinner seg på venstre side av basestasjonen i illustrasjonen av berøringsskjermen nedenfor.

Innstillinger og indikatorer for Flow-håndstykket

Trykk her for å justere GP-flow-temperaturen (130–160 °C) ved hjelp av ▲▼ knappene som vises. Trykk her en gang til for å gå ut av justeringsskjermen.

Trykk her for justere GP-Flow-hastigheten (20 %–100 %) ved hjelp av knappene ▲▼ på skjermen. Trykk her en gang til for å gå ut av justeringsskjermen.

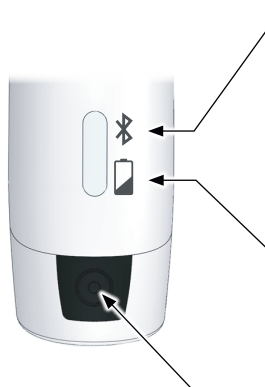


Hvis en HTR er montert og fungerer som den skal, vises dette ikonet:	
Hvis ingen HTR er montert eller HTR ikke fungerer som den skal, vises dette ikonet:	

5.3.4 Pack- og Flow-håndstykkene — fellesfunksjoner



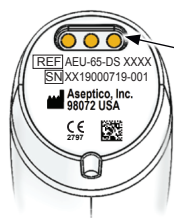
Disse funksjonene er felles for begge håndstykkene. For funksjoner som er spesifikke for hvert håndstykke, se [5.3.4.1 Pack-håndstykke-funksjoner](#) og [5.3.4.2 Flow-håndstykke-funksjoner](#).



BLUETOOTH-INDIKATOR	
	Bluetooth reservert for fremtidige fastvareoppgraderinger
	<i>Blinker blått: Søker etter tilkobling</i>
	<i>Lyser blått: Bluetooth-tilkobling opprettet</i>
	<i>Blinker gult: Tilkobling brutt</i>


BATTERINIVÅINDIKATOR	
	<i>Lyser grønt: Fullt batteri</i>
	<i>Blinker grønt: Batteriet lades</i>
	<i>Lyser rødt: Lavt batterinivå</i>
	<i>Blinker rødt: Svært lavt batterinivå. Lad straks.</i>



AV/PÅ-BRYTER
Trykk for å slå håndstykket på og av. Håndstykkene vil automatisk slås av etter 20 minutters inaktivitet.





ELEKTRISKE KONTAKTER
Sokkelen på hvert håndstykke inneholder tre elektriske kontakter. Rengjør periodisk kontaktene på håndstykkene og de tilsvarende kontaktene på basestasjonen med en bomullspinne for å sikre pålitelig drift. Serienummeret for håndstykket står også på sokkene.


5.3.4.1 Pack-håndstykke-funksjoner



	ELEKTRISK OPPVARMET PLUGGER (EHP)
ELLER	
	TERMISK RESPONS-SPISS (TRT)

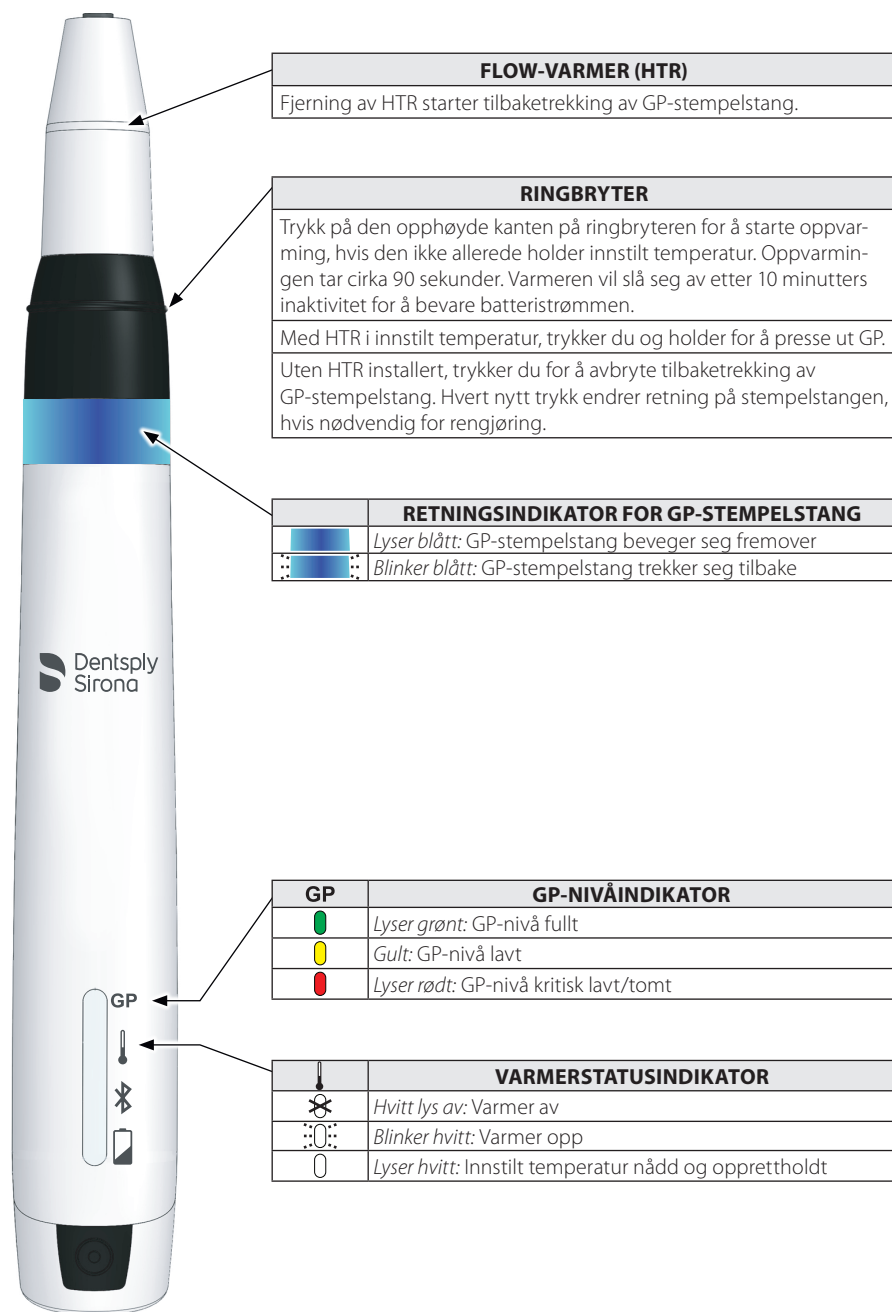
RINGBRYTER (EHP-MODUS)	
	Temperaturinnstilling: 100–400 °C.
<p>Trykk inn og hold inne den opphøyde kanten på ringbryteren for å varme opp EHP når den er i kontakt med guttaperka. For å varme opp igjen EHP trykker du på aktiveringsringen igjen. Varmeren vil automatisk slå seg av etter 15 sekunder hvis temperaturen blir 200 grader eller under. Hvis temperaturen er over 200 grader, vil varmeren slå seg av etter 10 sekunder.</p>	

ELLER	
RINGBRYTER (TRT-MODUS)	
	Temperaturinnstilling: 90 °C.
<p>Trykk inn og hold den opphøyde kanten på ringbryteren for å varme opp TRT. Varmeren vil automatisk slås seg av etter 60 sekunders kontinuerlig oppvarming. Slipp og trykk inn ringbryteren igjen for å fortsette oppvarmingen.</p>	




VARMERINDIKATOR	
	Lyser blått: Varmeren er på (ringbryteren er trykt ned)

ALTERNATIV FOR LYDSIGNAL	
Høyfrekvenstone: Varmer opp	
Lavfrekvenstone: Innstilt temperatur nådd og opprettholdt	


5.3.4.2 Flow-håndstykke-funksjoner



5.3.5 Drift av håndstykke


Trinn	Tiltak
A	Lad håndstykkene helt opp før du starter en prosedyre.
	Desinfiser håndstykkene og steriliser spissene før du starter en prosedyre. Se 6 Ren-gjøring, desinfisering og sterilisering .
	Ikke steriliser GP-patronene.
	Håndstykkene vil automatisk slås av etter 20 minutters inaktivitet. Trykk på av/på-bryteren på håndstykket for å slå det på igjen.

5.3.5.1 Pack-håndstykke – drift av elektrisk oppvarmet plugger (EHP)


Trinn	Tiltak
A	Monter ønsket EHP-spiss på Pack-håndstykket.
B	Sett Pack-håndstykket i basestasjonen, og still inn ønsket Pack-temperatur (100-400 °C) og volumet på lydsignalet (0-100 %)
C	Fjern Pack-håndstykket fra basestasjonen, og trykk på av/på-bryteren på håndstykket for å aktivere om nødvendig.
D	Trykk inn og hold inne den opphøyde kanten på ringbryteren på Pack-håndstykket for å varme opp EHP. Du vil høre en høyfrekvent tone mens spissen varmes opp, og deretter en lavfrekvent tone når den innstilte temperaturen er nådd. Varmeren vil automatisk slå seg av etter 15 sekunder hvis temperaturen blir 200 grader eller under. Hvis temperaturen er over 200 grader, vil varmeren slå seg av etter 10 sekunder. For å varme opp igjen EHP trykker du på aktiveringsringen igjen. Den blå indikatorringen lyser mens varmeren er på (når ringbryteren trykkes ned).
	Ikke bruk en EHP i luft (tørdrift) uten kontakt med guttaperka. Hvis du gjør dette, kan det føre til skade på EHP.
	Tiden i rotkanalen med en oppvarmet EHP-spiss må ikke vare mer enn 4 sekunder for å hindre termisk skade på pasienten.

5.3.5.2 Drift av Pack-håndstykke – termisk respons-spiss (TRT)


Trinn	Tiltak
A	Monter TRT på Pack-håndstykket.


B	Sett Pack-håndstykket i basestasjonen, og still inn temperaturen på 90 °C.
C	Fjern Pack-håndstykket fra basestasjonen, og trykk på av/på-bryteren på håndstykket for å aktivere om nødvendig.
D	Trykk inn og hold inne ringbryteren for å varme opp TRT i maksimalt 60 sekunder om gangen. Du hører en høyfrekvent lyd når spissen varmes opp, og deretter en lavfrekvent lyd når den innstilte temperaturen er nådd. Slipp ringbryteren og trykk den inn på nytt dersom varmesyklusen blir tidsavbrutt.
	Sett GP på spissen av TRT før du påfører TRT på pasientens tann. Ikke plasser spissen rett på tannen!

5.3.5.3 Drift av Flow-håndstykke – guttaperka (GP)

Trinn	Tiltak
A	Monter ønsket GP-patron og HTR på Flow-håndstykket.
B	Bruk kanylebøyevertøyet til å lage en jevn radiuskurve på kanylen slik at den kan utvides til inntil 5 mm av kanalens arbeidslengde.
C	Plasser Flow-håndstykket i basestasjonen, og still inn ønsket GP Flow-temperatur (130-160 °C) og ønsket GP Flow-hastighet (20-100 %).
D	Fjern Flow-håndstykket fra basestasjonen, og trykk på av/på-bryteren på håndstykket for å aktivere om nødvendig.
E	Trykk inn og hold inne ringbryteren for å varme opp GP-patronen til den innstilte temperaturen.
F	Når GP er varmet opp til innstilt temperatur, trykker du på ringbryteren for å presse ut en liten mengde GP fra nålen. Tørk av overflødig GP fra spissen før du setter nålen inn i kanalen.
G	Plasser den oppvarmede spissen av kanylen mot det tidligere pakkede GP i 5 sekunder.
H	Hold håndstykket lett når du presser ut materiale slik at enheten lett kan trekkes ut av kanalen bakover.
	Hvis du legger for sterkt trykk nedover eller ikke lar kanylen trekkes ut av kanalen, er det fare for at kanylen kan bli dislokert.

5.3.5.4 Utskifting av Flow-guttaperka (GP)-patronen

Trinn	Tiltak
	La HTR avkjøles før du prøver å fjerne den.
A	Fjern HTR fra Flow-håndstykket ved å dreie HTR mot urviseren, sett fra enden.

	GP-stempelstangen vil automatisk trekkes tilbake når HTR fjernes.
B	Fjern den brukte GP-patronen fra HTR.
C	Sett en ny GP-patron inn i HTR.
D	Monter HTR med GP-patronen på Flow-håndstykket ved å dreie HTR med urviseren, sett fra enden. Stram bare med fingrene!
E	Bruk kanylebøyevektøyet til å lage en jevn radiuskurve på kanylen slik at den kan utvides til inntil 5 mm av kanalens arbeidslengde.

6 Rengjøring, desinfisering og sterilisering

6.1 Forord


Komponentene til **Gutta-Smart™** er ikke desinfisert eller sterilisert når de leveres. Gjennomfør de nødvendige trinnene før hver behandling.

Du er ansvarlig for at tilbehøret er sterilt. Sørg alltid for at det bare brukes godkjente metoder for rengjøring/desinfisering og sterilisering, at vedlikehold og inspeksjoner gjennomføres regelmessig på utstyret (desinfiseringsapparat, steriliseringsapparat), og at de godkjente parametrene vedlikeholdes ved hver syklus.



Følg de nasjonale retningslinjene, standardene og kravene for rengjøring, desinfisering og sterilisering. Overhold konsentrasjonen av rengjørings- eller desinfiseringsløsningen som er angitt av produsenten.



Manglende overholdelse av instruksjonene under eller grovt misbruk av enheten og/eller tilknyttede komponenter, vil bli betraktet som misbruk av enheten og vil oppheve alt garantiansvar.

6.2 Basestasjon



Trinn	Tiltak
A	Rengjør utsiden av basestasjonen ved å tørke av den med en myk klut, fuktet med et mildt og klorfritt rengjøringsmiddel eller desinfiseringsløsning.
	Ikke senk enheten ned i noen væske.

6.3 Håndstykker








Trinn	Tiltak
A	Fjern EHP eller TRT fra Pack-håndstykket.
B	Sett forseglingslokket godt fast i enden av Pack-håndstykket.
	
C	Fjern HTR fra Flow-håndstykket.
D	Sett forseglingslokket godt fast i enden av Flow-håndstykket.
	

E	Rengjør utsiden av håndstykkene med en myk klut, fuktet med et mildt og klorfritt rengjøringsmiddel eller desinfiseringsløsning.
	Ikke spray noen væske rett på håndstykkene. Ikke la noe fuktighet trenge forbi barrieren som dannes av forseglingslokkene og inn i elektronikken til håndstykkene.
	Ikke senk enheten ned i noen væske.

6.4 Elektrisk oppvarmede pluggere (EHP), termisk respons-spisser (TRT) og Flow-varmere (HTR)












Trinn	Tiltak
	Hver EHP, TRT og HTR må forhåndsrengjøres og steriliseres før og etter hver bruk.
A	FORHÅNDSRENGJØRING: Bruk en myk børste til forsiktig å fjerne alle synlige tegn til avfall fra hver EHP/TRT/HTR.
	Hvis det brukes en metallprobe til rengjøring av HTR eller kraftig skraping av HTR, kan dette føre til skade og gjøre garantien ugyldig.
B	<p>STERILISERING: Velg én av følgende steriliseringsmetoder (1, 2 eller 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Tyngdekraft, innpakket: <ul style="list-style-type: none"> • Minimumstemperatur - 132 °C (270 °F). • Full syklusid - 20 minutter • Minimum tørketid - 30 minutter • 2. Tyngdekraft, upakket "hurtigsterilisering": <ul style="list-style-type: none"> • Kun for øyeblikkelig bruk • Minimumstemperatur - 132 °C (270 °F). • Full syklusid - 10 minutter • Minimum tørketid – ingen tørketid nødvendig • 3. Forvakuum, innpakket: <ul style="list-style-type: none"> • Forbehandlingsimpulser - 3 • Minimumstemperatur - 132 °C (270 °F). • Full syklusid - 4 minutter • Minimum tørketid – 30 minutter
C	<p>Inspiser EHP/TRT/HTR regelmessig for skade:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deformert eller oksidert EHP/TRT/HTR må skiftes ut. • Alle EHP/TRT/HTR vil gradvis miste sin oppvarmingseffekt over tid. • Bruk av skadet eller kontaminert EHP/TRT/HTR skjer på brukerens eget ansvar. • Kasser EHP/TRT i en beholder for skarpe gjenstander. • Ikke bruk en EHP i luft (tørrdrift) uten kontakt med guttaperka. Hvis du gjør dette, kan det føre til skade på EHP.

6.5 Guttaperkapatroner (GP)

Trinn	Tiltak
A	Før bruk av en GP-patron på en pasient tørker du av kanylen med isopropylalkohol og lar den tørke.
	GP-patroner er beregnet for bruk på bare én pasient.
	Ikke senk GP-patroner ned i en væske.
	Ikke bruk GP-patroner etter utløpsdatoen.
	Kasser GP-patroner i en beholder for skarpe gjenstander.
	GP-patroner kan ikke varmes opp på nytt eller brukes om igjen.
	Gjenoppvarming eller ombruk av en GP-patron kan føre til brudd på patronen, noe som vil ødelegge håndstykket for godt. Gjenoppvarming av GP-patroner er misbruk av Gutta-Smart™ og gjør enhetens garanti ugyldig.
	Oppbevar GP-patroner ved romtemperatur.







7 Leveranser og tilbehør

Når det gjelder leveranser og tilbehør, må du kontakte Dentsply Sirona per telefon eller på nett ved hjelp av kontaktinformasjonen som står bakre omslagsside i denne bruksanvisningen.

Del	Beskrivelse
	Guttaperkapatron 20 gauge
	Guttaperkapatron 23 gauge
	Guttaperkapatron 25 gauge
	Liten elektrisk oppvarmet plugger (40/025)
	Medium elektrisk oppvarmet plugger (50/05)
	Stor elektrisk oppvarmet plugger (60/06)
	Termisk respons-spiss
	Flow-varmer
	Bøyevektøy for kanyler
	Forsglingslokk til Pack-håndstykke
	Forsglingslokk til Flow-håndstykke

8 Tekniske spesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
ETL-klassifisert	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 IEC 80601-2-60 (første utgave): 2012</p> <p>Intertek 3176038</p>
Produsent og representant i Europa	<p>Manufacturer</p>   <p>2797 Aseptico Inc 8333 216 St SE Woodinville WA 98072 USA</p>  <p>Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>
Modell	Gutta-Smart™
Eskens mål (lengde x høyde x bredde)	237 mm x 147 mm x 133 mm
Vekt	1,46 kg (3,22 lbs)
Strømforsyning	LiFePO4-batteri, 3,2 V, 1500 mAh
Strømadapter til lader	100-240 VAC
Frekvens	50-60 Hz
Inngangsstrøm lader	Maks. 0,6 A
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II og strøm med intern strømforsyning
Del i kontakt med pasienten	BF
Sikkerhetsnivå i nærvær av brannfarlige anestesigassblandinger eller oksygen	Ikke egnet for bruk i nærvær av brannfarlige anestesigassblandinger eller oksygen.

Spesifikasjon	Beskrivelse
Driftsbetingelser	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk: i lukkede rom
	<ul style="list-style-type: none"> • Omgivelsestemperatur: 15 °C - 35 °C; (59 °F - 95 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> • Relativ luftfuktighet: < 90 %; ikke kondenserende ved 0 °C (32 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> • Høyde over havet: -20 m - 3000 m (-66 - 9843 ft) 
Medisinsk utstyrsklasse	<ul style="list-style-type: none"> • U.S.A.: Klasse I / regulering: 872.4565 • Europa: Klasse 2A / regel: 9
Betingelser for transport og oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> • Omgivelsestemperatur: -20 °C - +50 °C (-4 °F - 122 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> • Relativ luftfuktighet: 20 % - 80 %, ikke-kondenserende ved > 40 °C (104 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> • Høyde over havet: -20 m - 5600 m (-66 - 18373 ft) 
Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"> • Bluetooth 4.0 low energy Enheten inneholder sender med: FCC ID: RFRMSR, IC-ID: 4957A-MSR • Arbeidsavstand: 25 m • Utgangseffekt: 0,006 W • Frekvensområde: 2402,0-2480,0 MHz

Elektromagnetisk kompatibilitet

AEU-65 **Gutta-Smart™** oppfyller alle kravene til sikkerhet og ytelse, knyttet til elektromagnetisk kompatibilitetsstandard IEC 60601-1-2:2014.



MERKNAD: UTSLIPPS-karakteristikkene for dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligområder (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B), vil dette utstyret kanskje ikke gi adekvat beskyttelse mot radiofrekvens-kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, slik som flytting eller endring av retningen til utstyret.

FCC/Industry Canada samsvarserklæringer

Denne enheten er i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all interferens den mottar, innbefattet interferens som kan forårsake uønsket funksjon.

Denne enheten er i overensstemmelse med RSS-er som er unntatt Industry Canadas lisens. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) Denne enheten må akseptere all interferens den mottar, innbefattet interferens som kan forårsake uønsket funksjon.

9 Feilsøking

Problem	Løsning
<p>Elektrisk oppvarmet plugger (EHP) eller termisk respons-spiss (TRT) varmes ikke opp.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sett Pack-håndstykket (med installert EHP eller TRT) inn i basestasjonen, og aktiver programmeringsskjermen ved å trykke på berøringsskjermen rett under Pack-håndstykket. Hvis varmerikonet vises med en "X" (se til venstre), kan EHP eller TRT være defekt. Prøv å sette spissen på plass igjen eller skift den ut med en ny.
<p>Flow-varmeren (HTR) varmes ikke opp.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sett Flow-håndstykket (med installert HTR) inn i basestasjonen, og aktiver programmeringsskjermen ved å trykke på berøringsskjermen rett under Flow-håndstykket. Hvis varmerikonet vises med en "X" (se til venstre), kan HTR være defekt. Prøv å sette spissen på plass igjen eller skift den ut med en ny.
<p>Guttaperka (GP) renner ikke.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prøv å øke flow-temperaturen og flow-hastigheten. • Det kan være avleiret GP rundt GP-stempelstangen. Følg anvisningene for fjerning av GP-avleiringer under.
<p>Guttaperka (GP)-patronen sitter fast inni Flow-varmeren (HTR) på grunn av GP-avleiringer rundt patronen. .</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Brekk av kanylen ved patronen ved å bøye den frem og tilbake med fingrene, og bruk deretter skaftet på en vatt-pinne av tre til å skyve patronen ut av HTR. Følg anvisningene for å fjerne GP-avleiringer under.
<p>Guttaperka (GP)-avleiringer på Flow-varmeren (HTR) eller på GP-stempelstangen på håndstykket.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Det kan avleires GP på eller på innsiden av HTR eller GP-stempelstangen hvis HTR fjernes før den er avkjølt. Vent alltid til HTR er avkjølt før du fjerner den. • Fjern HTR fra håndstykket. GP-stempelstangen vil automatisk begynne å trekke seg tilbake. Trykk en gang på ringbryteren for å stanse stempelstangen. Bruk en myk børste eller en tre- eller plastprobe til forsiktig fjerning av GP-avleiringene. Hvis det brukes en metallprobe eller skrapes hardt på HTR, vil dette forårsake skade og gjøre garantien ugyldig. Trykk en gang til på ringbryteren for å skifte retning for GP-stempelstangen slik at det blir lettere å fjerne GP.
<p>Pack- eller Flow-håndstykket virker ikke som det skal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Slå håndstykket av og deretter på igjen. Hvis håndstykket fremdeles ikke ser ut til å virke, må du kontakte Dentsply Sirona på telefon eller internett med kontaktinformasjonen som står på bakre omslagsside i denne bruksanvisningen, eller kontakte din autoriserte Dentsply Sirona-servicepartner.
<p>Den elektrisk oppvarmede pluggeren (EHP) er brent.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke bruk en EHP i luft (tørrdrift) uten kontakt med guttaperka. Hvis du gjør dette, kan det føre til skade på EHP.

10 Garanti

Dentsply Sirona garanterer **Gutta-Smart™** mot defekter i materialer og utførelse under normal praksis ved installering, bruk og vedlikehold.

- **Gutta-Smart™** Pack- og Flow-håndstykker er garantert i 24 måneder fra kjøpsdato (se generelle forretningsvilkår under).
- Dentsply Sirona garanterer ikke eventuelle andre produkter som leveres sammen med enheten, slik som elektrisk oppvarmede pluggere eller guttaperkapatroner, for eksempel, for dette er forbruksvarer.
- Åpne aldri enheten selv. Hvis enheten åpnes, bortfaller garantien.
- Hvis produktet svikter i løpet av 30 dager fra kjøpsdato, må du kontakte Dentsply Sirona på telefon eller internett med kontaktinformasjonen som står på bakre omslagsside av denne bruksanvisningen.

Utskiftingsgebyr i håndstykkegaranti*	
Første utskifting i år 1	År 1 og år 2
\$0**	\$99***

* Dette skjemaet gjelder bare for håndstykker og ikke for EHP/TRT/HTR eller tilbehør som leveres sammen med **Gutta-Smart™**

** \$0 kostnad for første retur. Ved senere returer vil det påløpe et servicehonorar på \$99.

*** Dentsply Sirona forbeholder seg retten til å skifte ut andre års retur med oppgradert utstyr.

I følgende tilfeller avviser produsenten alt erstatningsansvar:






















- Bruk av **Gutta-Smart™** til formål og bruksområder som er forskjellige fra de spesifikke kravene i denne bruksanvisningen.
- Rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsmetoder som er i strid med instruksjonene i denne bruksanvisningen.
- Arbeid eller reparasjoner utført av uautoriserte personer.
- Rettigheter i følge garantiene eller lovpålagt garanti blir ugyldige hvis enheten åpnes uten tillatelse.
- Elektriske installasjoner i rommet må oppfylle kravene i IEC 60364-7-710 ("Installasjon av elektrisk utstyr i rom som brukes til medisinske formål") og forskriftene som gjelder i landet ditt.
- Hvis du har spørsmål, kontakt forhandleren eller Dentsply Sirona på telefon eller internett med kontaktinformasjonen som står på bakre omslagsside i denne bruksanvisningen.

11 **Kassering av produktet**

Følg den nasjonale lovgivningen, retningslinjene og kravene for avhending av brukt elektrisk utstyr og batterier.

Sørg for at produktet eller batteriet ikke er blandet med andre typer avfall når det avhendes. Før demontering og avhending må enheten ikke være kontaminert og være fullstendig bearbeidet (rengjøring/desinfisering/sterilisering).

12 Identifisering av symboler

Symbol	Identifikasjon
	ADVARSEL: Alvorlig personskade eller død kan bli resultatet ved ignorering
	FORSIKTIG: Materiell skade eller miljøskade kan bli resultatet ved ignorering
	Ytterligere informasjon, forklaring om drift og ytelse
	Se bruksanvisningen
	Elektronisk bruksanvisning
	Serienummer
	Partinummer
	Katalognummer
	Produsent
	Klasse II-utstyr, per IEC 60417-5172
	Type BF-del, per IEC 60417-5333
Rx Only	Føderale lover i USA begrenser salget av denne enheten til tannleger eller på bestilling fra tannleger
	Må ikke kastes. Dette produktet og alle de tilhørende komponentene skal resirkuleres
	Kan steriliseres i en dampsteriliseringsmaskin (autoklav) inntil den spesifiserte temperaturen
	Åpnede pakker blir ikke erstattet
	Vekselstrøm
	Temperaturgrense
	Luftfuktighetsgrense
	Lufttrykkgrense
	Holdes unna sollys
	Må beskyttes mot fuktighet
	Skjør, håndter forsiktig

Symbol	Identifikasjon
	Likestrøm (tilkobling for strømforsyning)
	Utløpsdato
	Må ikke steriliseres
	Må ikke brukes flere ganger
	Tilbehør
	Farlig spenning
	Forsiktig! Varm overflate
	Patroninnhold: guttaperka
	Patronkanyle: sølv
	Patronkapsel: aluminium
	Bluetooth®
	Håndstykketemperatur
	Termisk respons-spiss-modus
	Flow-hastighet for guttaperka
	Batterinivå (basestasjon)
	Batterinivå (håndstykker)
	Håndstykkespiss montert og fungerer som den skal
	Håndstykkespiss ikke montert eller fungerer ikke som den skal
	Guttaperkanivå (stempelstangposisjon)
	Lydstyrkenivå
	Aktivt håndstykke (når det opptrer alene)
	Opp/ned-innstillingsjustering (når de opptrer sammen)



Distribuert av:

U.S.A. og Canada:	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
Adresse:	608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604
Telefon:	1.800.662.1202
E-post:	contact@dentsplysirona.com
Faks:	1.800.597.2778
Web:	dentsplysirona.com

Utenfor U.S.A. og Canada:	Dentsply Sirona
Adresse:	Mallefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues, Sveits
Web:	dentsplysirona.com

R_x Only

Kun for tannbehandling.

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