

PRINT SPECIFICATION PAGE ONLY.
DO NOT PRINT THIS PAGE IN FINAL IFU.

INSTRUCTIONS FOR USE – PRINT SPECIFICATIONS

Instructions for Use – Elements IC - ROW		
PART NUMBER	077-0900	
REVISION	A	
REVISION DATE	05/19	
BINDING	Perfect Binding on 11” edge	
CORNER	N/A	
COLORS	Cover 4/0 Inside pages 1/1	
SIZE	11” x 6.375”	
MATERIAL	Cover 80# cover / Text pages 50# offset	
ADHESIVE MATERIAL	N/A	
COATING	N/A	
LANGUAGES: 10	en-ENGLISH	ENGLISH
	fr-FRENCH	FRANÇAIS
	es-SPANISH	ESPAÑOL
	pt-PORTUGUESE	PORTUGUÊS
	ru-RUSSIAN	РУССКИЙ
	ar-ARABIC	العربية
	ja-JAPANESE	日本語
	ko-KOREAN	한국어
	zh-MANDARIN SIMPLIFIED	简体中文
	zh-t-MANDARIN TRADITIONAL	中文繁體版
SUPPLIER	American Solutions	

INSTRUCTIONS FOR USE

elements™ IC

OBTURATION SYSTEM





TABLE OF CONTENTS

English 2

Français..... 10

Español 16

Português..... 22

Русский..... 28

العربية..... 34

简体中文..... 40

中文繁體版..... 46

日本語 52

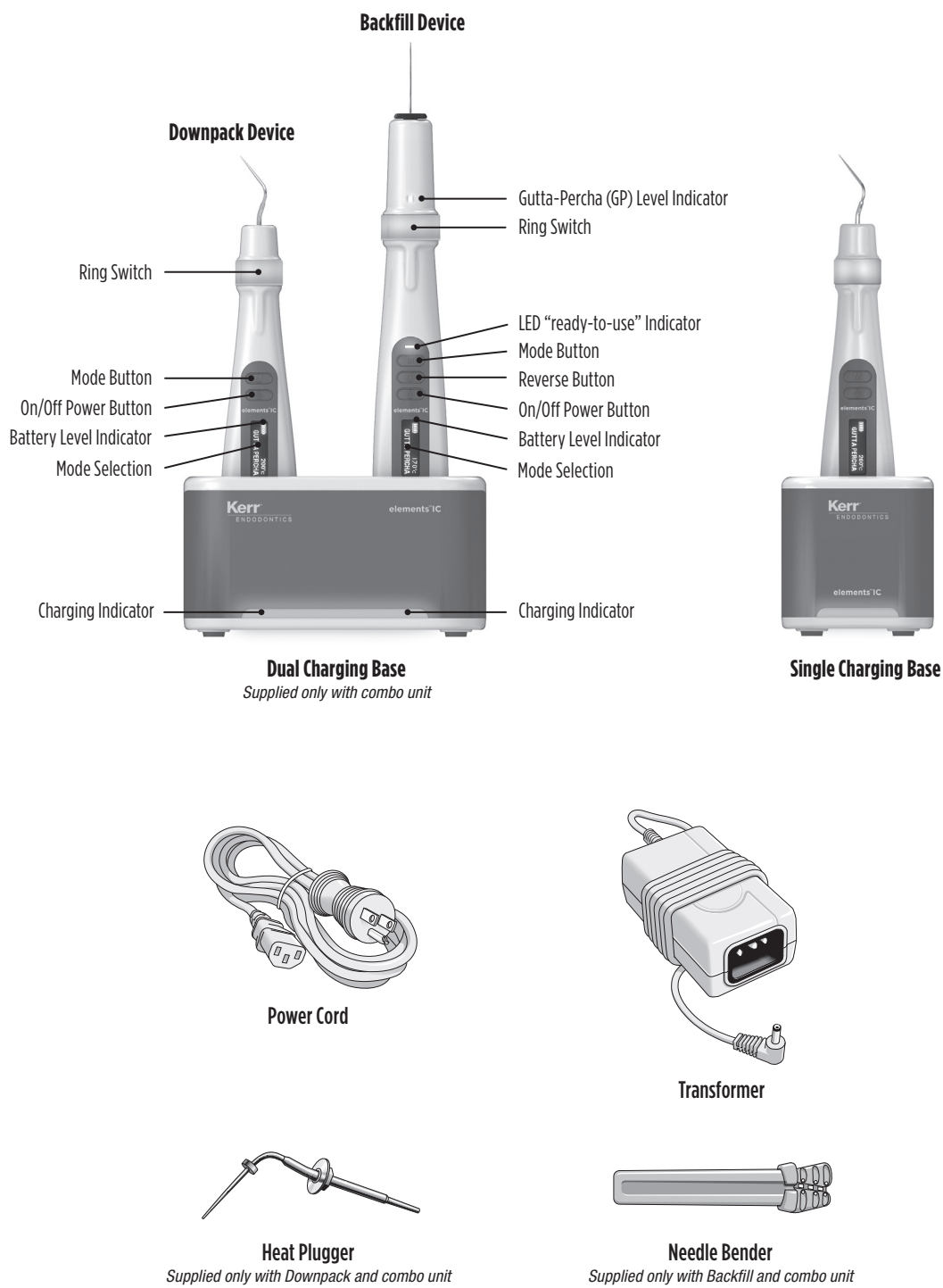
한국어 58

elements™ IC

OBTURATION SYSTEM

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

CONTENTS OVERVIEW



INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in the presence of flammable anesthetics such as a mixture of oxygen, air and nitrous oxide.
- The obturation unit should NOT be used on a patient with a pacemaker.
- Do not use on patients with a known sensitivity to natural rubber latex or copper.

WARNINGS

Read the following warning before using this device.

- This device has been investigated with regards to safety from electrical shock and fire hazard as well as electromagnetic compatibility (EMC). The device has not been investigated for other physiological effects. Please contact Kerr Endodontics if you have any further questions regarding electrical safety or EMC.
- This device has been tested and found to comply with EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The device generates radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving device.
 - Increase the separation between devices.
 - Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.
 - Consult the manufacturer for help.



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

Treatment Procedure

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

Use, Repairs and Service

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

Replacing or Shipping the Battery

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

PRECAUTIONS

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

ADVERSE REACTIONS

None known.

SYMBOLS

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS



PRECAUTION

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

GETTING STARTED

1 Initial Set-Up

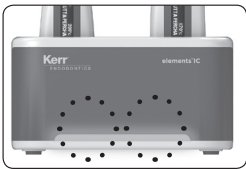
- a. Remove the device(s), Charging Base, transformer and wall cords from their packaging.
- b. Connect the female end of the power cord into the transformer. Then plug the ends into the wall socket and the Charging Base.
- c. Place the Downpack and Backfill devices into the Charging Base and confirm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

2 Charging the Devices

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



Blue means the unit is fully charged



Orange means the unit is charging

3 Powering the Devices

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



4 Set Temperature Mode

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

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

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

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



5 Powering Off Device(s)

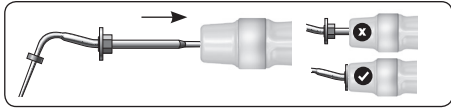
Both devices will automatically shut down after approximately 5 minutes. If the device is seated into the charging dock, the Downpack device will automatically shut down after approximately 5 minutes and the Backfill device will automatically shut down after approximately 7 minutes. To manually turn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



DOWNPACK DEVICE

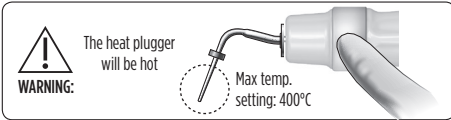
1 Installing the Heat Plugger

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



2 Activating the Downpack Device

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



NOTE:

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



PRECAUTION

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

BACKFILL DEVICE

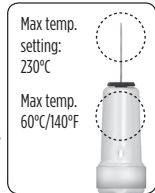
1 Inserting Elements Gutta-Percha Cartridge

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



WARNING

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



2 How To Tell When the Backfill is Ready for Use

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



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



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

3 Activating the Backfill Device



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



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

NOTE:

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

4 Cartridge Level Indicator

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

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



5 Retracting the Plunger

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



6 Replacing the Elements Gutta-Percha Cartridge

- a. To replace the elements gutta-percha cartridge before it is completely empty, first ensure that the unit is fully heated, then press the Reverse button to retract the plunger.
b. Remove the cartridge by turning the nut 90° counterclockwise (CCW), then pull the cartridge out of the device and dispose of properly.



WARNING

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

3 Adjusting the Motor Speed

The motor of the Backfill device has two speed settings.

- a. Press Reverse button for approximately 2 seconds to enter Speed Control Mode.
b. Press Reverse button repeatedly to change the motor speed (X1 - Standard speed, X2 - Double speed).
c. Once you have set your desired speed, exit Speed Control Mode by holding down the Reverse button (approx. 2 seconds) or waiting for 4 seconds (non-activity).

Hold 2 Seconds



MAINTENANCE

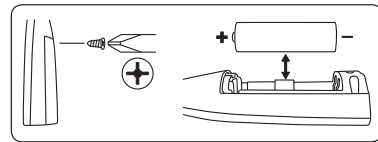
1 Charging the Device(s)

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

2 Replacing the Battery

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

- a. Remove silicon ball on the battery cover.
b. Remove screw on battery cover and remove battery.
c. Install new battery in same orientation.
d. Dispose of used battery per local regulations.
e. Cover the screw with the silicon ball.



PRECAUTION

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

ADVANCED SETTINGS

1 Changing Temperature Presets

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

- a. Press the Mode button to toggle to the temperature setting CUSTOM.
b. Hold down the Mode button for approximately 2 seconds to enter Temperature Control Mode.
c. Press the Mode button repeatedly to change temperature.
d. Once desired temperature is reached, hold down the Mode button (approx. 2 seconds) again or wait for 4 seconds (non-activity) to exit Temperature Control Mode.

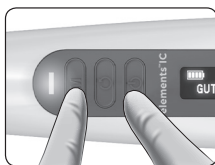


PRECAUTION (BACKFILL ONLY)

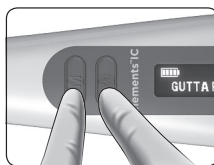
Keep temperature setting above 150°C. Extruding material at lower temperatures will create more stress on the motor, and may shorten the device's life.

2 Adjusting the Audible Signal Level

- a. Change the audible signal level by simultaneously holding down the Mode and On/Off Power buttons for approximately 2 seconds. This will open Audible Signal Control Mode.
b. Press the Mode button repeatedly to change the audible signal level.
c. Once you have set your desired level, exit Audible Signal Control Mode by repeating the first step (a) above or wait for 4 seconds (non-activity).



Backfill - Hold 2 Seconds



Downpack - Hold 2 Seconds

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

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

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

NOTE: make sure that the sterilization pouches are suitable for steam sterilization and comply with your national guidelines, standards and requirements.

- ISO 11607
- For USA: Use FDA-cleared accessories



PRECAUTION

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



1 Cleaning the Backfill Device, Downpack Device and Charging Base

Preparation for the device cleaning:

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

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

Cleaning:

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

Disinfection:

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

2 Cleaning and Sterilization of the Heat Plugger

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

Cleaning:

Remove the heat plugger from the Downpack device. Clean with water and mild, nonabrasive detergent such as dishwashing liquid using a soft bristled brush until all visible soil is removed. Rinse with clean running water for a minimum of 30 seconds. Visually inspect for cleanliness and for any damage or contamination. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until there is no visible contamination. Dry with a clean, lint free cloth until there is no visible moisture.

Sterilization:

Place the heat plugger in a sterilization pouch suitable for steam sterilization. Sterilize the heat plugger using one of the cycles listed in section 4 - Recommended Sterilization Parameters.

3 Cleaning and Sterilization of the Cartridge Needle Bender

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

Cleaning:

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

Sterilization:

Place the Cartridge Needle Bender in a sterilization pouch suitable for steam sterilization. Sterilize the Cartridge Needle Bender using one of the cycles listed in section 4 - Recommended Sterilization Parameters.

4 Recommended Sterilization Parameters

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

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

STORAGE AND DISPOSAL

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

TROUBLESHOOTING GUIDE AND TECHNICAL SUPPORT

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

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

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

SPECIFICATIONS

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

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

WARRANTY

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

EXCLUSIONS

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

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

DISCLAIMER

For safety reasons, this product should be used with accessories manufactured and sold by Kerr Endodontics. Any use of non-authorized accessories or not following any of the instructions for use is done so at the operator's risk and voids the warranty. Kerr Endodontics does not assume any responsibility for incorrect diagnosis due to operator error or equipment malfunction.

PART NUMBERS

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



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

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

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

⚠ WARNING:

The use of accessories and options other than those specified by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity of elements IC. In the event of intermittent function of the device due to exposure to electromagnetic interference, power cycle the unit as per IFU instructions provided above.

In the event of permanent damage or display blackouts of the device due to electro-magnetic interference, stop use of the unit. Contact Kerr Customer Care.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of elements IC. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
elements IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of elements IC should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3* Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3* Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	The distance between transmitting antenna and EUT was at least 3 meters for proximity field RF wireless communication equipment testing. The testing was performed with 1.85 m AC/DC adapter cable bundled to 1 meter Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RFE M F i e l d s IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz	
Proximity Fields from RF Wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Table 9 of IEC 60601-1-2 ed. 4.0	Table 9 of IEC 60601-1-2 ed. 4.0	
NOTE 1: *6 Vrms in the ISM Bands and Amateur Radio Bands The ISM band is 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz NOTE 2: elements IC unit was tested at 120 VAC/60 Hz, 230 VAC/50 Hz and 100 V 50/60 Hz. NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
elements IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of elements IC should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	elements IC uses RF energy only for its internal function. elements IC deliver energy to the patient in a form other than RF electromagnetic.
RF Emissions CISPR 11	Class B	elements IC is suitable for use install establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital)
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
elements IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of elements IC should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	elements IC complies antistatic material and synthetic material with relative humidity level as low as 10%.
Electrical fast transient/burst (Power Lines) IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz repetition frequency	±2 kV, 100 kHz repetition frequency	elements IC is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to ground	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to ground	elements IC is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.
Voltage dips and Voltage interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles at single phase (0°) Voltage interruptions: 0% UT, 250/300 cycle	Voltage dips: 0% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles at single phase (0°) Voltage interruptions: 0% UT, 250/300 cycle	elements IC is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	30 A/m; 50 Hz and 60 Hz	elements IC is suitable for use in all establishments with public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes and professional healthcare facility environment (e.g. hospital) with dedicated power supply system.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

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

FCC Radiation Exposure Statement

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

Industry Canada Statement

This device complies with RSS-216 of Innovation, Science and Economic Development Canada's rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference, and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Radiation Exposure Statement

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

Innovation, Science and Economic Development Canada Statement

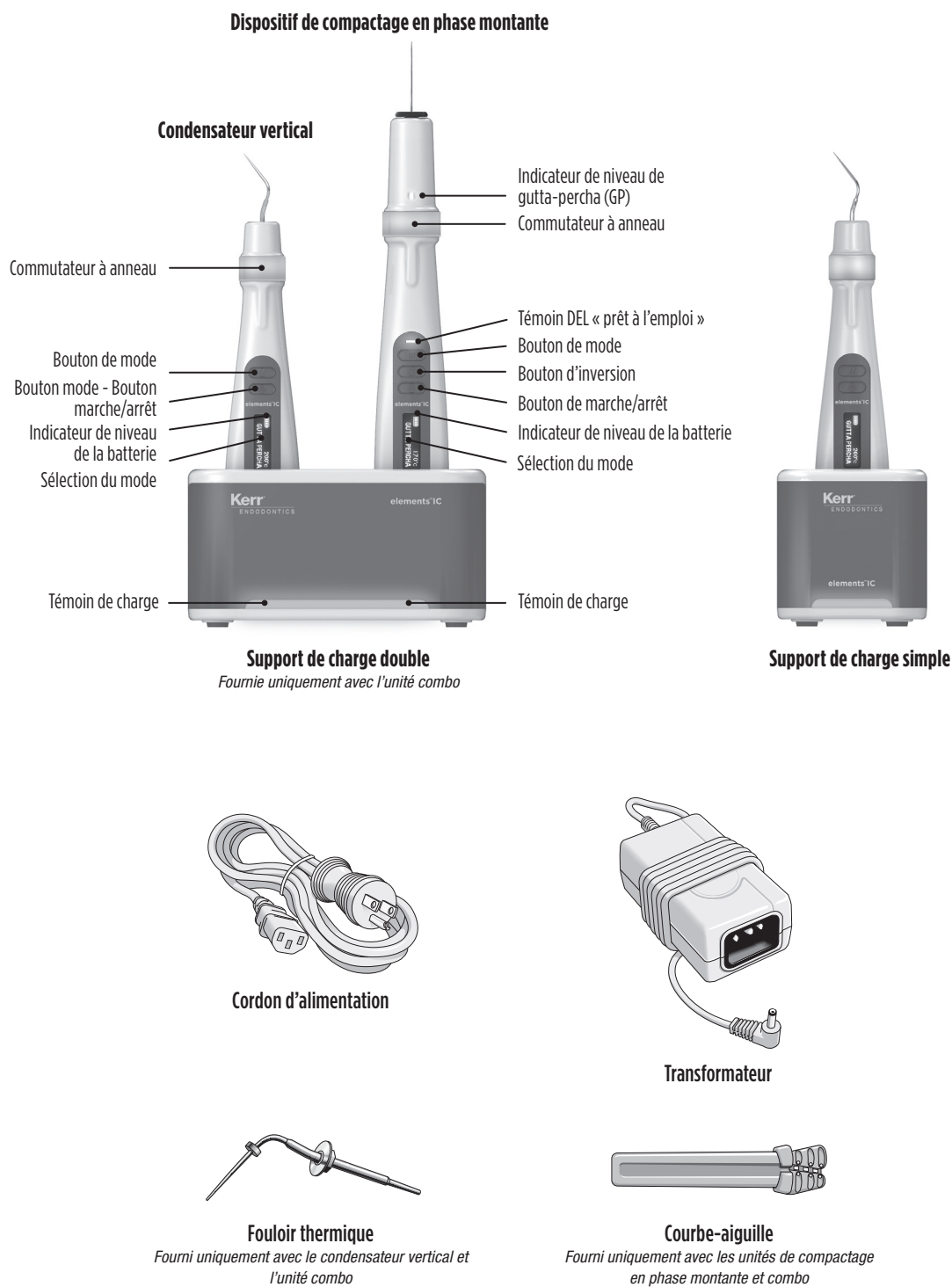
This digital apparatus complies with CAN ICES-3(B)/NMB-3(B).

elements™ IC

SYSTÈME D'OBTURATION

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

PRÉSENTATION DU CONTENU



INDICATIONS D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

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

- Le degré de protection contre les chocs électriques et le risque d'incendie, ainsi que la compatibilité électromagnétique (CEM) de cet appareil ont été étudiés. Les autres effets physiologiques de cet appareil n'ont pas été évalués. Prière de contacter Kerr Endodontics pour toute question concernant la sécurité électrique ou la CEM.
- Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites CEM de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.. Ces limites ont pour objectif d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet appareil produit de l'énergie à radiofréquences ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il risque de provoquer des interférences nuisibles sur d'autres appareils situés à proximité. Il n'existe cependant aucune garantie que de telles interférences ne surviendront pas dans une installation donnée. Si cet appareil perturbe le fonctionnement d'autres appareils, ce qui peut être vérifié en mettant l'appareil hors tension puis sous tension, l'utilisateur est invité à essayer d'y remédier en procédant comme suit :
 - réorienter ou déplacer l'appareil affecté.,
 - augmenter la distance séparant les appareils,
 - brancher l'appareil sur une autre prise sur un circuit secteur différent de celui des autres appareils,
 - demander l'assistance du fabricant.

Procédure de traitement

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

Utilisation, réparations et entretien

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

Remplacement ou expédition de la batterie

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

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser sur des dents dont l'apex du canal radiculaire est immature et/ou excessivement instrumenté tant que l'apex n'a pas été obturé.
- L'utilisation d'une digue dentaire protectrice est fortement recommandée lors de l'utilisation de cet appareil.
- Avec le dispositif de compactage en phase montante, maintenir le réglage de la température au-dessus de 150 °C. L'extrusion de matériau à une température inférieure augmente les contraintes sur le moteur et peut réduire la durée de vie du dispositif.
- Les cartouches de gutta-percha Elements sont destinées à un usage unique.
- Les composants électroniques ne doivent pas être stérilisés en autoclave sous peine d'endommager les circuits.
- Ne vaporiser aucun liquide sur les dispositifs sous peine d'endommager les circuits.
- Ne pas immerger les cartouches de gutta-percha dans du liquide et ne pas les stériliser en autoclave.
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler dans le support de charge ou entrer en contact avec le connecteur sous peine d'endommager les circuits.
- Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les ouvertures du foudloir thermique du condensateur vertical ou dans la cartouche de gutta-percha elements du dispositif de compactage en phase montante sous peine d'endommager les circuits.
- Éviter les activations multiples du condensateur vertical pendant l'utilisation dans le canal radiculaire car l'exposition prolongée à des températures élevées risque d'endommager les tissus entourant la dent (ligament parodontal ou os).

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

SYMBOLES

	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Correspond à la directive MDD 93/42 CEE Comprend EN 60601-1 et EN 60601-1-2
	Haut
	Marque CSA accompagnée des lettres « C/US » pour les produits certifiés
	Précaution/mise en garde
	Fragile, manipuler avec précaution
	12 éléments empilés maximum
	Conserver au sec
	Pièce appliquée de type B
	Limites de température de stockage et transport
	Ne pas stériliser en autoclave
	Limite d'humidité
	Ne pas jeter dans une poubelle
	Limite de pression
	Numéro de série
	Consulter les documents joints
	ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un dentiste
	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°. Applicable aux dispositifs de compactage en phase montante et aux condensateur verticaux

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

PRÉCAUTION

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

DÉMARRAGE

1 Configuration initiale

- a. Sortir le ou les dispositifs, le support de charge, le transformateur et les cordons d'alimentation de leur emballage.
- b. Brancher l'embout femelle du cordon d'alimentation sur le transformateur. Brancher ensuite les embouts dans la prise secteur et le support de charge.
- c. Placer le condensateur vertical et le dispositif de compactage en phase montante dans le support de charge et vérifier qu'ils sont correctement installés.

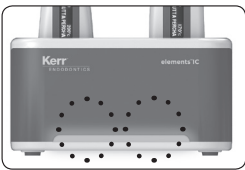
2 Charge des dispositifs

- a. Lorsque les dispositifs sont correctement installés, les témoins du support de charge s'allument en orange ou en bleu.
- b. Le témoin est orange pendant la charge de la batterie et bleu lorsque la batterie est complètement chargée.



Bleu

indique que l'appareil est complètement chargé



Orange

indique que l'appareil est en cours de charge

3 Mise sous tension des dispositifs

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



4 Définition du mode de température

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

Paramètre	Description	Temp. par défaut	temp.
Gutta-Percha	À utiliser avec de la gutta-percha	170 °C (compactage en phase montante) 200 °C (compactage en phase descendante)	Non modifiable
Custom	À utiliser comme pré-réglage supplémentaire	200 °C	100 °C - 250 °C (compactage en phase montante) 140 °C - 400 °C (compactage en phase descendante)

- b. Appuyer sur le bouton de mode pour basculer sur le pré-réglage approprié.

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



5 Mise hors tension du ou des dispositifs

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

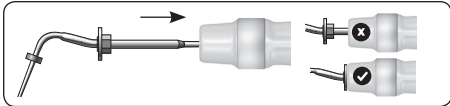
Appuyer 2 secondes



CONDENSATEUR VERTICAL

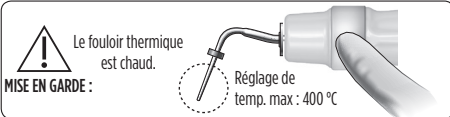
1 Installation du fouloir thermique

- a. Aligner l'écrou pour le glisser dans l'une des six positions possibles.
- b. Appuyer sur le fouloir thermique jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré.



2 Activation du condensateur vertical

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



REMARQUE :

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

PRÉCAUTION

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

DISPOSITIF DE COMPACTAGE EN PHASE MONTANTE

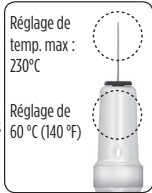
1 Insertion de la cartouche de gutta-percha elements

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



MISE EN GARDE

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



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

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



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



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

3 Activation du dispositif de compactage en phase montante



Mode manuel : a. Appuyer longuement sur le commutateur à anneau pour lancer le moteur. b. Relâcher le commutateur à anneau pour arrêter.



Mode continu : a. Appuyer deux fois sur le commutateur à anneau pour activer le mode continu. b. Appuyer une fois sur le commutateur à anneau pour arrêter.

REMARQUE :

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

4 Indicateur de niveau de cartouche

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

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



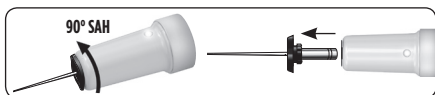
5 Rétraction du piston

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



6 Remplacement de la cartouche de gutta-percha elements

- a. Pour remplacer la cartouche de gutta-percha elements avant qu'elle ne soit complètement vide, commencer par s'assurer que l'appareil est chaud, puis appuyer sur le bouton d'inversion pour rétracter le piston.
- b. Retirer la cartouche en tournant l'écrou de 90° dans le sens antihoraire (SAH), puis sortir la cartouche du dispositif et l'éliminer de manière appropriée.



MISE EN GARDE

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

PARAMÈTRES AVANCÉS

1 Changement des préréglages de température

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

- a. Appuyer sur le bouton de mode pour basculer vers le réglage de température CUSTOM.
- b. Appuyer sur le bouton de mode pendant environ 2 secondes pour activer le mode de régulation de la température.
- c. Appuyer plusieurs fois sur le bouton de mode pour modifier la température.
- d. Lorsque la température souhaitée est atteinte, maintenir à nouveau le bouton de mode enfoncé (pendant environ 2 secondes) ou attendre 4 secondes (inactivité) pour quitter le mode de régulation de la température.

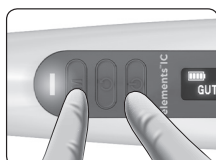


PRÉCAUTION (COMPACTAGE EN PHASE MONTANTE UNIQUEMENT)

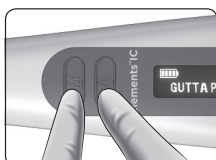
Maintenir le réglage de la température au-dessus de 150 °C. L'extrusion de matériau à une température inférieure augmente les contraintes sur le moteur et peut réduire la durée de vie du dispositif.

2 Réglage du volume du signal sonore

- a. Pour changer le volume du signal sonore, maintenir simultanément enfoncés les boutons de mode et de marche/arrêt pendant environ 2 secondes. Cela active le mode de contrôle du signal sonore.
- b. Appuyer plusieurs fois sur le bouton de mode pour changer le volume du signal sonore.
- c. Lorsque le volume souhaité est obtenu, quitter le mode de contrôle du signal sonore en répétant la première étape (a) ci-dessus ou attendre 4 secondes (inactivité).



Dispositif de compactage en phase montante - Appuyer 2 secondes



Condensateur vertical - Appuyer 2 secondes

3 Réglage de la vitesse du moteur

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

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

Appuyer 2 secondes



ENTRETIEN

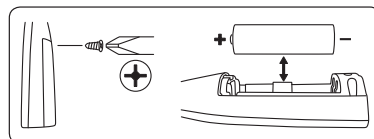
1 Charge du ou des dispositifs

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

2 Remplacement de la batterie

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

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



PRÉCAUTION

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

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

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

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

REMARQUE : vérifier que les poches de stérilisation conviennent à la stérilisation à la vapeur et sont conformes aux directives, normes et exigences nationales en vigueur.

- ISO 11607

- Pour les États-Unis : utiliser des accessoires homologués par la FDA



PRÉCAUTION

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



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

Préparation au nettoyage des dispositifs :

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

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

Nettoyage :

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

Désinfection :

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

2 Nettoyage et stérilisation du fouloir thermique

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

Nettoyage :

Retirer le fouloir thermique du condensateur vertical. Procéder au nettoyage avec de l'eau additionnée d'un détergent léger non abrasif, tel que du liquide vaisselle, et une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Rincer à l'eau courante pendant au moins 30 secondes. Inspecter visuellement pour vérifier la propreté et l'absence de toute dégradation ou contamination. Si des traces de contamination sont visibles, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toute contamination ait disparu. Sécher avec un chiffon propre non pelucheux jusqu'à ce que toute trace d'humidité visible ait disparu.

Stérilisation :

Placer le fouloir thermique dans une poche de stérilisation adaptée à la stérilisation à la vapeur. Stériliser le fouloir thermique en appliquant l'un des cycles décrits à la rubrique 4, Paramètres de stérilisation recommandés.

3 Nettoyage et stérilisation du courbe-aiguille de la cartouche

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

Nettoyage :

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

Stérilisation :

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

4 Paramètres de stérilisation recommandés

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

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

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

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

GUIDE DE DÉPANNAGE ET SUPPORT TECHNIQUE

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

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

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

CARACTÉRISTIQUES

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

Conditions de stockage et de transport :	Conditions d'utilisation :
 -20 °C (-4 °F) — 50 °C (122 °F) Température	 10 °C (50 °F) — 35 °C (95 °F) Température
 10% — 90% Humidité relative	 30% — 75% Humidité relative
 500 hPa — 1400 hPa Pression atmosphérique	 697 hPa — 1013 hPa Pression atmosphérique
	0-10 000 pi. Limite d'altitude

GARANTIE

Kerr Endodontics garantit le système (à l'exclusion des batteries) contre les défauts matériels et de fabrication pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat. Les batteries sont garanties pendant une période de 6 mois à compter de la date d'achat. Si, au cours de la période de garantie indiquée, le système présente un défaut qui n'est pas exclu de cette garantie, Kerr Endodontics doit, à sa discrétion, remplacer ou réparer le dispositif en utilisant des pièces adaptées, neuves ou remises à neuf. Si d'autres pièces sont utilisées et permettent une amélioration, Kerr Endodontics peut, à sa discrétion, facturer au client les frais supplémentaires pour ces pièces. Si la réclamation de garantie s'avère justifiée, le produit devra être retourné à l'utilisateur en transport prépayé. Les réclamations de garantie autres que celles indiquées ici sont expressément exclues.

EXCLUSIONS

Les dommages et les défauts provoqués par les conditions suivantes ne sont pas couverts par la garantie :

- Les manipulations/démontages/modifications inappropriés ou le non-respect des instructions fournies dans ce manuel lors de l'utilisation de l'unité.
- La force majeure ou toute autre condition qui échappe au contrôle de Kerr Endodontics.
- Les dommages causés par une mauvaise utilisation du client ou par des usages autres que ceux spécifiés.

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉ

Pour des raisons de sécurité, ce produit doit être utilisé avec les accessoires fabriqués et vendus par Kerr Endodontics. L'utilisation d'accessoires non autorisés ou le non-respect des consignes d'utilisation engage la seule responsabilité de l'opérateur et annule la garantie. Kerr Endodontics ne peut être tenu pour responsable d'une erreur de diagnostic résultant d'une erreur humaine ou d'un dysfonctionnement de l'équipement.

NUMÉROS DE SÉRIE

Pièces	Code de commande
Système d'obturation elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Condensateur vertical	973-0602-TYPEX*
Dispositif de compactage en phase montante	973-0604-TYPEX*
Chargeur double	973-0610
Chargeur simple	973-0612
Transformateur	973-0615
Cordon d'alimentation	973-0616-TYPEX*
Batterie	973-0620
Fouloir thermique	Code de commande
Moyen-large (ML)	952-0007
Moyen (M)	952-0006
Fin-moyen (FM)	952-0005
Fin (F)	952-0004
Extra-fin (XF)	952-0031
Cartouche elements	Code de commande
Gutta-percha, viscosité moyenne, calibre 23 - SILVER	972-1002
Gutta-percha, haute viscosité, calibre 23 - SILVER	972-1005
Gutta-percha, faible viscosité, calibre 25 - SILVER	972-1003
Gutta-percha, viscosité moyenne, calibre 23 - GOLD	972-2500
Gutta-percha, haute viscosité, calibre 23 - GOLD	972-2502
Gutta-percha, faible viscosité, calibre 25 - GOLD	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

REMARQUE :

La disponibilité des cartouches de gutta-percha elements peut varier selon la région du monde.

* X désigne le type de prise		
Type B		
Type F		
Type G		
Type I		
Type N		

ÉNONCÉ D'INDUSTRIE CANADA

Ce dispositif est conforme à la norme CNR- 216 standard d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes: (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

DÉCLARATION D'EXPOSITION AUX RADIATIONS:

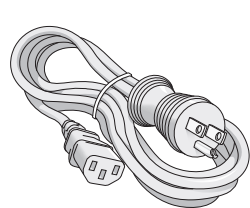
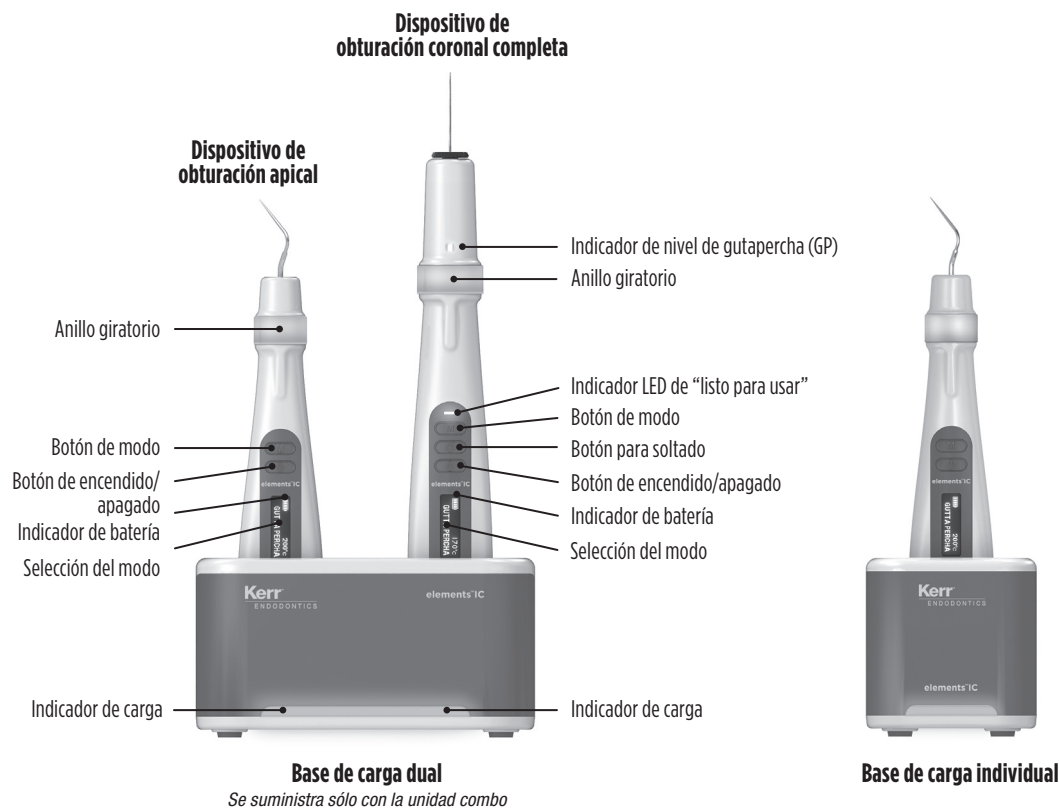
Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé avec un minimum de 10 cm de distance entre la source de rayonnement et votre corps.

elements™ IC

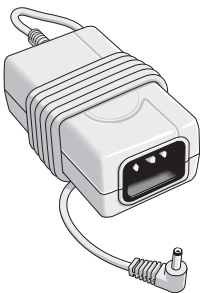
SISTEMA DE OBTURACIÓN

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

VISTA GENERAL DEL CONTENIDO



Cable de suministro de energía



Transformador



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



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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Lea la siguiente advertencia antes de utilizar este dispositivo.

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

Procedimiento de tratamiento

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

Uso, mantenimiento y reparación

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

Sustitución o envío de la batería

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

PRECAUCIONES

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

REACCIONES ADVERSAS

None known.

SÍMBOLOS

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

INSTRUCCIONES PASO POR PASO

⚠ PRECAUCIÓN

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

PARA COMENZAR

1 Configuración inicial

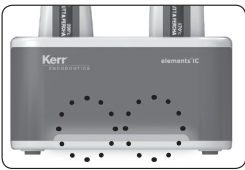
- a. Saque los dispositivos, la base de carga, el transformador y los cables de sus embalajes
- b. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación al transformador. A continuación, conecte los extremos en el enchufe de la pared y la base de carga.
- c. Coloque los dispositivos Downpack y Backfill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

2 Cargar los dispositivos

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



Azul
significa que la unidad
está cargada completamente



Naranja
significa que la unidad se
está cargando

3 Encendido de los dispositivos

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

4 Establecer el modo de temperatura

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

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

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

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

5 Apagado del dispositivo

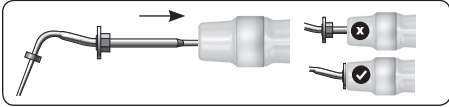
Los dos dispositivos se apagarán automáticamente después de aproximadamente 5 minutos. Si el dispositivo está colocado en la base de carga, el dispositivo Downpack se apagará automáticamente después de unos 5 minutos y el dispositivo Backfill se apagará automáticamente después de unos 7 minutos. Para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

Mantener pulsado
durante 2 segundos

DISPOSITIVO DOWNPACK

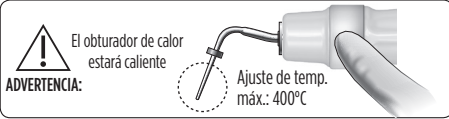
1 Instalación del obturador de calor

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



2 Activación del dispositivo Downpack

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



NOTA:

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

⚠ PRECAUCIÓN

Los obturadores de calor deben esterilizarse en autoclave entre paciente y paciente para prevenir la contaminación cruzada. Consulte las instrucciones en la sección de LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.

DISPOSITIVO BACKFILL

1 Inserción del cartucho de gutapercha Elements

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



⚠

AVERTENCIA

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

Max temp.
setting:
230°C

Max temp.
60°C/140°F



2 Cómo saber cuando el Backfill está listo para usar

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



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



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

3 Activación del Backfill



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



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

NOTA:

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

4 Indicador de nivel del cartucho

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

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



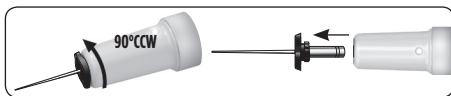
5 Retracción del émbolo

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



6 Sustitución del cartucho de gutapercha Elements

- a. Para sustituir el cartucho de gutapercha elements antes de que esté completamente vacío, primero asegúrese de que la unidad está completamente caliente y, a continuación, pulse el botón de retroceso para retraer el émbolo.
- b. Retire el cartucho girando la tuerca 90° en sentido antihorario y, a continuación, saque el cartucho del dispositivo y deséchelo de manera apropiada.



⚠️ AVERTENCIA

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

3 Ajuste de la velocidad del motor

El motor del dispositivo Backfill tiene dos ajustes de velocidad.

- a. Pulse el botón de retroceso durante unos 2 segundos para entrar en el modo de control de velocidad.
- b. Pulse el botón de retroceso varias veces para cambiar la velocidad del motor (X1: velocidad estándar, X2: velocidad doble).
- c. Una vez establecida la velocidad deseada, salga del modo de control de velocidad. Para ello, mantenga pulsado el botón de retroceso (aprox. 2 segundos) o espere 4 segundos (sin actividad).

Mantener pulsado durante 2 segundos



CARGA DEL DISPOSITIVO

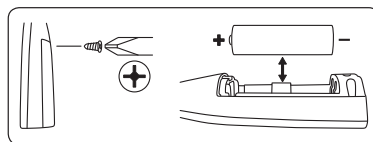
1 Carga del dispositivo

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

2 Sustitución de la batería

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

- a. Retire la bola de silicona de la tapa de la batería.
- b. Retire el tornillo de la cubierta de la batería y saque la batería.
- c. Instale la nueva batería en la misma orientación.
- d. Deseche la batería usada según la normativa local.
- e. Cubra el tornillo con la bola de silicona.



⚠️ PRECAUCIÓN

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

AJUSTES AVANZADOS

1 Modificación de los ajustes preestablecidos de temperatura

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

- a. Pulse el botón de modo para cambiar al ajuste de temperatura PERSONALIZADO.
- b. Mantenga pulsado el botón de modo durante aproximadamente 2 segundos para entrar en el modo de control de temperatura.
- c. Pulse el botón de modo varias veces para cambiar la temperatura.
- d. Una vez alcanzada la temperatura deseada, mantenga pulsado el botón de modo (aprox. 2 segundos) de nuevo o espere 4 segundos (sin actividad) para salir del modo de control de temperatura.

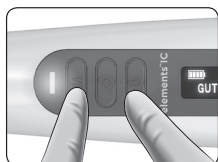


⚠️ PRECAUCIÓN (SOLAMENTE BACKFILL)

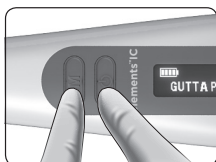
Mantenga el ajuste de temperatura por encima de 150°. La extrusión de material a temperaturas inferiores creará más tensión en el motor y puede reducir la vida útil del dispositivo.

2 Ajuste del volumen de la señal acústica

- a. Cambie el volumen de la señal acústica presionando a la vez los botones de modo y encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos. Esto abrirá el modo de control de la señal acústica.
- b. Pulse el botón de modo varias veces para cambiar el nivel de volumen.
- c. Una vez que haya establecido el volumen deseado, salga del modo de control de la señal acústica. Para ello, repita el primer paso (a) anterior o espere 4 segundos (sin actividad).



Backfill - mantener pulsado 2 segundos



Downpack - mantener pulsado 2 segundos

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

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

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

NOTA: Asegúrese de que las bolsas de esterilización sean adecuadas para su esterilización por vapor y cumplan con las directrices, normas y requisitos nacionales.

-ISO 11607 y/o DIN 58953-7

- Para EE. UU.: use accesorios aprobados por la FDA

⚠️ PRECAUCIÓN

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



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

Preparación para la limpieza del dispositivo:

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

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

Limpieza:

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

Desinfección:

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

2 Limpieza y esterilización del obturador de calor

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

Limpieza:

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

Esterilización:

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

3 Limpieza y esterilización de la aguja Bender del cartucho

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

Limpieza:

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

Esterilización:

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

4 Parámetros de esterilización recomendados

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

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

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

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

ESPECIFICACIONES

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

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

GARANTÍA

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

EXCLUSIONES

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

AVISO LEGAL

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

REFERENCIAS

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



Gutapercha PLATA



Gutapercha ORO

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

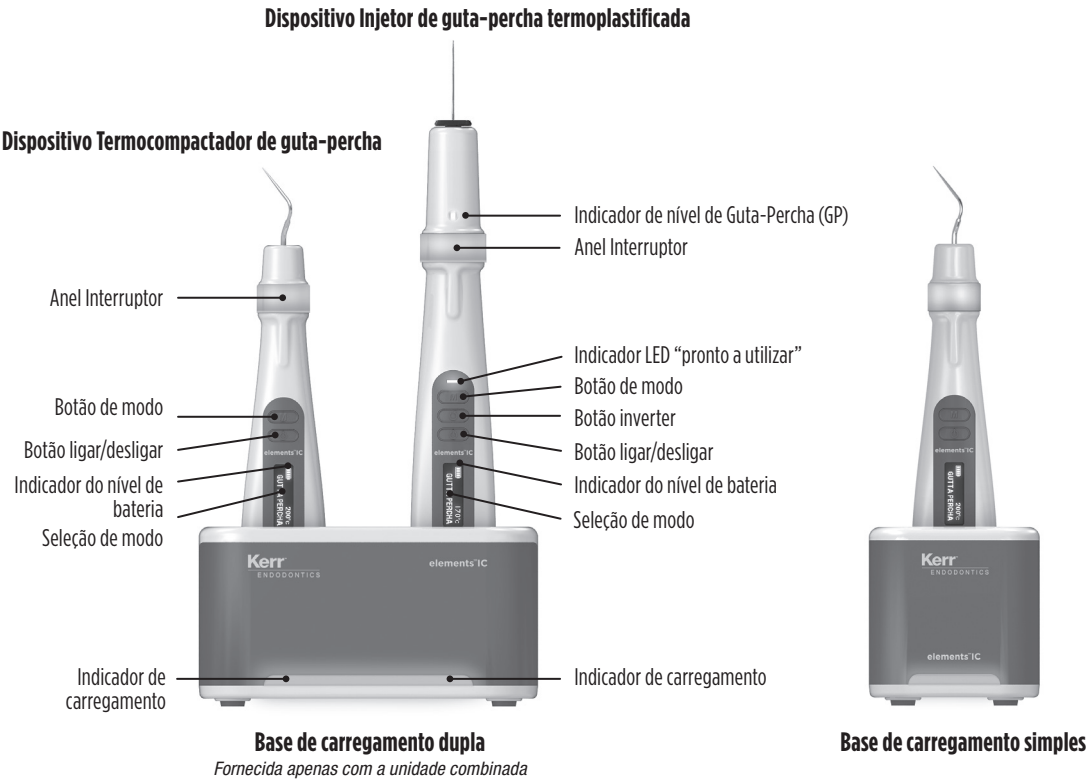
*X designa el tipo de enchufe		
Tipo B		
Tipo F		
Tipo G		
Tipo I		
Tipo N		

elements™ IC

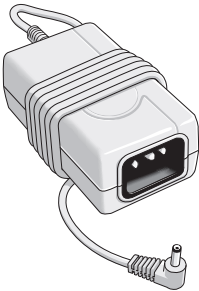
SISTEMA DE OBTURAÇÃO

O sistema de obturação sem fios Elements™ IC combina uma inovadora fonte de calor do dispositivo de Termocompactador de guta-percha e com um Injetor de guta-percha termoplastificada. O dispositivo termocompactador de guta-percha proporciona um aquecimento instantâneo da ponta térmica com um controle preciso da temperatura e do tempo, tornando-o adequado para a obturação do canal radicular. Com cartuchos de guta-percha de utilização única, o dispositivo injetor de guta-percha possui um sistema de extrusão motorizado para um controle preciso da temperatura e de velocidade, com vista a um preenchimento tridimensional do sistema de canal radicular.

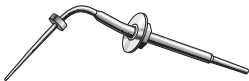
VISÃO GERAL DO CONTEÚDO



Cabo de alimentação



Transformador



Ponta térmica
Fornecida apenas com o dispositivo termocompactador e a unidade combinada



Instrumento para dobrar agulhas
Fornecido apenas com o dispositivo injetor de guta-percha termoplastificada de Obturação coronal completa e a unidade combinada

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de obturação sem fios Elements™ IC destina-se a ser utilizado em endodontia para injeção de guta-percha termoplastificada e termocompactação vertical de guta-percha durante a obturação do canal radicular utilizando uma técnica de obturação vertical quente.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não se destina a ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis como uma mistura de oxigénio, ar e óxido nítrico.
- A unidade de obturação NÃO deve ser utilizada em doentes com pacemaker.
- Não utilizar em doentes com sensibilidade conhecida a látex de borracha natural ou cobre.

AVISOS

Leia o seguinte aviso antes de utilizar este dispositivo.

- Este dispositivo foi investigado no que se refere à segurança devida a choque elétrico e risco de incêndio, bem como a compatibilidade eletromagnética (CEM). O dispositivo não foi investigado no que se refere a outros efeitos fisiológicos. Contacte a Kerr Endodontics se tiver outras questões relacionadas com segurança eletromagnética ou CEM.
- Este equipamento foi testado e verificou-se que cumpre os limites CEM da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE.. Esses limites são concebidos para providenciarem proteção razoável contra interferências perigosas numa instalação médica típica. O dispositivo produz energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as presentes instruções, pode provocar interferências perigosas entre dispositivos próximos. No entanto, não há garantia de que não ocorra interferência numa instalação particular. No caso de este dispositivo causar interferências perniciosas com outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando e voltando a ligar o dispositivo, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reoriente ou reposicione o dispositivo receptor..
 - Aumente a distância de separação entre os dispositivos.
 - Ligue o dispositivo a uma tomada montada num circuito diferente daquele a que está(ão) ligado(s) o(s) outro(s) dispositivo(s).
 - Para ajuda consulte o fabricante.

Procedimento de tratamento

- O sistema elements™ IC só poder ser utilizado com cartuchos de guta-percha Kerr elements e pontas térmicas.
- As pontas térmicas e cartuchos de guta-percha elements foram concebidos para atingir temperaturas elevadas. O contacto inadvertido com o doente e o utilizador deve ser evitado para prevenir queimaduras acidentais.
- Não toque na agulha do cartucho no minuto imediatamente a seguir ao dispositivo ser desligado para evitar o potencial risco de queimadura. Aguarde até o dispositivo de obturação coronal arrefecer completamente antes de tocar na tampa.
- Manuseie os cartuchos de guta-percha elements vazios apenas pela porca de bloqueio de plástico. As outras partes poderão estar quentes e causar queimaduras graves.

Utilização, reparações e manutenção

- Para utilização apenas por pessoal qualificado e com formação.
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais de cuidados de saúde ou mediante receita médica.
- A fim de reduzir o risco de choque elétrico, não retire a tampa de carga. Manutenção e reparação a realizar por pessoal qualificado.
- Utilize apenas o transformador e cabos de alimentação especificados da Kerr Endodontics.
- A utilização de outros acessórios não autorizados com este dispositivo pode causar uma avaria e comprometer a segurança do doente.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.
- Durante o transporte do dispositivo, utilize a embalagem original fornecida pelo fabricante para prevenir a ativação accidental da unidade ou qualquer dano no próprio dispositivo.

Substituição ou envio da bateria

- Utilize apenas baterias da Kerr Endodontics designadas para este sistema. A utilização de outras baterias pode danificar o(s) dispositivo(s) ou originar uma avaria.
- O transporte do dispositivo por via aérea ou terrestre é permitido se for feito na embalagem original.
- Para envio de baterias nos Estados Unidos ou internacionalmente, consulte as diretrizes da Administração Americana de Segurança de Materiais Perigosos e Oleodutos (PHMSA) ou da Associação de transportes aéreos internacionais (IATA).

PRECAUÇÕES

- Não utilize em dentes com ápices do canal radicular imaturos e/ou demasiado instrumentados, a menos que o ápice tenha sido vedado.
- Isolamento absoluto, com lençol de borracha e dique dentário de proteção é altamente recomendado quando utilizar este dispositivo.
- Para o dispositivo de Obturação coronal completa, mantenha a definição de temperatura superior a 150 °C. Expelir material a baixa temperatura irá criar mais tensão no motor e pode reduzir o tempo de vida do dispositivo.
- Os cartuchos de guta-percha elements destinam-se a utilização num único doente.
- Os componentes eletrônicos não devem ser esterilizados em autoclave porque poderá danificar os circuitos.
- Não pulverize os dispositivos com quaisquer líquidos pois poderá danificar os circuitos.
- Não mergulhe os cartuchos de guta-percha em qualquer líquido e não proceda à sua esterilização em autoclave.
- Não permita a acumulação de líquidos na Base de carregamento ou que entrem em contacto com o conector pois pode danificar os circuitos.
- Não permita a penetração de líquidos nas aberturas do Ponta térmica no dispositivo de Compactação vertical ou no cartucho de guta-percha elements no dispositivo de Obturação coronal completa pois pode danificar os circuitos.
- Evite múltiplas ativações do dispositivo de compactação vertical enquanto trabalhar no interior do canal radicular pois a exposição prolongada a temperaturas elevadas pode causar danos nos tecidos que rodeiam o dente (ligamento periodontal \[PDL] ou osso).

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

SÍMBOLOS

	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Corresponde a MDD 93/42 CEE incluindo EN 60601-1 e EN 60601-1-2
	Este lado para cima
	Marca CSA com indicador "C/US" para produtos certificados
	Precaução/Aviso
	Frágil, manusear com cuidado
	Empilhar 12 no máximo
	Manter seco
	Peça aplicada do tipo B
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte
	Não utilizar autoclave
	Limites de humidade
	Não enviar para o lixo
	Limites de pressão
	Número de referência
	Consulte a documentação fornecida
	ATENÇÃO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ser efetuada ou prescrita por um dentista.
	Protegido contra gotas de água na vertical quando inclinado até 15°. Aplica-se a dispositivos injetor de guta-percha termoplastificada e de termocompactador de guta-percha

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO



PRECAUÇÃO
Os componentes e dispositivos do Elements™ IC não foram desinfetados ou esterilizados antes do envio. Efetue os passos de limpeza e desinfecção necessários antes do tratamento do paciente.

INTRODUÇÃO

1 Configuração inicial

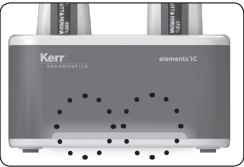
- a. Retire o(s) dispositivo(s), Base de carregamento, transformador e cabos de ligação à tomada da sua embalagem.
- b. Encaixe a extremidade fêmea do cabo de alimentação no transformador. Em seguida, ligue as extremidades na tomada de parede e na Base de carregamento.
- c. Coloque os dispositivos de Compactação vertical e de Obturação coronal completa na Base de carregamento e confirme se estão bem encaixados.

2 Carregar os dispositivos

- a. Quando os dispositivos estiverem bem encaixados, as luzes indicadoras na Base de carregamento estarão a laranja ou a azul.
- b. A luz será laranja quando a bateria estiver a carregar e ficará azul quando a bateria estiver totalmente carregada.



Azul
significa que a unidade está totalmente carregada



Laranja
significa que a unidade está a carregar

3 Ligar os dispositivos

- a. Para ligar o(s) dispositivo(s), pressione o botão Ligar/Desligar.



4 Definir o modo de temperatura

- a. Os dispositivos possuem dois modos de temperatura predefinidos. O quadro seguinte mostra as suas funções e configurações de temperatura predefinidas:

Definição	Descrição	Temp. predefinida	de temp.
Guta-Percha	Para utilizar com gutapercha	170 °C (Obturação coronal completa) 200 °C (Compactação vertical)	Não editável
Custom	Para utilização como predefinição adicional	200 °C	100 °C - 230 °C (Obturação coronal completa) 140 °C - 400 °C (Compactação vertical)

- b. Prima o botão de Modo para navegar até à predefinição adequada.

Para obter instruções sobre como alterar a temperatura predefinida, ver "Alterar predefinições de temperatura" na secção DEFINIÇÕES AVANÇADAS.



5 Desligar o(s) dispositivo(s)

Ambos os dispositivos desligam-se automaticamente após cerca de 5 minutos. Se o dispositivo estiver encaixado na estação de carga, o dispositivo termocompactor de gutapercha encerra automaticamente após cerca de 5 minutos e o dispositivo injetor de gutapercha termoplastificada encerra automaticamente cerca de 7 minutos depois. Para desligar manualmente o dispositivo, mantenha o botão Ligar/Desligar pressionado cerca de 2 segundos. O dispositivo gera um sinal sonoro para indicar que se está a desligar. Depois de desligado o dispositivo de Obturação coronal completa, o motor retrai-se automaticamente durante alguns segundos para aliviar a pressão no cartucho.

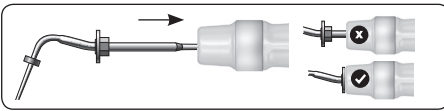
Manter pressionado 2 segundos



DISPOSITIVO DE COMPACTAÇÃO VERTICAL

1 Instalar a ponta térmica

- a. Oriente a porca sextavada de modo a deslizar para o interior de uma das seis posições disponíveis.
- b. Pressione o Ponta térmica até estar totalmente encaixado.



2 Ativar o dispositivo de Compactação vertical

Ative o dispositivo de Compactação vertical mantendo pressionado o Anel comutador. O Ponta térmica aquece de imediato e acende-se uma luz sob o Anel Interruptor.



- NOTA:**
- Para evitar o sobreaquecimento, a ponta térmica só permanecerá aquecida, no, até cerca de 4 segundos independentemente do tempo durante o qual o botão é pressionado.
 - A temperatura indicada é a temperatura atingida pela ponta do Ponta térmica após a ativação no ar. À medida que a ponta entra em contacto com outros materiais, a sua temperatura poderá descer, dependendo da natureza do contacto.



PRECAUÇÃO
Os orificadores térmicos têm de ser autoclavados entre cada doente para prevenir contaminações cruzadas. Consulte as instruções na secção LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO.

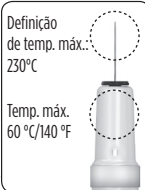
DISPOSITIVO DE OBTURAÇÃO CORONAL COMPLETA

1 Introdução do cartucho de gutapercha elements

- a. Insira a extremidade grande do Cartucho de gutapercha Elements no dispositivo e rode um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar.



AVISO
Não toque na agulha do cartucho no minuto imediatamente a seguir ao dispositivo ser desligado para evitar o potencial risco de queimadura. Não toque na tampa do dispositivo de Obturação coronal completa nos 7 minutos a seguir ao dispositivo ser desligado para evitar o potencial risco de queimadura.



2 Como notar que o dispositivo de Obturação coronal completa está pronto a utilizar

- a. Uma vez ligado, o dispositivo de Obturação coronal completa começa a aquecer automaticamente. O LED no dispositivo indicará se o dispositivo está ou não preparado para utilização.



Luz intermitente:
O dispositivo ainda está a aquecer e NÃO está pronto a utilizar.



Luz fixa:
O dispositivo está completamente aquecido e pronto a utilizar.

3 Ativar o dispositivo de obturação coronal completa



Modo de funcionamento manual:
a. Mantenha o Anel Interruptor pressionado para acionar o motor.
b. Liberte o Anel Interruptor para parar.



Modo de funcionamento contínuo:
a. Clique duas vezes no Anel Interruptor para acionar o modo CR.
b. Prima o Anel Interruptor uma vez para parar..

NOTA:
Antes de colocar a agulha do cartucho no canal, ative o motor até o material ser expelido pela agulha. Se o motor for parado antes de o cartucho estar vazio, o êmbolo retrair-se-á ligeiramente para prevenir a descarga de material em excesso da agulha. Quando o êmbolo atinge o fim do movimento, o cartucho fica vazio e o êmbolo retrai-se automaticamente.

4 Indicador de nível do cartucho

- a. A quantidade de guta-percha no cartucho de guta-percha elements pode ser verificada olhando para o indicador de nível Guta-Percha (GP). O indicador de cinco incrementos (4-3-2-1-0) fornece ao utilizador uma estimativa da quantidade residual de guta-percha no cartucho:

Indicador	Nível de guta-percha
4	Cheio
3	75%
2	50%
1	25%
0	Vazio



5 Retração do êmbolo

- a. Para fazer retrair o êmbolo antes de atingir o fim do movimento, prima o botão Inverter. Isto fará o êmbolo retrair-se completamente para a sua posição "inicial".



6 Substituição do cartucho de guta-percha elements

- a. Para substituir um cartucho de guta-percha elements antes de este estar completamente vazio, certifique-se primeiro de que a unidade está totalmente aquecida e, em seguida, prima o botão Inverter para fazer retrair o êmbolo.
- b. Remova o cartucho girando a porca 90° no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, retire o cartucho do dispositivo e elimine-o de modo adequado.



AVISO
Manuseie os cartuchos de guta-percha elements vazios apenas pela porca de bloqueio de plástico. As outras partes poderão estar quentes e causar queimaduras graves.

3 Ajustar a velocidade do motor

O motor do dispositivo de Obturação coronal completa tem duas definições de velocidade.

- a. Pressione o botão Inverter aproximadamente 2 segundos para entrar no Modo de controlo de velocidade.
- b. Pressione repetidamente o botão Inverter para alterar a velocidade do motor (X1 - Velocidade padrão, X2 - Velocidade dupla).
- c. Após definir a velocidade pretendida, saia do Modo de controlo de velocidade mantendo pressionado o botão Inverter (aprox. 2 segundos) ou aguarde 4 segundos (sem atividade).

Manter pressionado 2 segundos



MANUTENÇÃO

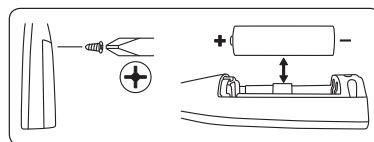
1 Carregamento do(s) dispositivo(s)

Os dispositivos devem ser colocados na Base de carregamento durante e entre utilizações.

2 Substituição da bateria

Contacte o Apoio ao cliente se a bateria parecer estar avariada. Para substituir a bateria:

- a. Retire a bola de silicone da tampa da bateria.
- b. Retire o parafuso na tampa da bateria e retire a bateria.
- c. Instale a bateria nova no mesmo sentido.
- d. Elimine baterias usadas em conformidade com os regulamentos locais.
- e. Tape o parafuso com a bola de silicone.



PRECAUÇÃO
Utilize apenas baterias da Kerr Endodontics designadas para este sistema. A utilização de outras baterias pode danificar o(s) dispositivo(s) ou originar uma avaria.

DEFINIÇÕES AVANÇADAS

1 Alterar as predefinições de temperatura

O dispositivo dispõe de três modos de temperatura predefinidos diferentes. (Ver o quadro no passo 4 da secção INTRODUÇÃO)

- a. Prima o botão de Modo para navegar até à definição de temperatura CUSTOM.
- b. Mantenha o botão de Modo premido aproximadamente durante 2 segundos para entrar no Modo de controlo da temperatura.
- c. Prima o botão de Modo repetidamente para alterar a temperatura.
- d. Uma vez alcançada a temperatura desejada, mantenha o botão de Modo premido (aprox. 2 segundos) novamente, ou aguarde 4 segundos (sem atividade) para sair do Modo de controlo da temperatura.

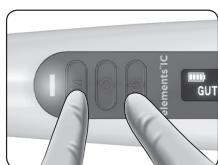


PRECAUÇÃO (APENAS OBTURAÇÃO CORONAL COMPLETA)

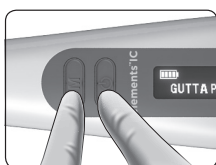
Mantenha a configuração da temperatura acima dos 150 °C. Expelir material a temperaturas mais baixas exercerá mais tensão sobre o motor e poderá encurtar a vida útil do dispositivo.

2 Ajustar o volume

- a. Altere o nível do volume mantendo premidos os botões de Modo e de Ligar/desligar simultaneamente, durante cerca de 2 segundos. Isto abrirá o Modo de controlo do volume.
- b. Prima o botão de Modo repetidamente para alterar o nível do volume.
- c. Uma vez definido o nível pretendido, saia do Modo de controlo do volume repetindo o primeiro passo (a) acima ou aguarde 4 segundos (sem atividade).



Obturação coronal completa- Aguardar 2 segundos



Compactação vertical- Aguardar 2 segundos

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O sistema de obturação elements™ IC, o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho e os Orificadores térmicos devem ser inspecionados antes de limpar para verificar se existem defeitos como fendas, deformações, corrosão, que são indicadores de que os instrumentos não estão em condições para serem reutilizados com o nível de confiança necessário.

A utilização de dispositivos de limpeza automáticos ou de dispositivos de desinfecção automáticos não é recomendada para a limpeza dos componentes acima.

As instituições de cuidados de saúde são responsáveis por garantir que o equipamento de esterilização é calibrado de acordo com os manuais e especificações dos fabricantes. Adicionalmente, as instituições de cuidados de saúde são responsáveis por formar o seu pessoal em procedimentos de controlo de infeções, esterilização adequada e desinfecção.

NOTA: certifique-se de que as bolsas de esterilização são adequadas para esterilização a vapor e que cumprem as diretrizes, normas e requisitos nacionais do utilizador.

- ISO 11607

- Para os EUA: Utilize acessórios aprovados pela FDA



- PRECAUÇÃO**
- Os componentes eletrónicos não devem ser esterilizados em autoclave porque fazê-lo danificará os circuitos.
 - Não pulverize os dispositivos com quaisquer líquidos pois poderá danificar os circuitos.
 - Não mergulhe os cartuchos de guta-percha em qualquer líquido.
 - Não permita a acumulação de líquidos na Base de carregamento ou que entrem em contacto com os conectores pois pode danificar os circuitos.
 - Não permita a penetração de líquidos nas aberturas do Ponta térmica no dispositivo de Compactação vertical ou no cartucho de guta-percha no dispositivo de Obturação coronal completa pois pode danificar os circuitos.



1 Limpeza do dispositivo de Obturação coronal completa, do dispositivo de Compactação vertical e da Base de carregamento

Preparação para a limpeza de dispositivos:

- Elimine cuidadosamente as luvas de exame, enxague e desinfete as mãos utilizando uma solução desinfetante das mãos apropriada e use um novo par de luvas de exame.
- Retire o cartucho/Ponta térmica do dispositivo de Obturação coronal completa/dispositivo de Compactação vertical antes de limpar.
- Siga as precauções padrão para proteção pessoal utilizando agentes de limpeza/solução desinfetante conforme recomendado pelo fabricante.

Limpe e desinfete o sistema de obturação elements™ IC imediatamente após a utilização em cada paciente seguindo os passos de limpeza e desinfecção para impedir a secagem de resíduos e contaminante e para evitar o risco de contaminação cruzada entre pacientes.

Limpeza:

Limpe todas as superfícies com CaviWipes™ ou um pano ligeiramente humedecido com outro desinfetante de nível intermédio de acordo com as instruções do fabricante. Utilize um cotonete de algodão e uma pequena escova macia humedecida com CaviCide™ ou outro desinfetante de nível intermédio para remover qualquer sujidade que se possa ter acumulado em fendas (por ex., entre o Anel Interruptor e o corpo do dispositivo, entre o ecrã LCD e o corpo do dispositivo). Limpe o dispositivo com CaviWipes™ adicionais ou um pano ligeiramente humedecido com desinfetante de nível intermédio até não ser detetada qualquer sujidade visível no toalhete. Inspeção visualmente o dispositivo/base de carregamento para assegurar a limpeza. Repita os passos de limpeza se estiver visível qualquer contaminação. Utilize mais um toalhete CaviWipes™ ou um pano humedecido com desinfetante para garantir que não permanecem contaminantes residuais no dispositivo.

Desinfecção:

Depois de efetuar o procedimento de limpeza acima, complete a desinfecção do dispositivo utilizando um novo toalhete CaviWipes™ ou um pano ligeiramente humedecido com outro desinfetante de nível intermédio. Ao utilizar toalhetes CaviWipes™, todas as superfícies do dispositivo devem permanecer visivelmente molhadas durante pelo menos três minutos. Para outro desinfetante de nível intermédio, consulte as instruções do fabricante do desinfetante relativamente ao tempo de contacto recomendado. Utilize um pano limpo ligeiramente humedecido com água destilada e limpe todas as superfícies do dispositivo. O dispositivo está pronto a reutilizar quando todas as superfícies estiverem visivelmente secas.

2 Limpeza e esterilização do Ponta térmica

Todos os componentes reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados após cada utilização.

Limpeza:

Retire o Ponta térmica do dispositivo de Compactação vertical. Limpe com água e detergente suave, não abrasivo como detergente da loiça líquido utilizando uma escova de cerdas macias até toda a sujidade ser removida. Enxague com água corrente limpa durante 30 segundos, no mínimo. Inspeção visualmente em termos de limpeza e existência de danos ou contaminação. Se for visível alguma contaminação, repita os passos de limpeza até não existir contaminação visível. Seque com um pano limpo, sem fiapos, até não existir humidade visível.

Esterilização:

Coloque o Ponta térmica numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor. Esterilize o Ponta térmica utilizando um dos ciclos indicados na secção 4 - Parâmetros de esterilização recomendados.

3 Limpeza e esterilização do Instrumento para dobrar agulhas do cartucho

O Instrumento para dobrar agulhas do cartucho tem de ser limpo e esterilizado após cada utilização.

Limpeza:

Prepare um banho ultrassónico com solução de limpeza enzimática na concentração e temperatura especificadas pelo fabricante da solução enzimática. Coloque o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho no banho ultrassónico durante 10 minutos. Retire o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho do banho e enxague com água corrente limpa durante 30 segundos, no mínimo. Inspeção visualmente em termos de limpeza e existência de danos ou contaminação. Se for visível alguma contaminação, repita os passos de limpeza até não existir contaminação visível. Seque com um pano limpo, sem fiapos, até não existir humidade visível.

Esterilização:

Coloque o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor. Esterilize o Instrumento para dobrar agulhas do cartucho utilizando um dos ciclos indicados na secção 4 - Parâmetros de esterilização recomendados.

4 Parâmetros de esterilização recomendados

Esterilização por calor húmido		
Ciclo	Deslocamento por gravidade*	Pré-vácuo
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de exposição (minutos)	30 minutos	4 minutos
Tempo de secagem (minutos)	30 minutos	20 minutos

* O processo de esterilização dos Instrumentos para dobrar agulhas foi validado no interior de uma câmara totalmente carregada, utilizando o ciclo de esterilização de deslocamento de vapor por gravidade.

ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

- Após a esterilização, coloque as bolsas que contêm os dispositivos em local seco e escuro como um armário fechado ou gaveta.
- Siga as instruções fornecidas pelo fabricante de bolsas relativas a condições de armazenamento e tempo de armazenamento máximo permitido.
- Cumpra sempre as disposições das leis locais e regionais para assegurar a eliminação devida (isto é, a Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos - REEE).

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E APOIO TÉCNICO

Se ocorrer algum problema com o seu dispositivo, consulte o guia em baixo. Se este guia não resolver o problema, contacte o Apoio ao cliente através do 1-800-537-7123 (disponível das 6:00 às 16:00 PST). Fora deste horário, envie-nos um e-mail para KerrCustCare@kavokerr.com. Como alternativa, contacte o seu revendedor ou um representante de vendas da Kerr Endodontics.

Problema	Causa	Solução
O dispositivo(s) não liga	Bateria sem carga	Coloque os dispositivos na Base de carregamento.
As luzes da base de carregamento não acendem	A base não está a receber energia	Certifique-se de que existe energia na tomada de parede. Verifique e ajuste todas as ligações: a ficha da tomada de parede, a ligação da ficha do cabo de alimentação ao transformador e a ficha pequena na Base de carregamento.
A luz da Base de carregamento repete o procedimento de piscar	O dispositivo pode não estar totalmente encaixado	Agite delicadamente os dispositivos para garantir um encaixe correto.
O Ponta térmica na unidade de Compactação vertical não aquece	O Ponta térmica não está encaixado no dispositivo de Compactação vertical	Ver passo 1 na secção COMPACTAÇÃO VERTICAL.
	A ponta do Ponta térmica está gasta	Substitua o Ponta térmica.
	A bateria está descarregada	Verifique o nível de bateria no ecrã. Se o indicador do nível de bateria estiver em baixo coloque o dispositivo na Base de carregamento.
O dispositivo(s) não aquece	A bateria está descarregada	Verifique o nível de bateria no ecrã. Se o indicador do nível de bateria estiver em baixo coloque o dispositivo na Base de carregamento.
O material de obturação/guta-percha não é expelido	O motor está encravado ou obstruído devido à presença de gutta-percha no dispositivo de Obturação coronal completa	Aqueça o dispositivo de Obturação coronal completa. Priessione o botão Inverter. NÃO desmonte o(s) dispositivo(s).
	A temperatura não foi configurada corretamente	Ajuste a configuração da temperatura. Ver o Passo 4 na secção INTRODUÇÃO; Ver "Alteração das predefinições de temperatura" na secção DEFINIÇÕES AVANÇADAS.
	O cartucho de gutta-percha elements está vazio ou com defeito	Substitua o cartucho de gutta-percha elements.
Não é possível remover o cartucho de gutta-percha elements usado do dispositivo de Obturação coronal completa	O êmbolo no interior do dispositivo de Obturação coronal completa está encravado	Deixe o dispositivo de Obturação coronal completa aquecer. Priessione o botão Inverter. NÃO desmonte o(s) dispositivo(s).

Problema	Causa	Solução
A luz do carregador não muda de laranja para azul	A bateria pode estar no fim da sua vida útil	Aguarde pelo menos 4 horas. Se a unidade não atingir o nível de carga máximo, substitua a bateria.. Use apenas a bateria Kerr Endodontics.
A bateria esgota-se rapidamente	A bateria pode estar no fim da sua vida útil	Substitua a bateria Use apenas a bateria Kerr Endodontics. Nota: No dispositivo de Obturação coronal completa, a bateria só tem carga suficiente para pelo menos dois procedimentos. Recomenda-se que o dispositivo seja colocado na Base de carregamento entre utilizações.
O LED na Base de carregamento pisca a cada dois segundos (ou em segundos)	Carregamento incorreto	Retire o dispositivo da Base de carregamento e recarregue. Se o problema continuar, em seguida, desligue o transformador da estação e ligue novamente.
O dispositivo apresenta 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1 ~ 5)	Um ou mais componentes internos não funcionam devidamente	Contacte o Apoio ao cliente para reparação do dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES

- Bateria: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptador: Entrada: 100-240 V-, 50/60 HZ, Saída 9 V == 2A
- Compactação vertical: -161 mm x 33 mm x 30 mm (C x L x A), -100 g
- Obturação coronal completa: -206 mm x 33 mm x 30 mm (C x L x A), -172 g
- Dispositivo: IEC 60601-1 Edição 3.1, Classe I, contato com o paciente, peça aplicada Tipo B
- Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo
- Frequência de carregamento sem fios::
 - Carregador duplo: 143,96 kHz
 - Carregador simples (Obturação coronal completa): 146,7 kHz
 - Carregador simples (Compactação vertical): 147,1 kHz

Condições de armazenamento e transporte:	Condições de utilização:
-20 °C (-4 °F)  50 °C (122 °F) Temperatura	10 °C (50 °F)  35 °C (95 °F) Temperatura
10%  90% Humidade relativa	30%  75% Humidade relativa
500 hPa  1400 hPa Pressão atmosférica	697 hPa  1013 hPa Pressão atmosférica
	0-10.000 pés Limites de altitude

GARANTIA

A Kerr Endodontics garante que o sistema (excluindo baterias) não apresentará defeitos materiais ou de fabrico pelo período de 2 anos, a partir da data de compra original. As baterias têm uma garantia de 6 meses a partir da data de compra original. Se, dentro do período de garantia, o sistema apresentar algum defeito que não esteja excluído desta garantia, a Kerr Endodontics deverá, se assim o entender, substituir ou reparar o dispositivo usando peças novas ou reparadas apropriadas. Se forem usadas outras peças que constituam uma melhoria, a Kerr Endodontics poderá, se assim o entender, cobrar ao cliente o custo adicional dessas peças. Se a garantia exigida revelar ser justificada, o produto será devolvido ao utilizador com o transporte pré-pago. Outras reclamações de garantia além das indicadas neste manual estão expressamente excluídas.

EXCLUSÕES

Os danos e defeitos causados pelas seguintes condições não são abrangidos pela garantia:

- Manuseamento/desmontagem/modificação impróprios, negligência, ou a não operação da unidade em conformidade com as instruções

apresentadas neste manual.

- Motivos de força maior ou qualquer outra condição para além do controlo da Kerr Endodontics.
- Danos decorrentes de utilização incorreta por parte do utilizador, ou de outras utilizações para além das especificadas.

AVISO LEGAL

Por motivos de segurança, este produto deve ser usado com os acessórios fabricados e vendidos pela Kerr Endodontics. A utilização de quaisquer acessórios não autorizados, ou o não seguimento das instruções de utilização, é da exclusiva responsabilidade do operador e anula a garantia. A Kerr Endodontics não assume qualquer responsabilidade por diagnósticos incorretos resultantes da avaria do equipamento ou da utilização incorreta por parte do utilizador.

NÚMEROS DE REFERÊNCIA

Peças	Código de nova encomenda
Sistema de obturação elements™ IC	973-0600-TYPEX*
Unidade de Compactação vertical	973-0602-TYPEX*
Unidade de Obturação coronal completa	973-0604-TYPEX*
Carregador duplo	973-0610
Carregador simples	973-0612
Transformador	973-0615
Cabo de alimentação	973-0616-TYPEX*
Bateria	973-0620
Ponta térmica	Código de nova encomenda
Médio grande (ML)	952-0007
Médio (M)	952-0006
Médio fino (FM)	952-0005
Fino (F)	952-0004
Extra-fino (XF)	952-0031
Cartucho elements	Código de nova encomenda
Guta-percha, corpo médio, calibre 23 - PRATA	972-1002
Guta-percha, corpo pesado, calibre 23 - PRATA	972-1005
Guta-percha, corpo leve, calibre 25 - PRATA	972-1003
Guta-percha, corpo médio, calibre 23 - OURO	972-2500
Guta-percha, corpo pesado, calibre 23 - OURO	972-2502
Guta-percha, corpo leve, calibre 25 - OURO	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

NOTA:

A disponibilidade de cartuchos de gutta-percha elements poderá ser diferente dependendo das diferentes regiões do mundo.

*O X designa o tipo de ficha		
Tipo B		
Tipo F		
Tipo G		
Tipo I		
Tipo N		

elements™ IC

СИСТЕМА ОБТУРАЦИИ

Беспроводная система obturation elements™ IC сочетает в себе нагревающее устройство вертикального конденсатора с экструдером для окончательной пломбировки канала. Вертикальный конденсор обеспечивает быстрый нагрев нагревающегося плаггера с точно контролируемой температурой и временем, что делает его пригодным для однопроводной obturation апикальной части корневого канала. Эргономичное устройство для окончательной пломбировки канала, в котором используются одноразовые картриджи гуттаперчи, оснащено моторизованной системой экструдера для точного контроля температуры и скорости, позволяющей выполнять трехмерную obturation системы корневых каналов.

ОБЗОР СОДЕРЖИМОГО

Устройство для окончательной пломбировки канала

Вертикальный конденсор

Кольцевой переключатель

Кнопка изменения режима

Кнопка включения/выключения

Индикатор уровня заряда батареи

Выбор режима

Световой индикатор зарядки

Индикатор уровня гуттаперчи (GP)

Кольцевой переключатель

Светодиодный индикатор «готов к использованию»

Кнопка изменения режима

Кнопка возврата поршня в исходное положение

Кнопка включения/выключения

Индикатор уровня заряда батареи

Выбор режима

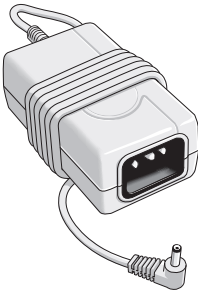
Световой индикатор зарядки

Двойное зарядное устройство
Поставляется только с комбинированным устройством

Одинарное зарядное устройство



Кабель питания



Трансформатор



Нагревающийся плаггер

Поставляется только с вертикальным конденсором и комбинированным устройством



Сгибатель иглы

Поставляется только с устройством для окончательной пломбировки канала и комбинированным устройством

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Беспроводная система obturации elements™ IC предназначена для использования в эндодонтии для окончательной пломбировки и уплотнения гуттаперчи во время obturации корневого канала с использованием техники тепловой вертикальной obturации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, таких как смесь кислорода, воздуха и закиси азота.
- НЕ использовать блок obturации у пациента с кардиостимулятором.
- Не использовать у пациентов с известной чувствительностью к натуральному каучуковому латексу или меди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием данного устройства прочтите следующее предупреждение.

- Данное устройство было проверено на предмет электрической и пожарной безопасности, а также электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство не было проверено на предмет других физиологических эффектов.
В случае возникновения дополнительных вопросов по электробезопасности или ЭМС свяжитесь с компанией Kerr Endodontics.
- Данное устройство прошло испытания, и было выявлено его соответствие ограничениям по ЭМС, указанным в Директиве о медицинских устройствах 93/42/EEC.. Эти ограничения были разработаны для обеспечения рациональной защиты от вредных воздействий в типичных медицинских условиях. Устройство генерирует радиочастотную энергию и, если установлен или используется не в соответствии с данными инструкциями, может вызывать вредные помехи в других устройствах, находящихся поблизости. Однако это не гарантирует отсутствие помех в конкретной установке. Если данное устройство вызывает недопустимые помехи в других устройствах, что можно определить путем включения и выключения устройства, желательна попытка избавиться от помех одним или несколькими способами, предложенными ниже:
 - переориентируйте или переместите принимающее устройство;
 - увеличьте расстояние, разделяющее устройства;
 - включите устройство в розетку другой схемы, отличной от той, к которой подсоединено (-ы) другое (-ие) устройство (-а);
 - проконсультируйтесь с производителем на предмет возможной помощи.

Процедура лечения

- Систему elements™ IC можно использовать только с картриджами гуттаперчи системы elements и нагревающимися плаггерами производства компании Kerr.
- Нагревающиеся плаггеры и картриджи гуттаперчи системы elements предназначены для работы в условиях высоких температур. Следует избегать случайного контакта с пациентом и оператором, чтобы предотвратить получение случайных ожогов.
- Чтобы избежать потенциального риска ожога, не прикасайтесь к игле картриджа в течение одной минуты после выключения устройства. Прежде чем коснуться колпачка, дождитесь полного охлаждения устройства для окончательной пломбировки канала.
- Держите пустые картриджи гуттаперчи системы elements только за пластмассовую контргайку. Другие части могут быть горячими, что может привести к получению серьезного ожога.

Использование, ремонт и обслуживание

- Только для использования квалифицированным и обученным персоналом.
- В федеральном законодательстве США устанавливается ограничение на продажу данного устройства медицинским работником или по его заказу.
- Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку зарядного устройства. Обслуживание должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Используйте только трансформатор и кабели питания, указанные компанией Kerr Endodontics.
- Использование других принадлежностей, не разрешенных к использованию с этим устройством, может привести к нарушению его работы и быть небезопасным для пациента.
- Запрещено вносить модификации в данное оборудование.
- При транспортировке устройства используйте оригинальную упаковку, предоставленную производителем, чтобы предотвратить случайную активацию блока или повреждение самого устройства.

Замена или транспортировка батарей

- Используйте только батареи производства компании Kerr Endodontics, предназначенные для данной системы. Использование других батарей может привести к повреждению устройства (устройств) или к возникновению неисправности.
- Воздушная или наземная транспортировка устройства разрешена, если оно находится в оригинальном упаковочном контейнере.
- Для транспортировки батарей на территории США или за рубежом следуйте рекомендациям Управления по безопасности трубопроводов и опасным материалам (PHMSA) Министерства транспорта США или рекомендациям Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать для зубов с несформированными и (или) чрезмерно расширенными апикальными отверстиями корневых каналов, если апикальное отверстие не было запломбировано.
- При использовании данного устройства настоятельно рекомендуется использовать зубную защитную прокладку.
- Для устройства для окончательной пломбировки канала установите температуру выше 150 °C. Экструзия материала при более низких температурах создаст большую нагрузку на двигатель и может сократить срок службы устройства.
- Картриджи гуттаперчи системы elements предназначены для использования только у одного пациента.
- Не обрабатывать электронные компоненты в автоклаве, так как это приведет к повреждению схемы.
- Не распыляйте на устройства жидкости, так как это может привести к повреждению схемы.
- Не погружайте картриджи гуттаперчи в жидкость и не обрабатывайте их в автоклаве.
- Не допускайте скопления жидкостей в зарядном устройстве или их контакта с разъемом, так как это может привести к повреждению схемы.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия для нагревающегося плаггера на вертикальном конденсоре или для картриджа гуттаперчи системы elements на устройстве для окончательной пломбировки канала, так как это может привести к повреждению схемы.
- Избегайте многократной активации вертикального конденсора при работе внутри корневого канала, так как длительное воздействие высоких температур может привести к повреждению тканей, окружающих зуб (периодонтальная связка или кость).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Данные отсутствуют.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует MDD 93/42/EEC, включая EN 60601-1 и EN 60601-1-2
	Верх
	CSA маркировка с индикатором «C/US» для сертифицированной продукции
	Меры предосторожности/предупреждение
	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Максимальное количество единиц, укладываемых друг на друга: 12
	Не мочить
	Рабочая часть типа B
	Температурные ограничения при транспортировке и хранении
	Не обрабатывать в автоклаве
	Ограничение влажности
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Ограничение давления
	Номер по каталогу
	См. сопроводительную документацию
	ВНИМАНИЕ! В федеральном законодательстве США устанавливается ограничение на продажу данного устройства стоматологом или по его заказу
	Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°. Относится к вертикальному конденсору и устройству для окончательной пломбировки канала

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компоненты и устройства системы elements™ IC не были продезинфицированы или стерилизованы перед отгрузкой. Перед лечением пациента выполните необходимые шаги по очистке и дезинфекции.

НАЧАЛО РАБОТЫ

1 Начальная настройка

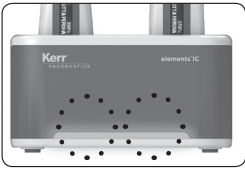
- а. Извлеките устройство (-а), зарядное устройство, трансформатор и кабели питания из соответствующих упаковок.
- б. Подсоедините гнездо кабеля питания к трансформатору, после чего вставьте концы в настенную розетку и зарядную базу.
- в. Поместите вертикальный конденсор и устройство для окончательной пломбировки канала в зарядное устройство и убедитесь в том, что они надежно вставлены.

2 Зарядка устройств

- а. Когда устройства надежно вставлены в зарядное устройство, индикаторы на зарядном устройстве загорятся оранжевым или синим цветом.
- б. Индикатор будет гореть оранжевым цветом, когда батарея заряжается, и станет синим, когда батарея полностью зарядится.



Синий означает, что устройство полностью заряжено



Оранжевый означает, что устройство заряжается

3 Включение устройств

- а. Чтобы включить устройство (-а), нажмите кнопку включения/выключения.



4 Установка температурного режима

- а. Устройства поставляются с двумя предварительно заданными температурными режимами. В следующей таблице приведены их функции и настройки температуры по умолчанию:

Настройка	Описание	Темп. по умолчанию	темп.
Gutta-Percha	Для использования с гуттаперчей	170 °C (устройство для окончательной пломбировки канала) 200 °C (вертикальный конденсор)	Не изменяется
Custom	Для использования в качестве дополнительной предустановки	200 °C	100 °C–230 °C (устройство для окончательной пломбировки канала) 140 °C–400 °C (вертикальный конденсор)

- б. Нажмите кнопку изменения режима, чтобы переключиться на соответствующую предустановку.

Инструкции по изменению температуры по умолчанию для предустановки см. в разделе «Изменение предустановок температуры» в разделе «ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ».



5 Выключение устройств (-а)

Оба устройства автоматически выключаются примерно через 5 минут. Если устройство помещено в зарядную станцию, вертикальный конденсор автоматически выключится примерно через 5 минут, а устройство для окончательной пломбировки канала автоматически выключится примерно через 7 минут. Чтобы выключить устройство вручную, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение примерно 2 секунд. При выключении устройство издает звуковой сигнал. При любом отключении питания устройства для окончательной пломбировки канала двигатель автоматически втягивается на несколько секунд, чтобы снять давление на картридж.

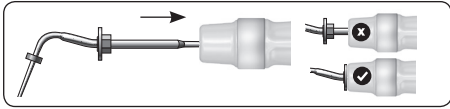
Удерживайте в течение 2 секунд



ВЕРТИКАЛЬНЫЙ КОНДЕНСОР

1 Установка нагревающегося плаггера

- а. Выровняйте шестигранную гайку, установив ее в одно из шести доступных положений.
- б. Нажимайте на нагревающийся плаггер до тех пор, пока он не будет полностью установлен на место.



2 Активация вертикального конденсора

Активируйте вертикальный конденсор, нажав и удерживая кольцевой переключатель. Нагревающийся плаггер мгновенно нагреется и под кольцевым переключателем загорится световой индикатор.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- Во избежание перегрева нагревающийся плаггер будет нагреваться максимум около 4 секунд независимо от того, как долго нажата кнопка.
- Указанная температура — это температура, которую кончик нагревающегося плаггера достигает после активации в воздухе. При контакте кончика с другими материалами его температура может снижаться в зависимости от характера контакта.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для предотвращения перекрестной микробной контаминации между каждым использованием у пациента нагревающиеся плаггеры необходимо обрабатывать в автоклаве. Инструкции см. в разделе «ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПЛОМБИРОВКИ КАНАЛА

1 Вставка картриджа гуттаперчи системы elements

- а. Вставьте большой конец картриджа гуттаперчи системы elements в устройство и поверните его на четверть оборота по часовой стрелке до зацепления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать потенциального риска ожога, не прикасайтесь к игле картриджа в течение одной минуты после выключения устройства. Чтобы избежать потенциального риска ожога, не прикасайтесь к колпачку устройства для окончательной пломбировки канала в течение 7 минут после выключения устройства.



2 Как определить, когда устройство для окончательной пломбировки канала готово к использованию?

- а. После включения устройство для окончательной пломбировки канала автоматически начнет нагреваться. Светодиод на устройстве покажет, готово ли устройство к использованию.



Мигающий свет:
Устройство все еще нагревается и НЕ готово к использованию.



Постоянный свет:
Устройство полностью нагрето и готово к использованию.

3 Включение устройства для окончательной пломбировки канала



Режим ручного запуска:
а. Нажмите и удерживайте кольцевой переключатель, чтобы задействовать двигатель.
б. Отпустите кольцевой переключатель, чтобы остановить его.



Режим непрерывной работы:
а. Дважды нажмите на кольцевой переключатель, чтобы задействовать режим CR.
б. Нажмите на кольцевой переключатель один раз, чтобы остановить..

ПРИМЕЧАНИЕ.

Перед размещением иглы картриджа в канале активируйте двигатель до тех пор, пока материал не будет выходить из иглы. Если двигатель останавливается до того, как опустеет картридж, поршень слегка втянется, чтобы предотвратить выброс избытка материала из иглы. После того как поршень достигнет конца хода, картридж опустеет, а поршень автоматически втянется.

4 Индикатор уровня картриджа

а. Количество гуттаперчи в картридже гуттаперчи системы elements можно проверить, посмотрев на индикатор уровня гуттаперчи. Индикатор имеет пять позиций (4–3–2–1–0) и позволяет оценить остаточное количество гуттаперчи в картридже:

Индикатор	Уровень гуттаперчи
4	Полный
3	75%
2	50%
1	25%
0	Пустой



5 Втягивание поршня

а. Чтобы втянуть поршень до того, как он достигнет конца хода, нажмите кнопку возврата поршня в исходное положение. Это приведет к тому, что поршень полностью вернется в свое исходное положение.



6 Замена картриджа гуттаперчи системы elements

- а. Чтобы заменить картридж гуттаперчи системы elements до того, как он полностью опустеет, сначала убедитесь в том, что устройство полностью нагрето, после чего нажмите кнопку возврата поршня в исходное положение, чтобы втянуть поршень.
- б. Извлеките картридж, повернув гайку на 90° против часовой стрелки, затем извлеките картридж из устройства и утилизируйте его надлежащим образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Держите пустые картриджи гуттаперчи системы elements только за пластмассовую контргайку. Другие части могут быть горячими, что может приводить к получению серьезного ожога.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

1 Изменение предустановок температуры

В устройстве имеется два заданных температурных режима. (См. таблицу на шаге 4 в разделе «НАЧАЛО РАБОТЫ»)

- а. Нажмите кнопку изменения режима для переключения на настройку температуры CUSTOM.
- б. Чтобы войти в режим управления температурой, удерживайте кнопку изменения режима в течение примерно 2 секунд.
- с. Чтобы изменить температуру, несколько раз нажмите кнопку изменения режима.
- д. После достижения необходимой температуры снова нажмите и удерживайте кнопку изменения режима (примерно 2 секунды) или подождите 4 секунды (ничего не делайте), чтобы выйти из режима управления температурой.

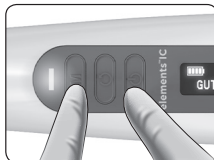


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ТОЛЬКО УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПЛОМБИРОВКИ КАНАЛА)

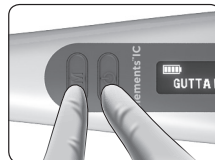
Устанавливайте значение температуры выше 150 °C. Экструзия материала при более низких температурах приведет к созданию большей нагрузки на двигатель и может сократить срок службы устройства.

2 Регулировка уровня звукового сигнала

- а. Измените уровень звукового сигнала, в течение примерно 2 секунд одновременно удерживая кнопку изменения режима и кнопку включения/выключения. Откроется режим управления звуковым сигналом.
- б. Чтобы изменить уровень звукового сигнала, несколько раз нажмите кнопку изменения режима.
- с. После того, как вы установили нужный уровень, выйдите из режима управления звуковым сигналом, повторив описанный выше первый шаг (а), или подождите 4 секунды (ничего не делайте).



Устройство для окончательной пломбировки канала — удерживайте 2 секунды



Вертикальный конденсор — удерживайте 2 секунды

3 Регулировка скорости двигателя

В устройстве для окончательной пломбировки канала предусмотрены две настройки скорости работы двигателя.

- а. Чтобы войти в режим управления скоростью, нажимайте кнопку возврата поршня в исходное положение в течение примерно 2 секунд.
- б. Нажимайте кнопку возврата поршня в исходное положение несколько раз, чтобы изменить скорость работы двигателя (X1 — стандартная скорость, X2 — двойная скорость).
- с. После установки нужной скорости выйдите из режима управления скоростью, удерживая нажатой кнопку возврата поршня в исходное положение (примерно 2 секунды), или подождите 4 секунды (ничего не делайте).

Удерживайте в течение 2 секунд



ОБСЛУЖИВАНИЕ

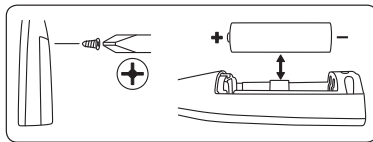
1 Зарядка устройств (-а)

Устройства необходимо помещать на зарядную базу во время и между использованиями.

2 Замена батареи

Если есть предположения, что батарея неисправна, обратитесь в службу поддержки. Для замены батареи:

- а. Снимите силиконовый шарик с крышки батареи.
- б. Выкрутите винт на крышке батарейного отсека и извлеките батарею.
- с. Установите новую батарею в той же ориентации.
- д. Утилизируйте использованную батарею в соответствии с местными правилами.
- е. Закройте винт силиконовым шариком.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте только батареи производства компании Kerr Endodontics, предназначенные для данной системы. Использование других батарей может привести к повреждению устройства (устройств) или возникновению неисправности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Перед очисткой необходимо проверить систему obturation elements™ IC, гибатель иглы картриджа и нагревающиеся плаггеры на наличие таких дефектов, как трещины, деформации, коррозия, которые являются индикаторами того, что инструменты не находятся в условиях, которые можно использовать повторно с требуемой степенью уверенности.

Для очистки вышеуказанных компонентов не рекомендуется использовать автоматические очистительные устройства или автоматические дезинфицирующие устройства.

Медицинские учреждения несут ответственность за то, чтобы стерилизационное оборудование было откалибровано в соответствии с инструкциями и спецификациями производителей. Кроме того, медицинские учреждения несут ответственность за обучение своих сотрудников процедурам инфекционного контроля, надлежащей стерилизации и дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что стерилизационные пакеты подходят для стерилизации паром и соответствуют вашим национальным нормам, стандартам и требованиям.

- ISO 11607;
- для США: используйте одобренные FDA принадлежности.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не обрабатывать электронные компоненты в автоклаве, так как это приведет к повреждению схемы.
- Не расплавляйте на устройстве жидкости, так как это может привести к повреждению схемы.
- Не погружайте картриджи гуттаперчи в жидкость.
- Не допускайте скопления жидкостей в зарядной базе или их контакта с разъемами, так как это может привести к повреждению схемы.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия для

нагревающегося плаггера на вертикальном конденсоре или для картриджа гуттаперчи системы elements на устройстве для окончательной пломбировки канала, так как это может привести к повреждению схемы.



1 Очистка устройства для окончательной пломбировки канала, вертикального конденсора и зарядной базы

- Подготовка к очистке устройства:**
- Аккуратно утилизируйте смотровые перчатки, промойте и продезинфицируйте руки с помощью соответствующего антисептика для рук и используйте новую пару смотровых перчаток.
 - Перед очисткой снимите картридж / нагревающийся плаггер с устройства для окончательной пломбировки канала / вертикального конденсора.
 - При работе с чистящими средствами / дезинфицирующим раствором следуйте стандартным мерам предосторожности в отношении индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями производителя.

Непосредственно после каждого использования у пациента выполните очистку и дезинфекцию системы obturation elements™ IC, следуя инструкциям по очистке и дезинфекции. Данные действия позволят не допустить высыхания загрязнений и избежать риска появления у пациентов перекрестной микробной контаминации.

Очистка.
Очистите все поверхности с помощью салфеток CaviWipes™ или ткани, слегка смоченной другим дезинфицирующим средством среднего уровня в соответствии с инструкциями производителя. Ватной палочкой и небольшой мягкой щеткой, смоченной раствором CaviCide™ или другим дезинфицирующим средством среднего уровня, удалите все загрязнения, которые могли скопиться в щелях (например между кольцевым переключателем и корпусом устройства, между LCD-дисплеем и корпусом устройства). Обрабатывайте устройство дополнительными салфетками CaviWipes™ или тканью, слегка смоченной дезинфицирующим средством среднего уровня до тех пор, пока с салфеток или ткани не исчезнут следы загрязнений. Осмотрите устройство/зарядную базу, чтобы убедиться в их чистоте. При обнаружении видимого загрязнения повторите этапы очистки. Используйте еще одну салфетку CaviWipes™ или ткань, смоченную дезинфицирующим средством, чтобы убедиться, что на устройстве не осталось загрязнений.

Дезинфекция.
После проведения вышеуказанной процедуры очистки проведите дезинфекцию устройства с помощью новой салфетки CaviWipes™ или ткани, слегка увлажненной другим дезинфицирующим средством среднего уровня. При использовании салфеток CaviWipes™ все поверхности устройства должны оставаться визуально влажными в течение не менее трех минут. При использовании других дезинфицирующих средств среднего уровня для определения рекомендуемого времени воздействия обратитесь к инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Протрите все поверхности устройства чистой тканью, слегка смоченной дистиллированной водой. Когда все поверхности станут визуально сухими, устройство готово к повторному использованию.

2 Очистка и стерилизация нагревающегося плаггера

Очистку и стерилизацию нагревающегося плаггера необходимо выполнять после каждого использования.

Очистка:
Извлеките нагревающийся плаггер из вертикального конденсора. Выполните очистку щеткой с мягкой щетиной и мягким неабразивным моющим средством, таким как жидкость для мытья посуды, до полного удаления видимого загрязнения. Промойте чистой проточной водой в течение как минимум 30 секунд. Осмотрите на предмет чистоты и наличия повреждения или загрязнения. При обнаружении загрязнения повторите этапы очистки до тех пор, пока видимого загрязнения не останется. Вытрите насухо чистой безворсовой тканью.

Стерилизация:
Поместите нагревающийся плаггер в стерилизационный пакет, подходящий для стерилизации паром. Выполните стерилизацию нагревающегося плаггера, используя один из циклов, перечисленных в разделе 4 «Рекомендуемые параметры стерилизации».

3 Очистка и стерилизация сгибателя иглы картриджа

Очистку и стерилизацию сгибателя иглы картриджа необходимо выполнять после каждого использования.

Очистка:
Подготовьте ультразвуковую ванну с ферментативным моющим раствором, используя концентрацию и температуру, указанные производителем ферментативного раствора. Поместите сгибатель иглы картриджа в ультразвуковую ванну на 10 минут. Извлеките сгибатель иглы картриджа из ванны и как минимум 30 секунд промывайте чистой

проточной водой. Осмотрите на предмет чистоты и наличия повреждения или загрязнения. При обнаружении загрязнения повторите этапы очистки до тех пор, пока видимого загрязнения не останется. Вытрите насухо чистой безворсовой тканью.

Стерилизация:
Поместите сгибатель иглы картриджа в стерилизационный пакет, подходящий для стерилизации паром. Выполните стерилизацию сгибателя иглы картриджа, используя один из циклов, перечисленных в разделе 4 «Рекомендуемые параметры стерилизации».

4 Рекомендуемые параметры стерилизации

Стерилизация влажным теплом		
Цикл	Откачка воздуха*	Форвакуум
Температура (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Продолжительность воздействия (минут)	30 минут	4 минуты
Продолжительность сушки (минут)	30 минут	20 минут

* Утвержден процесс стерилизации сгибателей иглы в полностью загруженной камере с использованием цикла стерилизации паром в стерилизаторе гравитационного типа.

ХРАНИЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- После стерилизации поместите мешки с устройствами в сухое темное место, например в закрытый шкаф или ящик.
- Следуйте инструкциям производителя мешка по условиям хранения и максимально допустимому времени хранения.
- Для правильной утилизации всегда соблюдайте местные и региональные законы (например, закон об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)).

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если с вашим устройством возникает проблема, см. руководство ниже. Если информация, приведенная в данном руководстве, не помогает решить проблему, обратитесь в службу поддержки по телефону 1-800-537-7123 (с 6:00 до 16:00 по тихоокеанскому поясному времени). В другое время направляйте электронную почту по адресу KerrCustCare@kavokerr.com. Кроме того, вы можете обратиться к своему дилеру или торговому представителю компании Kerr Endodontics.

Неисправность	Причина	Решение
Устройство (-а) не включается (-ются)	Батарея разряжена	Поместите устройства на зарядную базу.
Индикатор (-ы) заряда на базе не включается (-ются)	На базу не подается электропитание	Убедитесь в том, что в розетке есть электропитание. Проверьте и отрегулируйте все соединения: штепсельную вилку в розетке, штепсельную вилку кабеля питания в трансформаторе и небольшую штепсельную вилку в зарядной базе.
Индикатор (-ы) зарядной базы мигает (-ют)	Устройство (-а) может (могут) быть неправильно установлено (-ы)	Аккуратно пошевелите устройства, чтобы обеспечить их правильное размещение.
Нагревающийся плаггер блока вертикального конденсора не нагревается	Нагревающийся плаггер неправильно установлен в вертикальный конденсор Кончик нагревающегося плаггера перегорел Батарея разряжена	См. этап 1 в разделе «ВЕРТИКАЛЬНЫЙ КОНДЕНСОР». Замените нагревающийся плаггер. Проверьте уровень заряда батареи на дисплее. Если индикатор уровня заряда батареи низкий, поместите устройство на зарядную базу.
Устройство (-а) не нагревается (-ются)	Батарея разряжена	Проверьте уровень заряда батареи на дисплее. Если индикатор уровня заряда батареи низкий, поместите устройство на зарядную базу.
Материал obturation / гуттаперча не экструдировается	Двигатель устройства для окончательной пломбировки канала заклинен или загрязнен гуттаперчей Температура установлена неправильно Картридж гуттаперчи системы elements пуст или поврежден	Нагрейте устройство для окончательной пломбировки канала. Нажмите кнопку возврата поршня в исходное положение. НЕ разбирайте устройство (-а). Настройте температуру. См. этап 4 в разделе «НАЧАЛО РАБОТЫ»; см. «Изменение предустановок температуры» в разделе «ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ». Замените картридж гуттаперчи системы elements.
Невозможно извлечь использованный картридж гуттаперчи системы elements из устройства для окончательной пломбировки канала	Поршень внутри устройства для окончательной пломбировки канала застрял	Позвольте устройству для окончательной пломбировки канала нагреться. Нажмите кнопку возврата поршня в исходное положение. НЕ разбирайте устройство (-а).

Неисправность	Причина	Решение
Цвет индикатора на зарядной базе не меняется с оранжевого на синий	Подходит конец срока службы батареи	Подождите как минимум 4 часа. Если устройство не удастся полностью зарядить, замените батарею.. Используйте только батарею производства компании Kerr Endodontics.
Батарея быстро разряжается	Подходит конец срока службы батареи	Замените батарею. Используйте только батарею производства компании Kerr Endodontics. Примечание. На устройстве для окончательной пломбировки канала заряд батареи достаточен для выполнения как минимум двух процедур. Между использованиями рекомендуется помещать устройство на зарядную базу.
Светодиод на зарядной базе мигает каждые две секунды (или в течение нескольких секунд)	Неправильная зарядка	Снимите устройство с зарядной базы и зарядите его повторно. Если проблема не устранена, отсоедините трансформатор от док-станции и подключите его снова.
Устройство отображает «ERROR CODE» (ERROR CODE #1'5)	Один или более внутренних компонентов не работают должным образом	Обратитесь в службу поддержки, чтобы отремонтировать устройство.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Батарея: 3,6 В, литий-ионная батарея 1900 мА·ч, 6,8 Вт·ч
- Адаптер: На входе: 100–240 В ~, 50/60 Гц, на выходе 9 В, == 2 А
- Вертикальный конденсор: ~ 161 мм x 33 мм x 30 мм (Д x Ш x В), ~ 100 г
- Устройство для окончательной пломбировки канала: ~ 206 мм x 33 мм x 30 мм (Д x Ш x В), ~ 172 г
- Устройство: IEC 60601-1, выпуск 3.1, класс I, контакт с пациентом, рабочая часть типа B
- Режим работы: непрерывная работа
- Частота беспроводной зарядки:
 - Двойная зарядная база: 143,96 кГц
 - Одинарная зарядная база (устройство для окончательной пломбировки канала): 146,7 кГц
 - Одинарная зарядная база (вертикальный конденсор): 147,1 кГц

Условия хранения и транспортировки:	Условия использования:
 -20 °C (-4 °F) — 50 °C (122 °F) Температура	 10 °C (50 °F) — 35 °C (95 °F) Температура
 10% — 90% Относительная влажность	 30% — 75% Относительная влажность
 500 гПа — 1400 гПа Атмосферное давление	 697 гПа — 1013 гПа Атмосферное давление
	0–10 000 футов Предельная высота над уровнем моря

ГАРАНТИЯ

Компания Kerr Endodontics гарантирует отсутствие в системе (за исключением батарей) дефектов материала или изготовления в течение 2 лет с первоначальной даты покупки. Гарантийный срок на батареи составляет 6 месяцев с первоначальной даты покупки. Если в течение гарантийного срока в системе обнаруживаются какие-либо дефекты, не исключенные из настоящей гарантии, компания Kerr Endodontics должна по своему усмотрению заменить или отремонтировать устройство, используя подходящие новые или восстановленные детали. Если для ремонта необходимо использовать другие детали, компания Kerr Endodontics может по своему усмотрению взимать с клиента плату для компенсации дополнительных затрат на эти детали. Если гарантийное требование окажется обоснованным, изделие будет возвращено пользователю с предварительным оплаченным фрахтом. Какие-либо другие гарантийные требования, помимо указанных в настоящем документе, прямо исключаются.

ИСКЛЮЧЕНИЯ

- Повреждения и дефекты, вызванные перечисленными ниже факторами, не покрываются гарантией.
- Ненадлежащее обращение/разборка/модификация, халатность или несоблюдение приведенных в данном руководстве инструкций во

время эксплуатации устройства.

- Форс-мажор или любое другое обстоятельство, не зависящее от компании Kerr Endodontics.
- Ущерб, причиненный в результате ненадлежащего использования клиентом или в результате использования не по назначению.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

По соображениям безопасности это изделие должно использоваться с принадлежностями, производимыми и продаваемыми компанией Kerr Endodontics. Ответственность за использование каких-либо несанкционированных принадлежностей или несоблюдение каких-либо инструкций по применению лежит на операторе, и в таких случаях гарантия аннулируется. Компания Kerr Endodontics не несет ответственности за неправильный диагноз из-за ошибки оператора или неправильной работы оборудования.

НОМЕРА ПО КАТАЛОГУ

Детали	Код для повторного заказа
Система obturации elements™ IC	973-0600-TYPEX®
Блок вертикального конденсора	973-0602-TYPEX®
Блок устройства для окончательной пломбировки канала	973-0604-TYPEX®
Двойная зарядная база	973-0610
Одинарная зарядная база	973-0612
Трансформатор	973-0615
Кабель питания	973-0616-TYPEX®
Батарея	973-0620
Нагревающийся плаггер	Код для повторного заказа
Средний большой (ML)	952-0007
Средний (M)	952-0006
Малый средний (FM)	952-0005
Малый (F)	952-0004
Сверхмалый (XF)	952-0031
Картридж системы elements	Код для повторного заказа
Гуттаперча, средний корпус, 23 калибр — СЕРЕБРО	972-1002
Гуттаперча, большой корпус, 23 калибр — СЕРЕБРО	972-1005
Гуттаперча, малый корпус, 25 калибр — СЕРЕБРО	972-1003
Гуттаперча, средний корпус, 23 калибр — ЗОЛОТО	972-2500
Гуттаперча, большой корпус, 23 калибр — ЗОЛОТО	972-2502
Гуттаперча, малый корпус, 25 калибр — ЗОЛОТО	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

ПРИМЕЧАНИЕ.

В разных регионах мира доступность картриджей гуттаперчи системы elements может различаться.

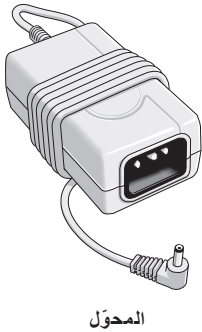
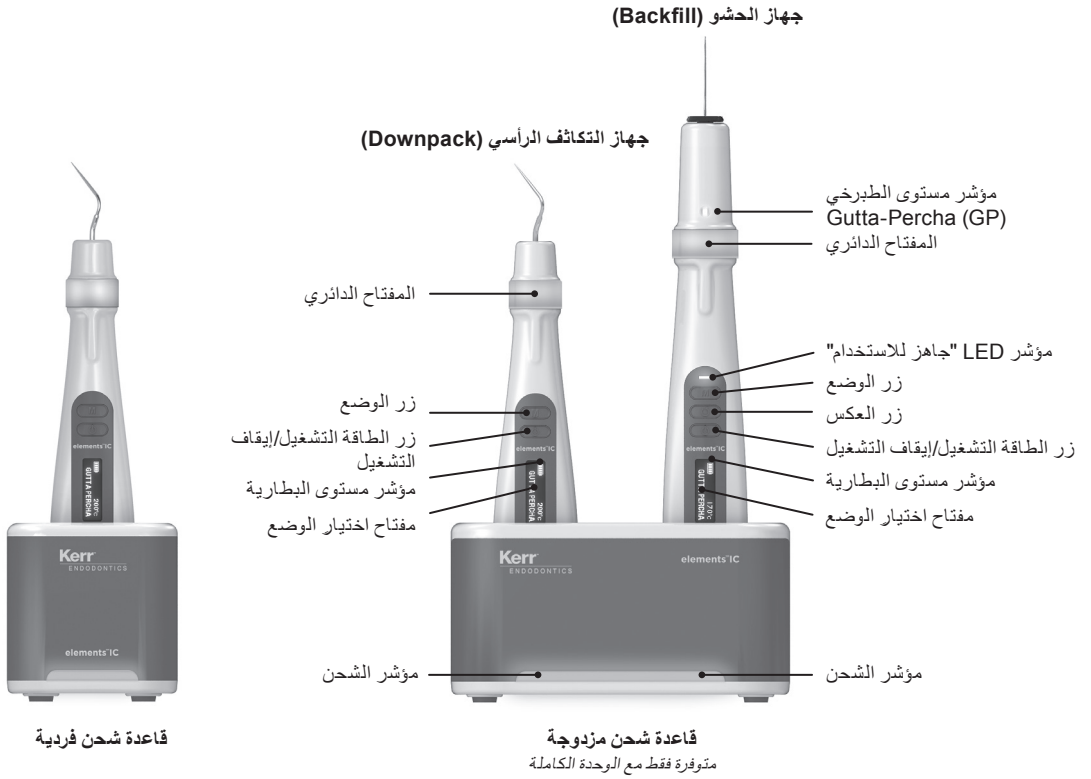
*X обозначает тип штекера		
Тип B		
Тип F		
Тип G		
Тип I		
Тип N		

elements™ IC

نظام الحشو

يمزج جهاز الحشو اللاسلكي من طراز elements™ IC ما بين المصدر الحراري الهائل لجهاز التكتائف الرأسي (Downpack) والقاذف المميز لجهاز الحشو (Backfill). يوفر جهاز التكتائف الرأسي (Downpack) إمكانية التسخين السريع للمدك الحراري مع التحكم الدقيق في درجة الحرارة والتوقيت مما يجعله الخيار المثالي للحشو بالتكتائف أحادي الحركة للجزء القممي من القناة الجذرية. وباستخدام خرطيش الإبر الطبيرية أحادية الاستخدام، يحتوي جهاز الحشو (Backfill) المريح على نظام قاذف مزود بمحرك للتحكم الدقيق في درجة الحرارة والسرعة للحشو ثلاثي الأبعاد عند حشو القناة الجذرية.

نظرة عامة على المحتويات



متوفرة فقط مع جهاز الحشو (Backfill) والوحدة الكاملة



متوفر فقط مع جهاز التكتائف الرأسي (Downpack) أو الوحدة الكاملة

دواعي الاستخدام

يهدف جهاز elements™ IC إلى الاستخدام داخل اللب السني عن طريق حشو وتكاثف الطبرخي أثناء حشو القناة الجذرية باستخدام تقنية الحشو العمودي الدافئ.

موانع الاستخدام

- يُحظر الاستخدام في وجود مواد تخدير قابلة للاشتعال مثل مزيج من الأكسجين والهواء وأكسيد النيتروز.
- يُحظر استخدامه مع المرضى الذين يستخدمون جهازًا لتنظيم ضربات القلب.
- يُحظر استخدامه مع المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه اللاتكس المطاطي الطبيعى أو النحاس.

تحذيرات

اقرأ التحذيرات التالية بعناية قبل بدء استخدام الجهاز.

- خضع هذا الجهاز للفحص بشأن السلامة من الصدمات الكهربائية وأخطار الحريق والتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). ولكنه لم يخضع للفحص فيما يتعلق بالتأثيرات الفسيولوجية الأخرى.
- يرجى التواصل مع Kerr Endodontics إذا كان لديك أي أسئلة أخرى بشأن السلامة الكهربائية أو التوافق الكهرومغناطيسي (EMC).
- خضع هذا الجهاز للاختبار وتبين أنه يمثل حدود التوافق الكهرومغناطيسي الخاصة بتوجيهات الأجهزة الطبية 93/42/EEC. هذه الحدود مصممة لتقديم حماية معقولة ضد التداخل الضار في حالة التركيب الطبي النموذجي. الجهاز يولد طاقة ترددات لاسلكية، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقًا لهذه الإرشادات، فقد يسبب تداخلًا ضارًا للأجهزة الأخرى في المنطقة المحيطة.
- ومع ذلك، ليس هناك ضمان بأن ذلك التداخل لن يحدث في تركيب معين. إذا سبب هذا الجهاز تداخلًا ضارًا مع الأجهزة الأخرى، وهو ما يمكن تحديده بتشغيل وإطفاء الجهاز، فإننا نشجع المستخدم على محاولة تصحيح التداخل باستخدام واحد أو أكثر من الإجراءات التالية:
- إعادة توجيه أو تغيير مكان جهاز الاستقبال..
- زيادة مسافة الفصل بين الأجهزة.
- توصيل الجهاز بالقابس في دائرة كهربائية تختلف عن تلك التي يتصل بها الجهاز (الأجهزة) الأخرى.
- استشارة جهة التصنيع للحصول على المساعدة.

إجراء العلاج

- لا يُمكن استخدام جهاز elements™ IC إلا مع خراطيش الطبرخي المُخصصة للجهاز والمكثات الحرارية.
- تم تصميم المكثات الحرارية بخراطيش الطبرخي لتصل إلى درجات حرارة عالية. يجب تجنب التلامس غير المقصود مع المريض والمُشغل لمنع وقوع الحروق العرضية.
- لا تقم بلمس إبرة الخرطوشة في غضون دقيقة من إيقاف تشغيل الجهاز لتجنب خطر الحروق المحتملة. انتظر حتى يبرد جهاز الحشو (Backfill) تمامًا قبل لمس الغطاء.
- لا تتعامل مع خراطيش الطبرخي الفارغة للجهاز إلا باستخدام صامولة القفل البلاستيكية. الأجزاء الأخرى قد تكون ساخنة وقد ينشأ عنها الإصابة بحروق خطيرة.

الاستخدام والتوصيل والصيانة

- مُخصص للاستخدام من قبل الموظفين المؤهلين والمدربين فقط.
- يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا لأخصائي أسنان أو بناءً على أمر منه.
- لتقليل خطر التعرض لصدمة كهربائية، لا تقم بنزع غطاء الشحن. يجب إحالة خدمة الصيانة إلى موظف الخدمة المؤهل.
- لا تستخدم سوى محوّل Kerr Endodontics المخصص والأسلاك الكهربائية المُخصصة.
- قد ينشأ عن استخدام ملحقات أخرى غير مصرح باستخدامها فيما يتعلق بهذا الجهاز إلى إحداث خلل به فضلًا عن الإضرار بسلامة المرضى.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز.
- عدد نقل الجهاز، استخدم العبوة الأصلية المزودة من قبل جهة التصنيع لمنع أي تشغيل عارض للوحدة أو حدوث ضرر للجهاز نفسه.

استبدال البطارية أو شحنها

- لا تستخدم سوى بطاريات Kerr Endodontics المُصممة لهذا الجهاز. قد ينشأ عن استخدام بطاريات أخرى حدوث ضرر للجهاز (الأجهزة) أو التسبب في حدوث عطل.
- يُسمح بالنقل الجوي أو البري للجهاز إذا كان الجهاز موجودًا في حاوية التعبئة الأصلية.
- بالنسبة إلى شحن البطاريات داخل الولايات المتحدة أو على مستوى دولي، يُرجى استشارة إدارة سلامة خطوط الأنابيب والمواد الخطرة بوزارة النقل (PHMSA) أو إرشادات اتحاد النقل الجوي الدولي (IATA).

الاحتياطات

- لا يصلح استخدام هذا الجهاز مع الأسنان ذات قِعم القناة الجذرية غير الناضجة و/أو المجهزة بدرجة كبيرة مالم يتم سد القِمة.
- يوصى باستخدام سد الأسنان الوقائي بشدة عند استخدام هذا الجهاز.
- بالنسبة لجهاز الحشو (Backfill)، حافظ على إعدادات درجة الحرارة أكبر من 150 درجة مئوية. سوف ينشأ عن قذف المادة على درجات حرارة منخفضة المزيد من الضغط على المُحرك وهو ما قد يؤدي إلى تقصير عمر الجهاز.
- تُعد خراطيش الطبرخي الخاصة بجهاز elements مُخصصة للاستخدام لمريض واحد في المرة الواحدة.
- لا ينبغي تعقيم المكونات الإلكترونية بالبخار بجهاز الأوتوكلاف إذ سيؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تقم برش الجهاز بأي سائل؛ إذ قد ينشأ عن ذلك تلف الوائر الكهربائية.
- لا تغمر خراطيش الطبرخي في أي سائل ولا تقم بتعقيمها بجهاز الأوتوكلاف.
- لا تسمح بتجمع السوائل داخل قاعدة الشحن أو تتلامس مع الموصل إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدائرة الكهربائية.
- لا تسمح بدخول السوائل إلى فتحات المدك الحراري في جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أو خرطوشة الطبرخي elements إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- تجنب التشغيل المُتعدد لجهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أثناء العمل داخل القناة الجذرية إذ قد يؤدي التعرض لدرجات حرارة مرتفعة لمدة طويلة إلى ضرر الأنسجة المحيطة بالسِن (الأياف الأنسجة الداعمة (PDL) أو العظم).

التفاعلات الضارة

لم تُعرف بعد.

رموز

الرقم المسلسل	SN
الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
الممثل المفوض في المجموعة الأوروبية	EC REP
متوافق مع MDD 93/42 EEC بما في ذلك EN 60601-1-2 و EN 60601-1	CE 0120
ضع لأعلى	
علامة CSA مع مؤشر "C/US" للمنتجات معتمدة	CSA C US 273015
تنبيه/تحذير	
قابل للكسر، تعامل معه بعناية	
يمكنك رص 12 كحد أقصى	12
يجب أن يكون جافًا.	
الجزء الملامس للمريض من نوع B	
حد درجة الحرارة للتخزين والنقل.	
لا تقم بالتعقيم باستخدام الأوتوكلاف.	
حد الرطوبة	
لا يُلقى في سلة المهملات	
حد الضغط	
رقم القطعة	REF
راجع المستندات المرفقة	
تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز فلا يتم إلا عن طريق طبيب الأسنان أو بامر منه.	Rx only* *for US law only
محمي من قطرات المياه المتساقطة بشكل عمودي عند ميل الجهاز إلى 15°. يسري على جهاز الحشو (Backfill) وجهاز التّكاثف الرأسي (Downpack).	IPX2

التعليمات التدرجية



لم تخضع مكونات أو أجهزة elements™ IC إلى التعقيم أو التطهير قبل الشحن. يرجى إجراء خطوات التنظيف والتعقيم اللازمة قبل البدء في علاج المريض.

بدء التشغيل

1 الإعداد لأول مرة:

- قم بإزالة الجهاز (الأجهزة) وقاعدة الشحن والمحول وأسلاك الحائط من عبوتها.
- وصل طرف سلك التيار الأنتى بالمحول.
- ثم قم بتوصيل الطرفين بمقياس الحائط وقاعدة الشحن.
- ضع جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) وجهاز الحشو (Backfill) في قاعدة الشحن وتأكد من تثبيتهما بإحكام.

2 شحن الجهاز

- بمجرد تثبيت الجهازين بإحكام، ستضيء مصابيح المؤشر الموجودة على قاعدة الشحن إما باللون البرتقالي أو الأزرق.
- سيضيء المصباح باللون البرتقالي إذا كانت البطارية قيد الشحن في حين سيتحول إلى اللون الأزرق عند انتهاء البطارية من الشحن.



برتقالي
يعني أن الوحدة قيد الشحن.

أزرق
يعني أن الوحدة مشحونة بالكامل.

3 تشغيل الأجهزة

- لتشغيل الجهاز (الأجهزة)، اضغط على زر الطاقة لتشغيل/إيقاف التشغيل.

4 ضبط وضع درجة الحرارة

- تأتي الأجهزة مع وضعتين لدرجة الحرارة تم ضبطهما مسبقًا. يعرض الجدول التالي وظيفة كل منهما وإعدادات درجة الحرارة الافتراضية:

الإعداد	الوصف	درجة الحرارة الافتراضية	درجة الحرارة
الطبرخي	مخصص للاستخدام مع الطبرخي	170 درجة مئوية (جهاز الحشو (Backfill)) 200 درجة مئوية (جهاز التكاثف الرأسي (Downpack))	غير قابل للتعديل
Custom (مخصص)	مخصص للاستخدام مع أي إعداد مسبق إضافي	100-230 درجة مئوية (جهاز الحشو (Backfill)) 140-400 درجة مئوية (جهاز التكاثف الرأسي (Downpack))	200 درجة مئوية

- ب. اضغط على زر الوضع للوصول إلى الإعداد المسبق الملائم.

للحصول على الإرشادات المعنية بتغيير درجة الحرارة الافتراضية للإعداد المسبق، يرجى الاطلاع على "تغيير الإعدادات المسبقة لدرجة الحرارة" الموجودة في قسم الإعدادات المتقدمة.

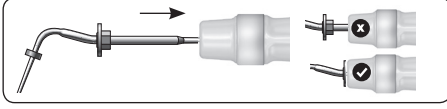
5 إيقاف تشغيل الجهاز (الأجهزة)

يُطفأ كلا الجهازين أوتوماتيكيًا بعد 5 دقائق تقريبًا. في حال وضع الجهاز داخل قاعدة الشحن، ينطفئ جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) أوتوماتيكيًا بعد مرور 5 دقائق تقريبًا في حين ينطفئ جهاز الحشو (Backfill) أوتوماتيكيًا بعد مرور 7 دقائق تقريبًا. لإيقاف تشغيل الجهاز يدويًا، اضغط واستمر في الضغط على زر الطاقة لمدة ثانيتين. سيصدر الجهاز إشارة صوتية تشير إلى غلقه. عند إيقاف تشغيل جهاز الحشو (Backfill)، سوف يترجع المحرك تلقائيًا لتخفيف الضغط من على الخرطوشة.

جهاز التكاثف الرأسي (DOWNPACK)

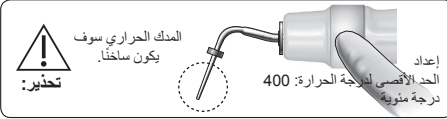
1 تركيب المدك الحراري

- قم بمحاذاة الصامولة السداسية على واحد من الأوضاع الستة المتاحة.
- قم بدفع المدك الحراري لحين تثبيته تمامًا.



2 تشغيل جهاز التكاثف الرأسي (Downpack)

قم بتشغيل جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) عن طريق الضغط على المفتاح الدائري والاستمرار في الضغط عليه. سيبدأ المدك الحراري في التسخين على الفور وسيضيء المؤشر الموجود أسفل المفتاح الدائري.



ملاحظة:

- لتجنب التسخين الزائد، سيظل المدك الحراري ساخنًا لمدة 4 ثوان تقريبًا كحد أقصى بغض النظر عن مدة الضغط على الزر.
- درجة الحرارة المشار إليها هي درجة الحرارة التي وصل إليها طرف المدك الحراري بعد التشغيل في الهواء. في حال ملامسة الطرف لأي مواد أخرى، قد ترتفع درجة الحرارة وفقًا لطبيعة الاتصال.



يتعين تعقيم المدك الحراري بالأوتوكلاف بين كل مريض لمنع وقت تلوث تبادل. انظر التعليمات الواردة في قسم التنظيف والتعقيم والتطهير.

جهاز الحشو (BACKFILL)

1 إدخال الخرطوشة الطبرخي لجهاز elements

- أدخل الطرف الكبير لخرطوشة الطبرخي elements في الجهاز وقم بلفه ربع لفة في اتجاه عقارب الساعة لحين تثبيته.



تحذير
لا تقم بلمس إبرة الخرطوشة في غضون دقيقة من إيقاف تشغيل الجهاز لتجنب خطر الحروق المحتملة. لا تقم بلمس غطاء جهاز الحشو (Backfill) في غضون 7 دقائق من إيقاف تشغيل الجهاز لتجنب خطر الحروق المحتملة.

2 كيف تعرف متى يكون جهاز الحشو (Backfill) جاهزًا للاستخدام

- بمجرد تشغيل جهاز الحشو (Backfill)، سيبدأ الجهاز في التسخين أوتوماتيكيًا. سيظهر مؤشر LED الموجود على الجهاز إلى ما إذا كان الجهاز جاهزًا للاستخدام أم لا.



3 تشغيل جهاز الحشو (Backfill)

- وضع التشغيل اليدوي:
a. اضغط باستمرار على المفتاح الدائري لتشغيل المحرك.
b. حرر المفتاح الدائري للتوقف.
- وضع التشغيل المتواصل:
a. انقر مرتين فوق المفتاح الدائري لتشغيل وضع التشغيل المتواصل.
b. اضغط على المفتاح الدائري مرة واحدة للتوقف.

ملاحظة:

قبل وضع إبرة الخرطوشة داخل القناة، قم بتشغيل المحرك لحين قذف المادة خارج الإبرة. في حال توقف المحرك قبل أن تكون الخرطوشة فارغة، سوف يترجع المكبس قليلًا لمنع المادة الزائدة من التفريغ من الإبرة. بمجرد وصول المكبس إلى نهاية حد الضغط، تكون الخرطوشة فارغة وسوف يترجع المكبس تلقائيًا.

4 مؤشر مستوى الخرطوشة

- a. يُمكن التحقق من كمية الطبرخي داخل خرطوشة الطبرخي elements عن طريق النظر إلى مؤشر مستوى الطبرخي Gutta-Percha (GP). يمنح مؤشر الكميات الخمس (1-0-2-3-4) المستخدم تقديرًا بالكمية المتبقية من الطبرخي داخل الخرطوشة.

المؤشر	مستوى الطبرخي Gutta-Percha
4	كامل
3	75%
2	50%
1	25%
0	فارغ



5 تراجع المكبس

- a. لسحب المكبس قبل أن يصل إلى نهاية حد الضغط، اضغط على زر العكس. سيؤدي ذلك إلى عودة المكبس إلى وضعه "الأساسي".

6 استبدال خرطوشة الطبرخي للجهاز elements

- a. لاستبدال خرطوشة الطبرخي للجهاز elements قبل أن تكون فارغة تمامًا، تأكد أولاً من أن الوحدة ساخنة تمامًا ثم اضغط على زر العكس لسحب المكبس.
- b. قم بإزالة الخرطوشة عن طريق لف الصامولة 90 درجة عكس عقارب الساعة ثم اسحب الخرطوشة خارج الجهاز وتخلص منها على نحو ملائم.



تحذير

لا تتعامل مع خراطيش الطبرخي elements الفارغة إلا باستخدام صمولة القفل البلاستيكية. بعض الأجزاء الأخرى قد تكون ساخنة وقد ينشأ عنها الإصابة بحروق خطيرة.

الإعدادات المتقدمة

1 تغيير الإعدادات المسبقة لدرجة الحرارة

يحتوي هذا الجهاز على وضعين مختلفين لأنماط درجات الحرارة المسبقة. (انظر الجدول الوارد في الخطوة رقم 4 من قسم بدء التشغيل).

- a. اضغط على زر الوضع للوصول إلى إعداد درجة الحرارة المُخصص (CUSTOM).
- b. اضغط باستمرار على زر الوضع لمدة ثانيتين تقريبًا للوصول إلى وضع التحكم في درجة الحرارة.
- c. اضغط على زر الوضع بصورة متكررة لتغيير درجة الحرارة.
- d. بمجرد الوصول إلى درجة الحرارة المرجوة، اضغط باستمرار على زر الوضع (لمدة ثانيتين تقريبًا) مرة أخرى أو انتظر 4 ثوان (دون أي نشاط) للخروج من وضع التحكم في درجة الحرارة.

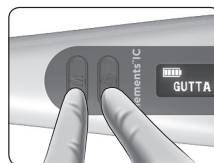


تنبيه

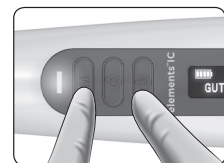
(خاص بجهاز الحشو (Backfill) فقط) حافظ على إعدادات درجة الحرارة أكبر من 150 درجة مئوية. سوف ينشأ عن قذف المادة في درجات حرارة منخفضة الزيادة من الضغط على المُحرك وقد يؤدي ذلك إلى تقصير عمر الجهاز.

2 ضبط مستوى الإشارة الصوتية

- a. قم بتغيير مستوى الإشارة الصوتية عن طريق الاستمرار في الضغط على زري الوضع والطاقة التشغيل/إيقاف التشغيل لمدة ثانيتين تقريبًا. سيؤدي ذلك إلى فتح وضع التحكم في الإشارة الصوتية.
- b. اضغط على زر الوضع بصورة متكررة لتغيير مستوى صوت الإشارة الصوتية.
- c. بمجرد أن تقوم بضبط المستوى المطلوب، اخرج من وضع التحكم في الإشارة الصوتية عن طريق تكرار الخطوة الأولى (أ) الموجودة بالأعلى أو انتظر لمدة 4 ثوان (دون القيام بأي نشاط).



جهاز التكاثف الراسي (Downpack) - اضغط لمدة ثانيتين



جهاز الحشو (Backfill) - اضغط لمدة ثانيتين

3 ضبط سرعة المُحرك

- يحتوي مُحرك جهاز الحشو (Backfill) على اثنين من إعدادات السرعة.
- a. اضغط على زر العكس لمدة ثانيتين تقريبًا لحين الوصول إلى وضع التحكم في السرعة.
- b. اضغط على زر العكس بصورة متكررة لتغيير سرعة المُحرك (X1) - سرعة عادية، X2 - سرعة مضاعفة).
- c. بمجرد الوصول إلى السرعة المطلوبة، اخرج من وضع التحكم في السرعة عن طريق الاستمرار في الضغط على زر العكس (لمدة ثانيتين تقريبًا) أو انتظر 4 ثوان (دون القيام بأي نشاط).



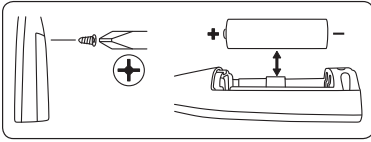
الصيانة

1 شحن الجهاز (الأجهزة)

يجب وضع الجهازين داخل قاعدة الشحن أثناء الاستخدام.

2 استبدال البطارية

- تواصل مع قسم رعاية العملاء إذا تبين وجود عطل ما في البطارية. لاستبدال البطارية، يجب عليك القيام بما يلي:
- a. إزالة الكرة السيليكون من على غطاء البطارية.
- b. قم بإزالة البراغى الموجودة على الغطاء وقم بإخراج البطارية.
- c. ركب البطارية الجديدة بالاتجاه ذاته.
- d. تخلص من البطاريات المستخدمة وفقًا للوائح المحلية.
- e. هـ-قم بتغطية البراغى باستخدام كرة السيليكون.



تنبيه

لا تستخدم سوى بطاريات Kerr Endodontics المصممة لهذا الجهاز. قد ينشأ عن استخدام بطاريات أخرى حدوث ضرر للجهاز أو التسبب في حدوث عطل.

إرشادات التنظيف والتطهير والتعقيم

يجب أن يخضع كل من جهاز الحشو elements™ IC وحانية إبرة الخرطوشة والمدك الحراري للفحص قبل التنظيف حسبًا لظهور أي عيوب مثل الشقوق أو التشوهات أو التآكل وهي جميعها مؤشرات تفيد أن تلك الأدوات ليست في حالة تسمح بالاستخدام مجددًا بمستوى الثقة المطلوب.

لا يوصى باستخدام أجهزة التنظيف أو التعقيم الأوتوماتيكية لتنظيف المكونات الواردة بالأعلى.

تضطلع مؤسسات الرعاية الصحية بضمان معايير معدات التعقيم وفقًا لكثيبيات وموصفات جهات التصنيع. بالإضافة إلى ذلك، تتحمل هذه المؤسسات مسؤولية تدريب موظفيها على إجراءات مكافحة العدوى فضلًا عن إجراءات التطهير والتعقيم الملائمة.

ملاحظة: تأكد من أن أكياس التعقيم ملائمة للتعقيم بالبخار وتمتثل للتوجيهات والمعايير والمتطلبات الوطنية لديك.

ISO 11607 - بالنسبة للولايات المتحدة الأمريكية: استخدم المُلحقات المُعتمدة من FDA

تنبيه

- لا ينبغي تعقيم المكونات الإلكترونية بالبخار بالأوتوكلاف إذ سيؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تقم برش الجهاز بأي سائل؛ إذ قد ينشأ عن ذلك تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تغمر خراطيش الطبرخي في أي سائل.
- لا تسمح بتجمع السوائل داخل قاعدة الشاحن أو أن تتلامس مع الموصلات إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.
- لا تسمح بدخول السوائل إلى فتحات المدك الحراري في جهاز التكاثف الراسي (Downpack) أو خرطوشة الطبرخي elements في الجهاز إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الدوائر الكهربائية.



1 تنظيف جهاز الحشو (Backfill) وجهاز التكاثف الرأسي (Downpack) وقاعدة الشحن

التحضير لتنظيف الجهاز:

- تخلص من قفازات الفحص بحرص واشطف يديك وعقمهما باستخدام محلول مطهر مناسب لليد واستخدم زوجًا جديدًا من قفازات الفحص.
- قم بإزالة الخرطوشة/ المدك الحراري من جهاز الحشو (Backfill)/جهاز التكاثف الرأسي (Downpack) قبل التنظيف.
- اتبع الاحتياطات القياسية للسلامة الشخصية باستخدام مواد تنظيف / محلول مطهر حسب توصيات جهة التصنيع.

قم بتنظيف وتعقيم خرطوشة السد IC elements™ فورًا بعد كل استخدام لمرضى اتباع خطوات التنظيف والتعقيم لمنع جفاف الأوساخ وحثوث الأوساخ وتجنب خطر التلوث التبادلي بين المرضى."

التنظيف:

قم بتنظيف جميع الأسطح باستخدام CaviWipes™ أو قطعة قماش مبللة قليلًا بمطهرات أخرى متوسطة حسب تعليمات جهة التصنيع. استخدم مسحة قطنية أو فرشاة صغيرة ناعمة مبللة بمطهر CaviCide™ أو غير ذلك من المطهرات المتوسطة الأخرى لإزالة أي أوساخ قد تكون متراكمة داخل التجاويف (على سبيل المثال بين المفاح الحلفي وجسم الجهاز وبين شاشة LCD وجسم الجهاز). امسح الجهاز بمطهر إضافي من CaviWipes™ أو قطع قماش مبللة قليلًا بمطهرات متوسطة حتى لا ترى أوساخ على القماش. قم بفحص الجهاز بقاعدة الشحن بالعين لضمان النظافة. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف. استخدم مطهر آخر من نوع CaviWipes™ أو قطعة قماش مبللة قليلًا بمطهر لضمان عدم تبقى أوساخ على الجهاز.

التطهير:

بعد إجراء التنظيف أعلاه، أكمل تعقيم الجهاز باستخدام مطهر CaviWipes™ جديد أو قطعة قماش مبللة قليلًا بمطهر متوسط. عند استخدام مطهر CaviWipes™، يجب أن تكون كافة أسطح الجهاز رطبة بشكل ظاهري للعين لمدة ثلاث دقائق على الأقل. أما بالنسبة للمطهرات الأخرى متوسطة المستوى، يُرجى الرجوع إلى تعليمات جهة التصنيع للتعرف على وقت الاتصال المسموح به. استخدم قطعة قماش مبللة قليلًا بماء مقطر وامسح بها كافة أسطح الأجهزة. بصير الجهاز جاهزًا للاستخدام مجددًا عندما تجف جميع الأسطح بشكل واضح.

2 تنظيف وتعقيم المدك الحراري

يجب أن يكون المدك الحراري نظيفًا ومُعقمًا بعد كل استخدام.

التنظيف:

قم بإزالة المدك الحراري من جهاز التكاثف الرأسي (Downpack). قم بتنظيفه باستخدام الماء ومنظف معتدل غير كاشط مثل سائل غسل الصحون باستخدام فرشاة ناعمة حتى يتم إزالة كافة الأوساخ بشكل ظاهري وواضح. اشطف المدك بالماء الجاري لمدة 30 ثانية على الأقل. افحص المدك الحراري بعينيك لضمان نظافته وخلوه من أي تلف أو تلوث. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف حتى يختفي أي تلوث ظاهري. جفف المدك باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر حتى لا يكون هناك أي رطوبة واضحة.

التعقيم:

ضع المدك الحراري داخل كيس التعقيم الملائم للتعقيم بالبخار. قم بتعقيم المدك باستخدام واحدة من الدورات الموجودة في القسم الرابع - محدّدات التعقيم المُوصى بها.

3 تنظيف وتعقيم حائنية إبرة الخرطوشة

يجب أن تكون حائنية إبرة الخرطوشة نظيفة ومُعقمة بعد كل استخدام.

التنظيف:

قم بإعداد حمام بالموجات فوق الصوتية باستخدام محلول تنظيف إنزيمي وفقًا للتركيز ودرجة الحرارة المحددة من قبل جهة التصنيع للمحلول الإنزيمي. ضع حائنية إبرة الخرطوشة داخل حمام الموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق. أخرج حائنية الإبرة من الحمام واشطفها بالماء الجاري لمدة 30 ثانية على الأقل. افحص حائنية الإبرة بعينيك لضمان نظافتها وخلوها من أي تلف أو تلوث. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف حتى يختفي أي تلوث ظاهري. جفف حائنية الإبرة باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر حتى لا يكون هناك أي رطوبة واضحة.

التعقيم:

ضع حائنية إبرة الخرطوشة داخل كيس التعقيم الملائم للتعقيم بالبخار. قم بتعقيم الحائنية باستخدام واحدة من الدورات الموجودة في القسم الرابع - محدّدات التعقيم المُوصى بها.

4 محدّدات التعقيم المُوصى بها

التعقيم بالحرارة الرطبة		
الدورة	الإزاحة بالجاذبية*	قبل الإفرغ
درجة الحرارة (درجة مئوية)	121 درجة مئوية (250 فهرنهايت)	132 درجة مئوية (270 فهرنهايت)
وقت التعرض (دقائق)	30 دقيقة	4 دقائق
وقت التجفيف (دقائق)	30 دقيقة	20 دقيقة

* تم التحقق من صحة تعقيم حائنية الإبرة داخل غرفة مُعبأة بالكامل باستخدام دورة التعقيم بالبخار مع الإزاحة بالجاذبية.

التخزين والتخلص

- بعد التعقيم، ضع الأكياس التي تحتوي على الأجهزة في مكان جاف ومظلم مثل خزانة مغلقة أو درج.
- اتبع التعليمات الواردة من قبل جهة تصنيع الأكياس فيما يتعلق بطرق التخزين والحد الأقصى للوقت المسموح به في التخزين.
- للتخلص الملائم، اتبع دوماً القوانين المحلية والإقليمية (مثل التوجيهات الخاصة بالتخلص من مخلفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية - (WEEE).

دليل استكشاف الأخطاء وحلها والدعم الفني

في حال حدوث مشكلة بالجهاز لديك، يُرجى الرجوع إلى الدليل الوارد أدناه. في حال لم يتمكن هذا الدليل من حل المشكلة، يُرجى التواصل مع رعاية العملاء على رقم 1-800-537-7123 (متاح من الساعة 6:00 صباحًا حتى 4:00 مساءً بتوقيت الباسيفيكي القياسي (PST)). ويُمكنك التواصل معنا خارج هذه الأوقات على البريد الإلكتروني @KerrCustCare Kavokerr.com أو الاتصال بالوكيل التابع لك أو ممثل مبيعات Kerr Endodontics.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز (الأجهزة) لا يعمل	البطارية فارغة	ضع الجهاز في قاعدة الشحن.
مصباح (مصباحين) قاعدة الشحن لا تعمل.	القاعدة غير متصلة بالكهرباء.	تأكد من وصول الطاقة إلى مقبس الحائط. تحقق من كافة التوصيلات وقم بضبطها: توصيل مقبس الحائط وتوصيل السلك الكهربائي بالمحول وتوصيل الكابلات الصغير بقاعدة الشحن.
مصباح (مصباحين) قاعدة الشحن تومض بشكل متكرر.	الجهاز قد لا يكون مُثبتًا بشكل جيد.	قم بيزر الجهاز برفق لضمان وجوده في موضعه الصحيح.
المدك الحراري في وحدة (Downpack) لا يقوم بالتسخين.	المدك الحراري ليس مُثبتًا في الجهاز.	راجع الخطوة الأولى في قسم التكاثف الرأسي (Downpack).
طرف المدك الحراري مُخترق.	طرف المدك الحراري	قم باستبدال المدك الحراري.
الجهاز (الأجهزة) لا تقوم بالتسخين.	البطارية فارغة	تحقق من مستوى البطارية على الشاشة. إذا كان مؤشر البطارية منخفضًا، فضع الجهاز في قاعدة الشحن.
الجهاز (الأجهزة) لا تقوم بالتسخين.	البطارية فارغة	تحقق من مستوى البطارية على الشاشة. إذا كان مؤشر البطارية منخفضًا، فضع الجهاز في قاعدة الشحن.
مادة الحشو/الطبرخي لا يثقف	المحرك عالق أو مسدود من جراء وجود الطبرخي في جهاز الحشو (Backfill)	قم بتسخين جهاز الحشو (Backfill) اضغط على زر العكس. لا تقم بكك الجهاز (الأجهزة).
الحرارة لم يتم ضبطها على نحو صحيح.	الحرارة عالق أو مسدود من جراء وجود الطبرخي في جهاز الحشو (Backfill)	قم بضبط إعداد درجة الحرارة. انظر الخطوة الرابعة في قسم "بدء التشغيل"؛ انظر "تغيير الإعدادات المسبقة لدرجة الحرارة" في قسم "الإعدادات المتقدمة".
خرطوشة الطبرخي فارغة أو معيبة.	خرطوشة الطبرخي فارغة أو معيبة.	قم باستبدال خرطوشة الطبرخي.
غير قادر على إزالة خرطوشة الطبرخي من جهاز elements (Backfill) الحشو	المكبس داخل جهاز الحشو (Backfill) عالق	دع جهاز الحشو (Backfill) يقوم بالتسخين. اضغط على زر العكس. لا تقم بكك الجهاز (الأجهزة).

إخلاء المسؤولية

لأغراض السلامة، يجب ألا يتم استخدام سوى الملحقات التي يتم تصنيعها وبيعها من خلال شركة Kerr Endodontics فقط مع هذا المنتج. يقع أي استخدام لملاحقات غير مصرح بها أو عدم اتباع أي إرشادات بشأن الاستخدام على مسؤولية المشغل، كما أنه يؤدي إلى إلغاء الضمان. ولا تتحمل شركة Kerr Endodontics أي مسؤولية عن التشخيص غير الصحيح الناشئ عن خطأ المشغل أو أعطال الأجهزة.

أرقام القطع

القطعة	كود إعادة الطلب
جهاز الحشو IC elements™	*973-0600-TYPEX
وحدة التكاثف الرأسي (Downpack)	*973-0602-TYPEX
وحدة الحشو (Backfill)	*973-0604-TYPEX
شاحن مزنوج	973-0610
شاحن فردي	973-0612
المحول	973-0615
سلك كهربائي	*973-0616-TYPEX
البطارية	973-0620
مدك مسكن	كود إعادة الطلب
كبير متوسط (ML)	952-0007
متوسط (M)	952-0006
متوسط دقيق (FM)	952-0005
دقيق (F)	952-0004
دقيق للغاية (XF)	952-0031
خرطوشة elements	كود إعادة الطلب
الطبريخي، هيكل متوسط، مقياس 23 - فضي	972-1002
الطبريخي، هيكل ثقيل، مقياس 23 - فضي	972-1005
الطبريخي، هيكل خفيف، مقياس 25 - فضي	972-1003
الطبريخي، هيكل متوسط، مقياس 23 - ذهبي	972-2500
الطبريخي، هيكل ثقيل، مقياس 23 - ذهبي	972-2502
الطبريخي، هيكل خفيف، مقياس 25 - ذهبي	972-2501



Gutta Percha GOLD



Gutta Percha SILVER

ملاحظة:

قد يختلف توافر خرطوشة الطبريخي elements وفقًا للمناطق المختلفة في جميع أنحاء العالم.

X* يُحدد نوع القابس		
		النوع B
		النوع F
		النوع G
		النوع I
		النوع N

المشكلة	السبب	الحل
عدم قدرة المصباح الموجود بالشاحن على التحول من اللون البرتقالي إلى الأزرق	قد يكون عمر البطارية قارب على الانتهاء	انتظر أربع ساعات على الأقل في حال فشل الوحدة في الوصول إلى الشحن الكامل، قم باستبدال البطارية. لا تستخدم إلا بطارية Kerr Endodontics.
البطارية تستهلك سريعًا	قد يكون عمر البطارية قارب على الانتهاء	قم باستبدال البطارية لا تستخدم إلا بطارية Kerr Endodontics. ملاحظة: تتمتع البطارية في جهاز الحشو (Backfill) ببطاقة تكفي للقيام بإجراءين على الأقل، بوصى بوضع الجهاز في قاعدة الشحن أثناء الاستخدام.
مؤشر LED في قاعدة الشحن يومض كل ثانيتين (أو في غضون ثوان)	شحن غير صحيح.	قم بإزالة الجهاز من قاعدة الشحن وإعادة الشحن. في حال استمرار المشكلة ذاتها، قم بفصل المحول من القاعدة ثم قم بتوصيله ثانية.
يعرض الجهاز كود الخطأ ERROR CODE (#15)	مكون أو أكثر داخلي صحيح.	قم بالاتصال بخدمة رعاية العملاء لإصلاح الجهاز.

المواصفات

- البطارية: 3.6 فولت، 1900 مللي أمبير-ساعة أيونات الليثيوم، 6.8 وات-ساعة
- المحول: المدخلات: 100-240 فولت، ~، 60/50 هرتز، المخرج 9 فولت 2 أمبير
- جهاز التكاثف الرأسي (Downpack): ~ 161 مم × 33 مم × 30 مم (طول × عرض × ارتفاع)، ~ 100 جم
- جهاز الحشو (Backfill): ~ 206 مم × 33 مم × 30 مم (طول × عرض × ارتفاع)، ~ 172 جم
- الجهاز: IEC 60601-1 إصدار 3.1، الفئة الأولى، يلامس المريض، الجزء الملامس للمريض من النوع B
- وضع التشغيل: تشغيل متواصل
- تردد الشحن اللاسلكي: ~ 143.96 كيلوهرتز
- شاحن فردي (جهاز الحشو (Backfill)): 146.7 كيلوهرتز
- شاحن فردي (جهاز التكاثف الرأسي (Downpack)): 147.1 كيلوهرتز

شروط التخزين و النقل:	شروط الاستعمال:
تي-إم 50 (تي-إم 122 ردف) تي-إم 20 (تي-إم 4 ردف) درجة الحرارة 75% الرطوبة النسبية 1013 ل.السا.بوت.كده 697 ل.السا.بوت.كده الضغط الجوي	تي-إم 50 (تي-إم 122 ردف) تي-إم 20 (تي-إم 4 ردف) درجة الحرارة 90% الرطوبة النسبية 1400 ل.السا.بوت.كده 500 ل.السا.بوت.كده الضغط الجوي
0-10,000 قدم. حد ذروة الارتفاع:	

الضمان

تضمن شركة Kerr Endodontics خلو الجهاز (باستثناء البطاريات) من أي عيوب في المواد أو الصنعة لفترة عامين من تاريخ الشراء الأصلي. يتم ضمان البطارية لمدة ستة أشهر من تاريخ الشراء الأصلي. في حال ظهور أي عيوب في الجهاز خلال فترة الضمان والتي لا تكون مستتة من هذا الضمان، يحق لشركة Kerr Endodontics، وفقًا لما يترأى لها وحدها، استبدال أو إصلاح الجهاز باستخدام قطع غيار مناسبة سواء كانت جديدة أو مجدة. وفي حالة استخدام قطع غيار أخرى بما يمثل تطويرًا للجهاز، يجوز لشركة Kerr Endodontics، حسبما يترأى لها، أن تفرض تكلفة على المستخدم لتغطية النفقات الإضافية لقطع الغيار تلك. إذا اتضح أن مطالبة المستخدم بالضمان مبررة، تتم إعادة المنتج إليه بعد دفع رسوم الشحن بشكل مسبق. وبشكل صريح، يتم استبعاد مطالبات الضمان بخلاف تلك المشار إليها هنا.

استثناءات

لا تخضع الأضرار والعيوب الناجمة عن الظروف التالية لتغطية الضمان:

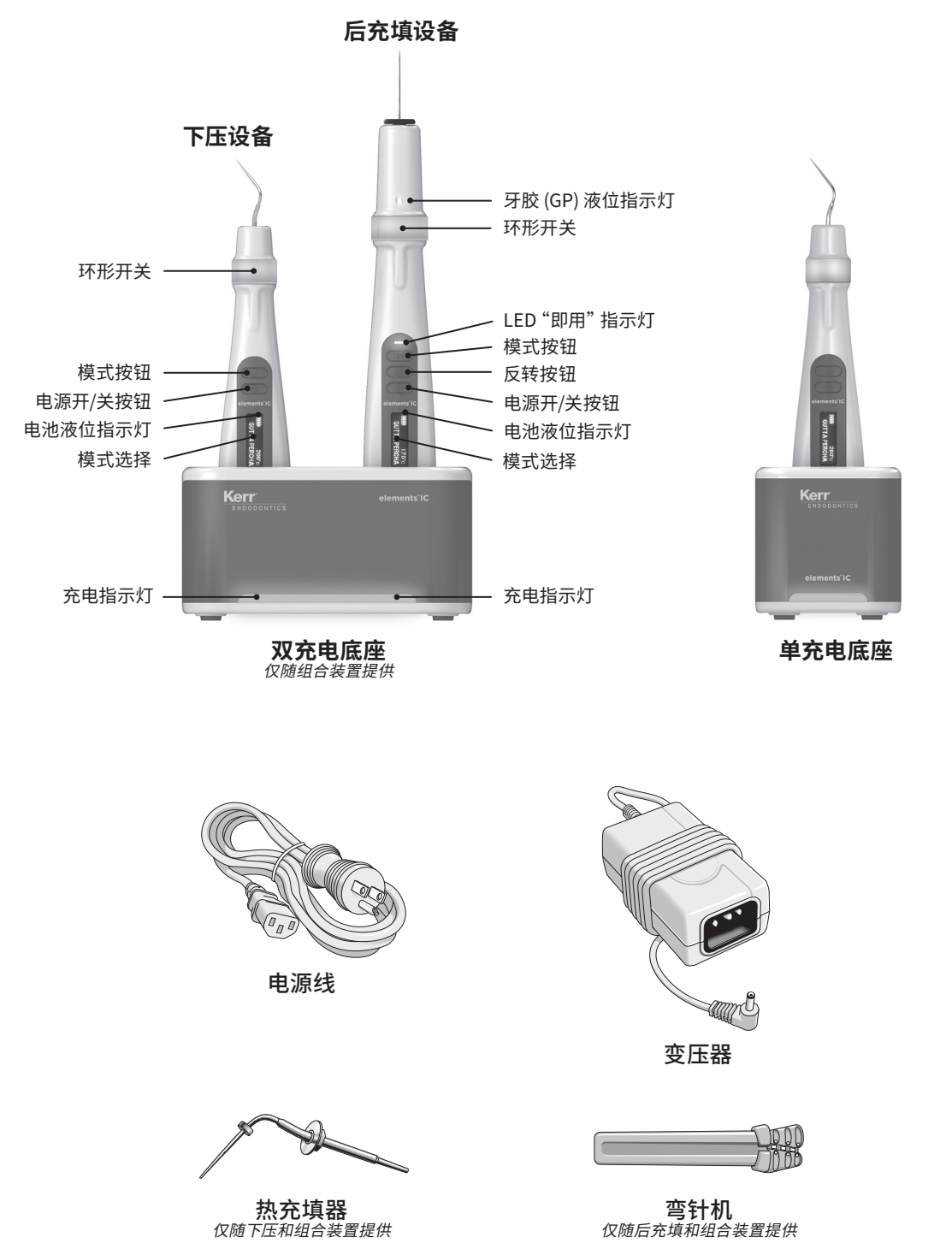
- التعامل / التفكيك / التعديل بشكل غير مناسب، أو الإهمال، أو عدم تشغيل الوحدة بما يتفق مع تعليمات الاستخدام المحددة في هذا الدليل.
- القوة القاهرة أو أي ظروف أخرى تتجاوز سيطرة شركة Kerr Endodontics.
- الأضرار الناجمة عن سوء استخدام العميل أو استخدام المنتج لأغراض أخرى بخلاف تلك المحددة له.

elements™ IC

充填系统

Elements™ IC 无线充填系统将下压设备热源与后充填挤压机相结合。该下压设备可精确控制温度和时间，为热牙胶子弹头提供快速加热，适用于根管根尖部分的单动垂直下压充填。利用一次性牙胶盒、配备电动挤压机系统的人体工学后充填设备，带来精准的温度和速度控制，以实现根管系统的三维充填。

内容概述



适用范围

Elements™ IC 无线充填系统拟用于牙髓学领域, 适用于使用热垂直充填技术的根管充填过程中的牙胶后充填和下压。

禁忌症

- 不得用于存在易燃麻醉剂的条件, 如氧气、空气和一氧化二氮混合条件。
- 此充填装置不可用于安装心脏起搏器的患者。
- 不可用于对天然乳胶或铜具有已知敏感性的患者。

警告

在使用此设备前, 请阅读以下警告。

- 该设备已通过电击和火灾隐患以及 电磁兼容性 (EMC) 方面的安全研究。 尚未研究该设备的其他生理效应。 如果您有任何关于电气安全或 EMC 的问题, 请联系 Kerr Endodontics。
- 该设备经过测试, 认定为符合医疗器械指令 93/42/EEC 的 EMC 限制。 这些限制旨在针对典型医疗安装中的有害干扰提供合理保护。 本设备会产生射频能量, 如不遵照说明安装和使用, 可能对附近其他设备造成有害干扰。 但是, 无法保证特定安装案例中的干扰情况。 如果本设备确实对其他设备造成有害干扰 (可通过关闭和打开设备来确定), 建议用户尝试通过以下一种或多种方法解决干扰:
 - 重定向或重新安置接收设备。
 - 增大设备之间的间隔。
 - 将设备与其他设备分开电路插座连接。
 - 咨询生产商寻求帮助。

治疗程序

- Elements™ IC 系统只能配合 Kerr Elements 牙胶盒和热牙胶子弹头使用。
- 热牙胶子弹头和 Elements 牙胶盒设计用于达到高温。 必须避免意外接触患者和操作者, 以防止意外烧伤。
- 在设备关闭后一分钟内, 请勿触摸牙胶盒针头, 以避免潜在灼伤风险。 待后充填设备完全冷却后再接触其盖。
- 仅用塑料锁紧螺母处理空 Elements 牙胶盒。 其他部分也可能发热, 导致严重烧伤。

使用、维修及服务

- 仅供合格和训练有素的人员使用。
- 美国联邦法限制保健专业人员销售此设备。
- 为减少触电风险, 请勿拆卸充电盖。 委请合格的维修人员进行维修。
- 仅使用指定的 Kerr Endodontics 变压器和电源线。
- 使用未授权用于本设备的其他配件可能会导致故障并危及患者的安全。
- 不允许改造此设备。
- 使用生产商提供的原始包装运输设备, 以防止装置意外激活或对其本身造成任何损坏。

更换或运输电池

- 仅使用本系统指定的 Kerr Endodontics 电池。 使用其他电池可能损坏设备或导致故障。
- 允许将设备装在原包装容器内进行空运或陆运。
- 想要在美国国内或国外运输电池, 请咨询美国运输部的管道和危险材料安全管理局或国际航空运输协会指导。

注意事项

- 除非根尖已封闭, 否则切勿在根尖不成熟和/或根尖覆盖装置的牙齿上使用。
- 在使用本设备时, 强烈建议使用牙齿保护罩。
- 后充填设备的温度设置应该始终高于 150°C。 在低温下挤压材料会对电机产生更大压力, 从而缩短设备寿命。
- Elements 牙胶盒只供一个患者使用。
- 电子元件不应进行高压灭菌, 因为这样会损坏电路。
- 不要在设备上喷洒任何溶液, 因为这样可能会损坏电路。
- 不要将牙胶盒浸入任何液体中, 也不要进行高压灭菌。
- 不要让液体聚集在充电底座或接触连接器, 因为这样可能会损坏电路。
- 不要让液体进入下压设备热牙胶子弹头或后充填设备 Elements 牙胶盒的开口, 因为这样可能会损坏电路。
- 避免在根管内操作时多次激活下压设备, 因为长时间暴露在高温下可能会对牙周组织 (PDL 或骨骼) 造成损伤。

不良反应

未知。

符号表

	序列号
	生产商
	生产日期
	欧共体授权代表
	符合包括 EN 60601-1 和 EN 60601-1-2 在内的 MDD 93/42 EEC 限制
	如此方式向上放置
	针对认证产品的带有“C/US”指标的 CSA 标志
	注意事项/警告
	易碎, 小心轻放
	最高堆叠数量 12
	保持干燥
	B 型应用部件
	存储和运输温度限制
	不可高压灭菌
	湿度限制
	不可扔进垃圾箱
	压力限制
	部件编号
	参考随附文件。
	警示: 联邦法律限制本设备由牙医或据其指令进行销售
	当外壳倾斜至 15°时, 可防止垂直下落水滴情况发生。 适用于后充填和下压设备

分步说明



注意事项
 Elements™ IC 的组件和设备在运输前未进行消毒或灭菌。为患者治疗前，请执行必要的清洁和消毒步骤。

入门指南

1 初始化设置

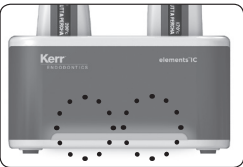
- a. 拆下设备、充电底座、变压器和壁式电线的包装。
 b. 将电源线的承口端连接至变压器。然后将另一端插入壁式插座和充电底座。
 c. 将下压设备和后充填设备放入充电底座中，确认其已牢牢固定在底座上。

2 给设备充电

- a. 设备牢牢固定后，充电底座上的指示灯将显示橙色或蓝色。
 b. 充电时指示灯显示橙色，充满电时指示灯将变为蓝色。



蓝色
 表示装置已充满电。



橙色
 表示装置正在充电。

3 设备开机

- a. 若要打开设备，请按电源开/关按钮。



4 设置温度模式

- a. 设备有两种预设温度模式。下表显示了它们的功能和默认温度设置：

设置	描述	默认温度	范围
牙科	配合牙科使用	170°C (后充填) 200°C (下压)	不可编辑
Custom	作为其它预设使用	200°C	100°C - 230°C (后充填) 140°C - 400°C (下压)

- b. 按下模式按钮切换到适当的预设值。

有关更改预设默认温度的说明，请参阅高级设置部分的“更改预设温度”。



5 设备关机

两种设备会在大约 5 分钟后自动关闭。如果设备固定在充电器底座上，下压设备将在大约 5 分钟后自动关闭，后充填设备将在大约 7 分钟后自动关闭。若要手动关闭设备，请按住电源按钮约 2 秒。设备关机时会发出音频信号。当后充填设备断电时，电机会自动收回几秒钟，以减少对牙胶盒产生的压力。

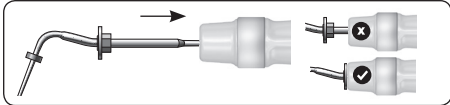
保持 2 秒钟



下压设备

1 安装热牙胶子弹头

- a. 将六角螺母对准滑入可用的六个位置。
 b. 推动热牙胶子弹头直到其完全就位。



2 激活下压设备

按下并按住环形开关，激活下压设备。热牙胶子弹头将立即加热，环形开关下的一盏灯将闪亮。



注意：

- 为了避免过热，无论按钮按下多长时间，始终确保最多加热热牙胶子弹头约 4 秒。
 • 指示温度为充填器在空气中活化后其尖端的温度。当尖端接触其他材料时，其温度可能会根据接触材料的性质而降低。



注意事项

热牙胶子弹头必须在每个病人使用后进行高压灭菌，以防止交叉污染。请参阅清洁、消毒和灭菌部分的说明。

后充填设备

1 插入 Elements 牙胶盒

- a. 将 Elements 牙胶盒的粗端插入设备中，顺时针 (CW) 旋转九十度，直到其接合。



警告

在设备关闭后一分钟内，请勿触摸牙胶盒针头，以避免潜在灼伤风险。在设备关闭后 7 分钟内，请勿触摸后充填设备盖，以避免潜在灼伤风险。



2 如何判断后充填设备何时可用

- a. 接通电源后，回填设备将自动加热。设备上的 LED 指示灯将指示设备是否可以使用。



指示灯闪烁
 设备仍在加热，尚未准备好运行。



指示灯长亮：
 设备加热完成，可以运行。

3 激活后充填设备



手动运行模式：
 a. 按下环形开关接通电机。
 b. 松开环形开关关闭电机。



连续运行模式：
 a. 双击环形开关进入 CR 模式。
 b. 按一次环形开关即可停止运行该模式。

注意：

在将牙胶盒针放入根管之前，激活电机，直到针中挤出材料。如果在牙胶盒清空之前电机停止，则填充器将轻微缩回，以防止多余的材料从针筒中流出。当填充器冲程结束时，胶盒为空，填充器将自动缩回。

4 牙胶盒液位指示灯

- 通过查看牙胶 (GP) 液位指示灯, 可以检查 Elements 牙胶盒中的牙胶量。5 个增量指示灯 (4-3-2-1-0) 为用户提供了牙胶盒内牙胶剩余量的估计值:

指示灯	牙胶液位
4	满
3	75%
2	50%
1	25%
0	空



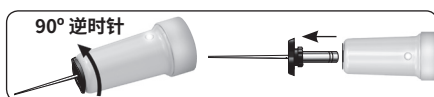
5 缩回热牙胶子弹头

- 要在填充器冲程结束前停止填充, 请按下反转按钮。这将使填充器完全缩回其“初始”位置。



6 更换 Elements 牙胶盒

- 若要在 Elements 牙胶盒完全清空之前对其进行更换, 首先要确保装置已完全加热, 然后按下反转按钮以缩回填充器。
- 逆时针 (CCW) 旋转牙胶盒螺母 90°, 将其从设备中取出并妥善处理。



警告

仅用塑料锁紧螺母处理空 Elements 牙胶盒。其他部分也可能发热, 导致严重烧伤。

3 调整电机速度

后充填设备的电机有两个速度设置。

- 按下反转按钮约 2 秒进入速度控制模式。
- 反复按下反转按钮可改变电机速度 (X1 - 标准转速, X2 - 双倍速度)。
- 设定了想要的速度后, 按下反转按钮 (大约 2 秒) 或等待 4 秒 (不活动) 可退出速度控制模式。

保持 2 秒钟



包养

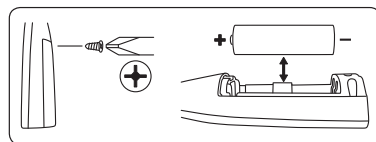
1 给设备充电

设备在使用期间和使用间隔期间应放置在充电底座上。

2 更换电池

如果电池出现故障, 请联系客户服务部门。想要更换电池:

- 移除电池盖上的硅球。
- 移除电池盖上的螺丝并移去电池。
- 以同一方向安装新电池。
- 按照当地规定处理废旧电池。
- 用硅球盖住螺丝。



注意事项

仅使用本系统指定的 Kerr Endodontics 电池。使用其他电池可能损坏设备或导致故障。

高级设置

1 更换温度预设

该设备有两种不同的预设温度模式。
(参阅“入门指南”部分步骤 4 中的表)

- 按下模式按钮切换到温度设置 CUSTOM。
- 按住模式按钮约 2 秒进入温度控制模式。
- 反复按下模式按钮以改变温度。
- 达到所需温度后, 再次按下模式按钮 (大约 2 秒) 或等待 4 秒 (不活动) 以退出温度控制模式。

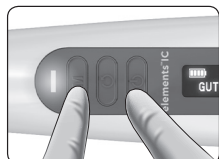


注意事项 (仅后充填)

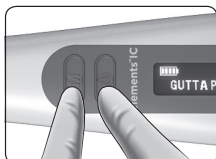
温度设置应保持高于 150°C。在低温下挤压材料会对电机产生更大压力, 从而缩短设备寿命。

2 调整音响信号级别

- 同时按住模式和电源开/关按钮约 2 秒, 以更改音响信号级别。这将启动音响信号控制模式。
- 反复按下模式按钮以改变音响信号级别。
- 设置好想要的音量后, 通过重复上面的第一步 (a) 或等待 4 秒 (不活动) 退出音响信号控制模式。



后充填 - 保持 2 秒



下压 - 保持 2 秒

清洁、消毒和灭菌说明

应在清洁前检查 Elements™ IC 充填系统、弯针机筒和热牙胶子弹头检查是否存在裂缝、变形、腐蚀等问题, 这些问题表明仪器未达到重复使用的所需条件水平。

不建议使用自动清洗装置或自动消毒装置清洗上述组件。

医疗保健机构负责确保灭菌设备已按照生产商手册和规范进行校准。此外, 医疗保健机构还负责对其工作人员进行传染控制、适当消毒和消毒程序方面的培训。

注意: 确保灭菌包装袋适用于蒸汽灭菌, 并符合您所在国的指导方针、标准和要求。

- ISO 11607

- 适用于美国: 使用食品及药物管理局 (FDA) 核准配件



注意事项

- 电子元件不应进行高压灭菌, 因为这样会损坏电路。
- 不要在设备上喷洒任何溶液, 因为这样可能会损坏电路。
- 不要将牙胶盒浸入任何液体中。
- 不要让液体聚集在充电器底座或接触连接器, 因为这样可能会损坏电路。
- 不要让液体进入下压设备热牙胶子弹头或后充填设备 Elements 牙胶盒的开口, 因为这样可能会损坏电路。



1 洁后充填设备、下压设备和充电底座

设备清洗准备：

- 小心丢弃检查手套，使用适宜的手消毒溶液对双手进行冲洗和消毒，并使用一双新的检查手套。
- 清洗前，从后充填设备/下压设备上拆下牙胶盒/热牙胶子弹头。
- 使用生产商推荐的清洁剂/消毒剂溶液，遵循个人防护的标准预防措施。

每次为患者使用后应立即按照清洁和消毒步骤来清洁和消毒 elements™ IC 充填系统，以防止脏污和污染物干化，以及避免患者之间发生交叉感染风险。

清洁：

按照生产商的说明，使用 CaviWipes™ 或用其他中级消毒剂轻微湿润的清洁布来清洁所有表面。使用棉签和沾有 CaviCide™ 或其他中级消毒剂的小软刷，清除可能积聚在缝隙中的任何脏污（例如，环形开关与设备机体之间、LCD（液晶显示屏）与设备机体之间的区域）。使用额外的 CaviWipes™ 或用中级消毒剂轻微湿润的清洁布来擦拭设备，直至布上看不到任何明显的脏污。目视检查设备/充电底座，确保清洁度。如果有任何明显的污染，则重复清洁步骤。使用另一个 CaviWipes™ 或用消毒剂湿润的清洁布，确保设备上没有残留污染物。

消毒：

执行上述清洁程序之后，使用全新的 CaviWipes™ 或用其他中级消毒剂轻微湿润的清洁布对设备完成消毒。使用 CaviWipes™ 时，所有设备表面应保持明显湿润至少 3 分钟。有关其他中级消毒剂的信息，请参阅消毒剂生产商的使用说明，了解建议的接触时间。使用干净的布，用蒸馏水轻轻湿润，然后擦拭所有设备表面。当所有表面明显干燥时，设备方可重复使用。

2 热牙胶子弹头的清洁和灭菌

每次使用后必须对热牙胶子弹头进行清洁和灭菌。

清洁：

从下压设备上取下热牙胶子弹头。用水和温和的非磨蚀性洗涤剂清洗，如使用软毛刷蘸取洗洁精，直到清除所有明显脏污。使用干净的自来水冲洗至少 30 秒。目视检查清洁度和任何损坏或污染。如果有任何明显的污染，则重复清洁步骤，直到无明显污染。使用干净无绒毛布擦干，直到无明显水分。

灭菌：

将热牙胶子弹头放入适合蒸汽灭菌的灭菌包装袋中。使用第 4 部分 - 建议的灭菌参数中列出的周期之一对热牙胶子弹头进行灭菌。

3 弯针机的清洗和消毒

每次使用后必须对牙胶盒弯针机进行清洁和灭菌。

清洁：

在酶溶液制造商指定的浓度和温度下，使用酶清洁溶液制备超声波水浴。将牙胶盒弯针机放入超声波水浴中 10 分钟。从浴锅中取出牙胶盒弯针机，用干净的自来水冲洗至少 30 秒。目视检查清洁度和任何损坏或污染。如果有任何明显的污染，则重复清洁步骤，直到无明显污染。使用干净无绒毛布擦干，直到无明显水分。

灭菌：

将牙胶盒弯针机放入适合蒸汽灭菌的灭菌包装袋中。使用第 4 部分 - 建议的灭菌参数中列出的周期之一对牙胶盒弯针机进行灭菌。

4 建议的灭菌参数

湿热灭菌法		
周期	重力置换*	预真空
温度 (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
暴露时间 (分钟)	30 分钟	4 分钟
干燥时间 (分钟)	30 分钟	20 分钟

* 弯针机的灭菌工艺在全负荷灭菌室中使用蒸汽重力置换灭菌周期实现。

存放与处理

- 灭菌后，将装有灭菌设备的包装袋放在干燥、黑暗的地方，如密闭的碗柜、抽屉等。
- 遵循灭菌包装袋生产商提供的关于储存条件和最大允许储存时间的说明。
- 妥善弃置灭菌包装袋，必须遵守当地及区域性法规（如报废电子电气设备指令 - WEEE）。

故障排除指导和技术支持

如果您的设备出现问题，请参阅下方指南。如果本指南不能解决您的问题，请致电 - 1-800-537-7123（工作时间：太平洋标准时间上午 6:00 至下午 4:00）联系客户服务部门。工作时间以外，请发送电子邮件至 KerrCustCare@kavokerr.com 联系我们。或者，联系您的经销商或 Kerr Endodonticsrr 销售代表。

问题	原因	解决方案
设备无法开启	电池没电	将设备放在充电底座上。
充电底座指示灯不亮	底座未接通电源	确保壁式插座接通电源。检查并调整所有连接：壁式插座插头、电源线插头插入变压器、小插头插入充电底座。
充电底座指示灯重复闪烁	设备可能没有完全入位	轻轻扭动设备，确保其正确入位。
下压装置上的热牙胶子弹头没有加热	热牙胶子弹头没有安装到下压设备中	参阅下压部分的步骤 1。
	热牙胶子弹头头烧坏	更换热牙胶子弹头
	电池没电	检查显示的电池液位。如果电池液位指示偏低，则将设备插入充电底座。
设备不加热	电池没电	检查显示的电池液位。如果电池液位指示偏低，则将设备插入充电底座。
无法挤出充填材料/牙胶	电机因牙胶进入后充填设备而卡住或堵塞	加热后充填设备。按下反转按钮。不要拆卸设备。
	设置温度不正确	调整温度设置 参阅入门指南部分中的步骤 4；参阅高级设置部分的“更改温度预置”。
	Elements 牙胶盒清空或出现故障	更换 Elements 牙胶盒
无法从后充填设备中取下使用过的 Elements 牙胶盒	后充填设备中的填充器卡住	使后充填设备加热 按下反转按钮。不要拆卸设备。

问题	原因	解决方案
充电器指示灯无法从橙色变为蓝色	电池可能接近报废	等待至少 4 小时。如果装置无法充满电, 请更换电池。仅使用 Kerr Endodontics 电池。
电池电量很快耗尽	电池可能接近报废	更换电池。仅使用 Kerr Endodontics 电池。注意: 针对后充填设备电池, 其需要有进行至少两个程序的足够电量。建议在两次使用期间将设备放置在充电底座上。
充电底座上的 LED 指示灯每 2 秒 (或数秒) 闪烁一次	充电不正确	从充电底座上取下设备并重新充电。如果问题继续存在, 那么从底座上拔下变压器插头并重新插一遍。
设备显示“错误代码” (错误代码号 1~5)	一个或多个内部组件没有正常工作	联系客户服务部门维修设备。

技术参数

- 电池: 3.6 V, 1900 mAh 锂离子电池, 6.8 Wh
- 适配器: 输入电压: 100-240V~, 50/60 HZ, 输出电压 9V = 2A
- 下压: ~161mm x 33mm x 30mm (长 x 宽 x 高), ~100 g
- 回填: ~206mm x 33mm x 30mm (长 x 宽 x 高), ~172 g
- 设备: IEC 60601-1 版本 3.1, 等级 I, 患者接触, B 型应用部件
- 操作模式: 连续操作
- 无线充电频率:
 - 双充电器: 143.96kHz
 - 单充电器 (后充填): 146.7kHz
 - 单充电器 (下压): 147.1kHz

存放和运输 条件:	使用说明:
 温度	 温度
 相对湿度	 相对湿度
 大气压力	 大气压力
	0-10,000 英尺 高度限制

质保

Kerr Endodontics 保证自购买原始日期起, 2 年内系统材料和制造工艺 (电池除外) 无缺陷。电池从原始购买之日起保修 6 个月。如果质保期内系统出现本质保中规定的任何缺陷, Kerr Endodontics 应该自行决定使用合适的新部件或修复后部件来更换或修理器材。如果使用其他部件进行改进, Kerr Endodontics 可能自行决定向客户收取额外的部件费。如果质保索赔提供得有道理, 产品将在预付运费的情况下返回给用户。这里未提到的质保索赔明确排除。

除外条款

质保不含以下情况造成的损坏和缺陷:

- 改进者在处理/拆卸/修改时出现疏忽或未按照此手册规定的说明来操作装置。
- 不可抗力或者 Kerr Endodontics 无法控制的其他情况。
- 客户误用或使用规定之外的产品造成的损坏。

免责条款

出于安全原因, 本产品使用 Kerr Endodontics 生产及销售的附件。使用任何未经授权的附件或未遵循使用说明, 相关风险由操作者自担且保修失效。Kerr Endodontics 对于因操作员错误或设备故障而出现错误诊断概不负责。

部件编号

部件	再订货编码
Elements™ IC 充填系统	973-0600-TYPEX*
下压装置	973-0602-TYPEX*
后充填装置	973-0604-TYPEX*
双充电器	973-0610
单充电器	973-0612
变压器	973-0615
电源线	973-0616-TYPEX*
电池	973-0620
热充填器	再订货编码
中大号 (ML)	952-0007
中号 (M)	952-0006
中小号 (FM)	952-0005
小号 (F)	952-0004
特小号 (XF)	952-0031
Elements 牙胶盒	再订货编码
牙胶、中型、23 G - 银色	972-1002
牙胶、重型、23 G - 银色	972-1005
牙胶、轻型、25 G - 银色	972-1003
牙胶、中型、23 G - 金色	972-2500
牙胶、重型、23 G - 金色	972-2502
牙胶、轻型、25 G - 金色	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

注意:
Elements 牙胶盒的可用性可能根据世界各地情况 而异

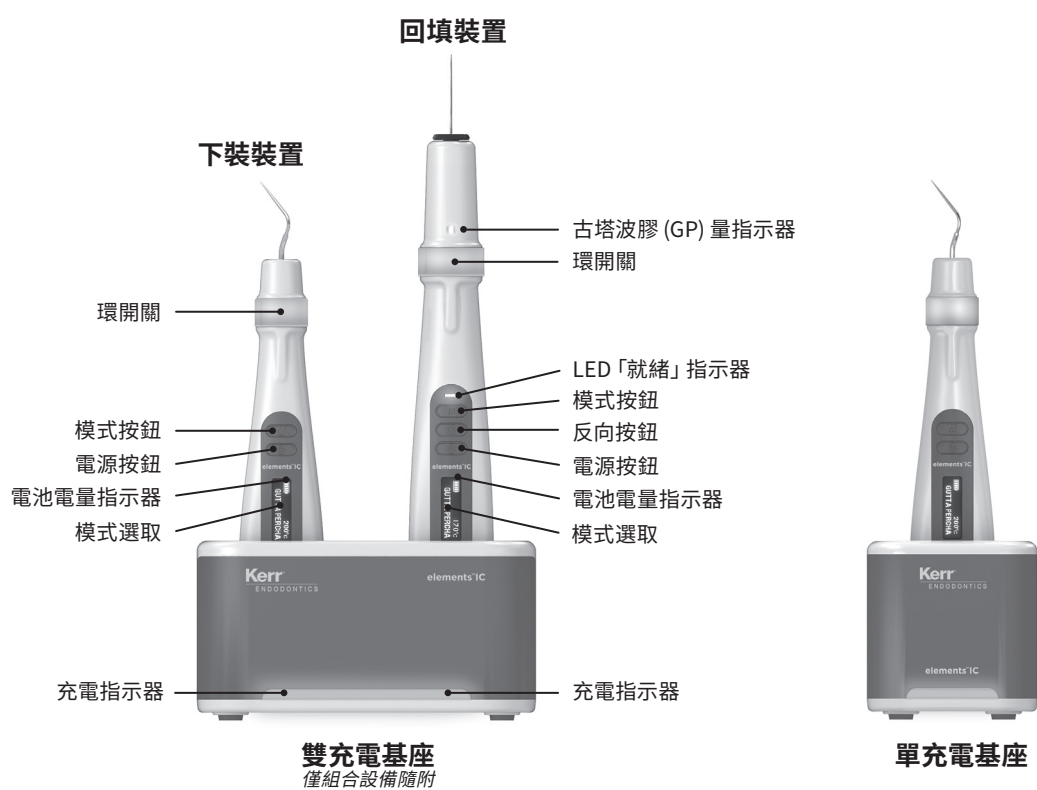
*X 指定插头类型		
B 型		
F 型		
G 型		
I 型		
N 型		

elements™ IC

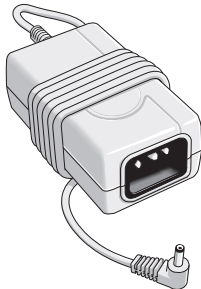
充填系統

無線 elements™ IC 充填系統結合了下裝熱源以及回填注膠器。下裝裝置會以精準控制的溫度與定時來快速加熱熱充填器，因此適合用來進行根管尖部的單動下裝充填。透過運用一次性古塔波膠藥筒，符合人體工學的回填裝置配備一個可實現精確溫度和速度控制的電動注膠器系統，以進行根管系統的三維充填。

內含物概述



電源線



變壓器



熱充填器
僅下裝裝置和組合設備隨附



彎針器
僅回填裝置和組合設備隨附

適應症

無線 elements™ IC 充填系統用於牙髓病學，以運用暖垂直充填技術在進行根管充填時下裝與回填古塔波膠。

禁忌症

- 存在氧氣、空氣和氧化亞氮混合物等可燃性麻醉劑時不得使用。
- 充填裝置絕不應用於體內裝有心臟起搏器的病人。
- 請勿用於已知對天然乳膠或銅過敏的病人。

警告

使用本裝置前請閱讀下列警告說明。

- 本裝置在防觸電和防火災以及電磁相容性 (EMC) 方面業已經過安全鑒定。本裝置在其他生理影響方面未經鑒定。若是對電氣安全或電磁相容性有任何其他的疑問，請聯絡 Kerr Endodontics。
- 經測試，本裝置符合 EMC (醫學設備指令) 93/42/EEC 的各項限定性要求。這些限定性要求旨在提供合理的保護，以防在典型的醫療設施內造成有害干擾。本裝置產生射頻能量，若沒有依照本說明進行安裝或使用，則可能會對附近的其他裝置造成有害干擾。然而，並不保證某一裝置不會發生此類干擾。如果本裝置的確對其他裝置造成有害干擾 (可透過啟動和關閉裝置確定之)，使用者則應透過以下方法嘗試糾正此類干擾：
 - 調整接收裝置的方向或將其移動到其他地方。
 - 增加兩個裝置之間的距離。
 - 將該裝置接入某電路上的輸出插座，而且該電路上沒有連接其他裝置。
 - 向製造廠咨求協助。

治療程序

- elements™ IC 系統僅能搭配 Kerr elements 古塔波膠藥筒以及熱充填器使用。
- 熱充填器與 elements 古塔波膠藥筒在設計上會達到高溫。必須避免不慎接觸到患者和操作者，以防意外灼傷。
- 裝置關閉一分鐘內，請勿觸碰藥筒針，以免灼傷。請等到回填裝置完全冷卻後再觸碰蓋子。
- 處理空的 elements 古塔波膠藥筒時，只能從塑膠防鬆螺母處著手。其他部分會很灼熱，可能導致嚴重灼傷。

使用、修理與服務

- 僅限合格的和經過訓練的人員使用。
- 美國聯邦法律限制由保健專業人員或按照其囑咐銷售此裝置。
- 為了減少觸電風險，請不要拆除充電外殼。檢修工作須由合格人員進行。
- 僅能使用指定的 Kerr Endodontics 變壓器與電源線。
- 不得在本裝置上使用未經授權的其他配件或附件，否則會造成裝置失靈並危害病人的安全。
- 不得修改本設備。
- 運送本裝置時，請使用製造商隨附的原廠包裝，以免裝置意外啟動或損壞裝置。

更換或運送電池

- 請僅使用此系統專用的 Kerr Endodontics 電池。使用其他電池可能會使裝置受損或導致故障。
- 假如裝置存放在原廠包裝容器內，允許採取空運或陸運方式。
- 有關在美國境內或國際間運送電池，請查看美國交通部的管道和危險物質安全管理局 (PHMSA) 準則，或國際航空運輸協會 (IATA) 的準則。

注意事項

- 除非尖頭已密封，請勿在齒內使用粗糙和/或裝配過度的根管尖。
- 使用本裝置時強烈建議使用防護性牙齒隔離罩。
- 對於回填裝置，溫度設定請保持在 150°C 以上。在較低溫度下擠出材料會對馬達造成較大壓力，可能縮短裝置的使用壽命。
- Elements 古塔波膠藥筒只能供一名患者使用。
- 不應對電子元件進行高壓滅菌，否則會損壞電路。
- 請勿對裝置噴灑任何液體，否則可能會損壞電路。
- 請勿將古塔波膠藥筒泡在任何液體中，也不要對該藥筒進行高壓滅菌。
- 請勿讓充電器基座內積液，或者讓連接器接觸液體，以免電路受損。
- 請勿讓液體進入下裝裝置的熱充填器開口或回填裝置上的 elements 古塔波膠藥筒，以免電路受損。
- 在根管內操作時請避免多次啟動下裝裝置，因為牙齒周圍組織 (牙周韌帶或骨頭) 長期暴露在高溫下可能會受損。

副作用

未知。

符號

	序號
	製造商
	製造日期
	在歐洲共同體的授權代表
	符合 MDD 93/42 EEC 標準，包括 EN 60601-1 和 EN 60601-1-2
	此面朝上
	帶「C/US」指標的 CSA 標誌表示為認證產品
	注意事項/警告
	易碎品，小心輕放
	堆疊上限 12 件
	保持乾燥
	B 類觸身零件
	貯存和運輸溫度限制
	請勿高壓滅菌
	濕度限制
	請勿丟入垃圾桶
	壓力限制
	零件編號
	參考附件
	小心：聯邦法律限制本裝置只能由牙醫或依照牙醫醫囑銷售
	可防垂直落下水滴，外殼傾斜程度最多 15°。適用於回填和下裝裝置

逐步指示

⚠ 注意事項
elements™ IC 的元件與裝置在出貨前並未消毒或滅菌。治療患者前，請先進行必要的清潔和消毒步驟。

開始使用

- 1 初始設定**
- a. 從包裝內取出裝置、充電基座、變壓器和壁裝電線。
 - b. 將電源線的母端接到變壓器。然後將末端插入牆壁插座和充電基座中。
 - c. 將下裝和回填裝置放入充電基座，並確認已穩穩入位。

- 2 裝置充電**
- a. 裝置穩穩入位之後，充電基座的指示燈會變成橘色或藍色。
 - b. 電池充電期間，指示燈會呈現橘色，電池完全充電後會變成藍色。



- 3 啟動裝置**
- a. 要啟動裝置，按下電源按鈕。

- 4 設定溫度模式**
- a. 裝置有兩種預設的溫度模式。下表顯示其功能以及預設的溫度設定：

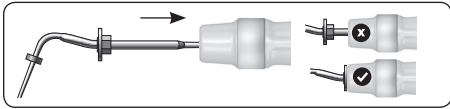
設定	描述	預設溫度	範圍
Gutta-Percha	與古塔波膠搭配使用	170°C (回填) 200°C (下裝)	無法編輯
Custom	用作額外預設	200°C	100°C - 230°C (回填) 140°C - 400°C (下裝)

- b. 按「模式」按鈕可切換到合適的預設值。
有關變更預設值之預設溫度的指示，請參閱「進階設定」章節的「變更溫度預設值」。

- 5 關閉裝置**
- 兩個裝置皆會在大約 5 分鐘後自動關閉。如果裝置裝於充電器底座中，下裝裝置會在大約 5 分鐘後自動關閉，回填裝置會在大約 7 分鐘後自動關閉。若要手動關閉裝置，請按住電源按鈕大約 2 秒。裝置會發出訊號音，表示正在關閉。回填裝置一關閉時，馬達會自動縮回幾秒，以釋放藥筒上的壓力。

下裝裝置

- 1 安裝熱充填器**
- a. 對齊六角螺帽，以滑入六個位置的其中一個。
 - b. 推動熱充填器，直到完全入位。



- 2 啟動下裝裝置**
- 按住環開關可啟動下裝裝置。熱充填器會立即加熱，而環開關下方的燈會亮起。



備註：

- 為避免過熱，無論按鈕按住多久，熱充填器最長只會加熱約 4 秒。
- 指示的溫度是指充填器尖頭在空氣中啟用後達到的溫度。當尖頭接觸其他材料時，其溫度可能會根據觸點的性質下降。

⚠ 注意事項
必須在每治療完一個患者後對熱充填器進行高壓滅菌，以防交叉污染。請參閱「清潔、消毒與滅菌」部分的指示。

回填裝置

- 1 插入 Elements 古塔波膠藥筒**
- a. 將 Elements 古塔波膠藥筒較大的一端插入裝置中，並順時針旋轉四分之一圈，直到扣緊為止。



警告
裝置關閉一分鐘內，請勿觸碰藥筒針，以免灼傷。回填裝置關閉 7 分鐘內，請勿觸碰裝置蓋子，以免灼傷。



- 2 如何判斷回填裝置已就緒可用**
- a. 回填裝置開啟電源後，會自動開始加熱。裝置上的 LED 燈會指出裝置是否已就緒。



燈光閃爍：
裝置仍在加熱，「尚未」就緒。



恆亮：
裝置已完全加熱，已就緒可用。

- 3 啟動回填裝置**
- 手動運作模式：**
- a. 按住環開關可嗶嗶馬達。
 - b. 放開環開關則可停止。
- 連續運作模式：**
- a. 按兩下環開關可啟動 CR 模式。
 - b. 按一下環開關則可停止。

備註：
將藥筒針放入根管前，請先啟動馬達，直到材料從針中擠出為止。如果馬達在藥筒空了之前停止，活塞會稍微縮回，避免多餘材料被擠出針頭。當活塞行程結束時，藥筒會擠空，活塞會自動縮回。

4 藥筒量指示器

- a. elements 古塔波膠藥筒內的古塔波膠量，可透過查看古塔波膠 (GP) 量指示器來得知。五增量型指示器 (4-3-2-1-0) 能估算藥筒內古塔波膠的殘餘量：

指示器	古塔波膠量
4	滿
3	75%
2	50%
1	25%
0	空



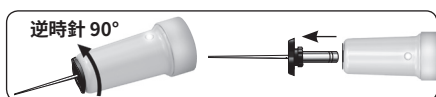
5 縮回活塞

- a. 若要在活塞行程結束前便縮回活塞，請按「反向」按鈕。如此可讓活塞完全縮回到起始位置。



6 更換 Elements 古塔波膠藥筒

- a. 要在 elements 古塔波膠藥筒完全清空前便予以更換，首先請確保裝置已經徹底加熱，然後按下「反向」按鈕來縮回活塞。
- b. 逆時針旋轉螺母 90° 以卸下藥筒，接著將藥筒自裝置拉出並正確棄置。



警告

處理空的 elements 古塔波膠藥筒時，只能從塑膠防鬆螺母處著手。其他部分會很灼熱，可能導致嚴重灼傷。

進階設定

1 變更溫度預設值

裝置共有兩種不同的預設溫度模式。
(請參閱「開始使用」章節步驟 4 的表格)

- a. 按下「模式」按鈕將溫度設定切換至「CUSTOM」。
- b. 按住「模式」按鈕大約 2 秒進入「溫度控制模式」。
- c. 重複按下「模式」按鈕來變更溫度。
- d. 一旦到達所需的溫度後，再次按住「模式」按鈕 (大約 2 秒) 或等候 4 秒 (不進行操作) 來退出「溫度控制模式」。

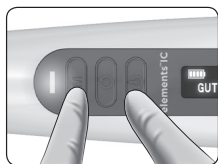


注意事項 (僅限回填)

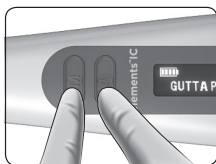
溫度設定請保持在 150°C 以上。在較低溫度下擠出材料會對馬達造成較大壓力，可能縮短裝置的使用壽命。

2 調整訊號音量

- a. 同時按住「模式」和電源按鈕大約 2 秒可變更訊號音量。這將會開啟「訊號音控制模式」。
- b. 重複按「模式」按鈕可變更訊號音量。
- c. 設定好想要的音量後，請重複進行上方第一個步驟 (a) 或等候 4 秒 (不進行操作) 來退出「訊號音控制模式」。



回填 - 按住 2 秒



下裝 - 按住 2 秒

3 調整馬達速度

回填裝置的馬達有兩種速度設定。

- a. 請按下反向按鈕大概 2 秒，以進入「速度控制模式」。
- b. 重複按下反向按鈕以變更馬達速度 (X1 - 標準速度, X2 - 兩倍速度)。
- c. 當您設定好想要的速度後，請按住反向按鈕 (大約 2 秒) 或等候 4 秒 (不進行操作) 來退出「速度控制模式」。

按住 2 秒



保養

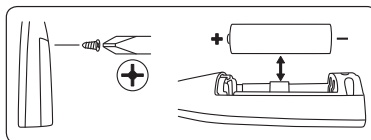
1 裝置充電

在使用期間以及未使用時，裝置都應放置在充電基座上。

2 更換電池

若電池似乎故障，請聯絡客戶服務部門。如要更換電池：

- a. 請取下電池盒上的砂球。
- b. 請取下電池盒上的螺絲，然後取出電池。
- c. 以相同方向安裝新的電池。
- d. 根據當地規範棄置用過的電池。
- e. 把砂球蓋回螺絲上。



注意事項

請僅使用此系統專用的 Kerr Endodontics 電池。使用其他電池可能會使裝置受損或導致故障。

清潔、消毒與滅菌說明

在清潔前，應先檢查 elements™ IC 充填系統、藥筒彎針器和熱充填器有無裂痕、變形、腐蝕等缺陷；這些情形表示儀器未達到必要的可靠程度，不適合再次使用。

不建議使用自動清潔裝置或自動消毒裝置來清潔上述的元件。

醫療照護機構負責確保根據製造商的手冊與規格，對消毒設備進行校正。另外，醫療照護機構亦負責為其職員提供有關感染控制和適當消毒及滅菌程序的訓練。

備註：請確保消毒袋適合用於蒸汽滅菌，並且符合您的國內準則、標準以及要求。

- ISO 11607

- 針對美國：使用獲得 FDA 上市許可的配件



注意事項

- 不應對電子元件進行高壓滅菌，否則會損壞電路。
- 請勿對裝置噴灑任何液體，否則可能會損壞電路。
- 請勿將古塔波膠藥筒泡在任何液體中。
- 請勿讓充電器基座內積液，或者讓連接器接觸液體，以免電路受損。
- 請勿讓液體進入下裝裝置的熱充填器開口或回填裝置上的 elements 古塔波膠藥筒，以免電路受損。



1 清潔回填裝置、下裝裝置以及充電基座

裝置清潔準備：

- 請小心棄置檢查手套，使用適當的手部消毒液來沖洗與消毒手部，並使用新一副的檢查手套。
- 在清潔前，請將回填裝置/下裝裝置上的藥筒/熱充填器移除。
- 請使用製造商建議的清潔劑/消毒液並遵循標準注意事項，以保護人身安全。

每次患者使用後，請立即依照以下清潔和消毒步驟來清潔和消毒 elements™ IC 充填系統，以免污漬及污染物乾掉，以及避免患者之間發生交叉污染風險。

清潔：

根據製造商指示，使用 CaviWipes™ 或一塊稍微沾了其他中度消毒液的抹布來清潔所有的表面。使用棉花棒和沾了 CaviCide™ 或其他中度消毒液的小型軟刷，去除任何可能堆積在小縫（例如環開關與裝置機身之間，LCD 螢幕與裝置機身之間）裡的髒污。使用額外的 CaviWipes™ 或一塊稍微沾了中度消毒液的抹布來擦拭裝置，直到抹布上看不到髒污為止。請目視檢查裝置/充電基座以確保乾淨。若可看到任何污染，請重複進行清潔步驟。使用另一個 CaviWipes™ 或一塊沾了消毒液的抹布，以確保裝置上沒有殘留污染物。

消毒：

執行上述清潔程序之後，使用全新的 CaviWipes™ 或用其他中級消毒劑輕微濕潤的清潔布對設備完成消毒。使用 CaviWipes™ 時，所有設備表面應保持明顯濕潤至少 3 分鐘。有關其他中級消毒劑的信息，請參閱消毒劑生產商的使用說明，了解建議的接觸時間。使用乾淨的布，用蒸餾水輕輕濕潤，然後擦拭所有設備表面。當所有表面明顯乾燥時，設備方可重複使用。

2 熱充填器的清潔與滅菌

熱充填器在每次使用後，都必須清潔與滅菌。

清潔：

將熱充填器從下裝裝置上移除。使用軟毛刷、清水與溫和的非腐蝕性消毒液（如洗碗精）進行清潔，直到去除所有可見的髒污。在乾淨的流水下清洗至少 30 秒。目視檢測是否乾淨，以及是否有任何受損或污染的情形。若可看到任何污染，請重複進行清潔步驟，直到看不到為止。以乾淨的無絨布擦乾，直到看不到水分為止。

消毒：

將熱充填器放在適用於蒸汽滅菌的消毒袋中。使用第 4 節「建議的滅菌參數」中列出的其中一個週期，對熱充填器進行滅菌。

3 藥筒彎針器的清潔與滅菌

藥筒彎針器在每次使用後，都必須清潔與滅菌。

清潔：

以酶清潔液準備超聲波水浴，濃度與溫度以酶清潔液製造商指定的值為準。將藥筒彎針器放在超聲波水浴內 10 分鐘。將藥筒彎針器自浴中取出，並在乾淨的流水下清洗至少 30 秒。目視檢測是否乾淨，以及是否有任何受損或污染的情形。若可看到任何污染，請重複進行清潔步驟，直到看不到為止。以乾淨的無絨布擦乾，直到看不到水分為止。

消毒：

將藥筒彎針器放在適用於蒸汽滅菌的消毒袋中。使用第 4 節「建議的滅菌參數」中列出的其中一個週期，對藥筒彎針器進行滅菌。

4 建議的滅菌參數

濕熱滅菌		
週期	重力置換*	預真空
溫度 (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
暴露時間 (分)	30 分鐘	4 分鐘
乾燥時間 (分)	30 分鐘	20 分鐘

* 已使用蒸汽重力置換滅菌週期，在完全滿載的腔室中驗證過針頭彎曲器的滅菌流程。

存放與棄置

- 滅菌完畢後，請將內含裝置的袋子放在乾燥陰暗處，像是密閉的櫥櫃或抽屜中。
- 請遵循袋子製造商有關存放條件與最長存放時間的指示。
- 請務必依照在地及地區的法律規定（即廢舊電氣和電子設備 - WEEE）進行適當棄置。

疑難排解指南與技術支援

若您的裝置發生問題，請參閱以下指南。若該指南並未解決問題，請經由 1-800-537-7123 聯絡客戶服務部門（營業時間為太平洋標準時間上午 6:00 至下午 4:00）。在此時段以外，請寄送電子郵件至以下地址：KerrCustCare@kavokerr.com。或者請聯絡您的經銷商或 Kerr Endodontics 銷售代表。

問題	原因	解決方案
裝置未開機	電池電力用盡	將裝置放在充電基座上。
充電基座指示燈未亮起	底座不過電	確保牆壁插座能提供電力。檢查並調整所有連接部分：牆壁插座上的插頭、插入轉接器內的電源線，以及插入充電基座內的小型插頭。
充電基座指示燈一直閃爍	裝置可能未放妥	輕輕搖動裝置，以確定將其放妥。
下裝裝置上的熱充填器未加熱	熱充填器未裝入下裝置中	請見下裝一節中的步驟 1。
	熱充填器尖頭已燒盡	更換熱充填器。
	電池電力用盡	檢查螢幕上的電池電量。若電池電量指示器顯示電量低，請將裝置放在充電基座上。
裝置未加熱	電池電力用盡	檢查螢幕上的電池電量。若電池電量指示器顯示電量低，請將裝置放在充電基座上。
充填材料/古塔波膠未擠出	馬達因為回填裝置內的古塔波膠而卡住或堵塞	將回填裝置加熱。按下反向按鈕。「切勿」拆解裝置。
	溫度未正確設定	調整溫度設定。請參閱「開始使用」一節中的步驟 4；請參閱「進階設定」一節中的「變更溫度預設值」。
	Elements 古塔波膠藥筒已空或有瑕疵	更換 elements 古塔波膠藥筒。
無法將使用過的 elements 古塔波膠藥筒從回填裝置中移除	回填裝置內的活塞卡住	讓回填裝置加熱。按下反向按鈕。「切勿」拆解裝置。

問題	原因	解決方案
充電器上的燈無法從橘色轉為藍色	電池可能壽命將盡	稍等至少 4 個小時。若裝置未能充飽電，請更換電池。僅使用 Kerr Endodontics 電池。
電池電力耗盡速度變得很快	電池可能壽命將盡	請更換電池。僅使用 Kerr Endodontics 電池。備註：在回填裝置上，電池電力足可供您執行兩個程序。建議在未使用時將裝置放在充電基座上。
充電基座上的 LED 燈每兩秒（或者幾秒內）閃爍一次	充電不正確	請將裝置從充電基座上取下，然後再次充電。若問題持續存在，請將變壓器從底座上取下，然後再次插電。
裝置顯示「ERROR CODE」（錯誤代碼 #1'5）	一個或多個內部元件並未正確運作	請聯絡客戶服務部門，安排裝置修理事宜。

規格

- 電池: 3.6 V, 1900 mAh 鋰-離子電池, 6.8 Wh
- 變壓器: 輸入: 100-240V~, 50/60 HZ, 輸出 9V = 2A
- 下裝: ~161mm x 33mm x 30mm (L x W x H), ~100 g
- 回填: ~206mm x 33mm x 30mm (L x W x H), ~172 g
- 裝置: IEC 60601-1 Edition 3.1, Class I, 患者接觸, B 類觸身零件
- 運作模式: 持續運作
- 無線充電頻率:
 - 雙充電器: 143.96kHz
 - 單充電器 (回填): 146.7kHz
 - 單充電器 (下裝): 147.1kHz

貯存和和運輸條件：	使用條件：
-20°C (4°F)  50°C (122°F) 溫度	10°C (50°F)  35°C (95°F) 溫度
 90% 10% 相對溼度	 75% 30% 相對溼度
 1400 hPa 500 hPa 氣壓	 1013 hPa 697 hPa 氣壓
	0-10,000 英尺 海拔高度限制

保固

Kerr Endodontics 公司為本系統 (不含電池) 提供保固, 保證自原始購買日期起 2 年的期間內, 本系統無材料或做工上的瑕疵。電池保固期為原始購買日期起 6 個月內。如果系統在保固期間內出現任何瑕疵, 且並未被排除在保固範圍外, Kerr Endodontics 公司會依照其單獨裁量, 使用適合的新品或整新品零件, 進行裝置的更換或維修。如果使用其他零件而使功能提升, Kerr Endodontics 公司可能會依照其裁量, 向客戶收取這些零件額外成本的費用。如果保固索賠的理由有待證明, 產品會以預付運費的方式退還給使用者。本文中未註明的保固索賠, 均明確屬於除外事項。

除外事項

下列狀況造成的損害和瑕疵, 不包含在保固範圍內：

- 不當的處理/拆解/修改、疏忽, 或沒有依照本手冊中的操作指引進行操作。
- 因不可抗力或任何其他 Kerr Endodontics 公司無法控制的因素所造成。
- 客戶不當使用或指定外的使用方式而造成的損害。

免責聲明

為了安全上的理由, 本產品應該搭配 Kerr Endodontics 公司製造和銷售的配件使用。任何使用非核准配件的行為, 或使用時未遵循任何使用說明, 其風險均由操作者自行承擔, 且會使保固失效。Kerr Endodontics 公司對於因操作者的錯誤或設備故障造成的錯誤診斷恕不負任何責任。

零件編號

零件	重新訂購代碼
elements™ IC 充填系統	973-0600-TYPEX*
下裝裝置	973-0602-TYPEX*
回填裝置	973-0604-TYPEX*
雙充電器	973-0610
單充電器	973-0612
變壓器	973-0615
電源線	973-0616-TYPEX*
電池	973-0620
熱充填器	重新訂購代碼
較大 (ML)	952-0007
中 (M)	952-0006
較細 (FM)	952-0005
細 (F)	952-0004
超細 (XF)	952-0031
elements 藥筒	重新訂購代碼
古塔波膠, 中等型號, 23 Gauge - 銀	972-1002
古塔波膠, 黏稠型號, 23 Gauge - 銀	972-1005
古塔波膠, 低稠型號, 25 Gauge - 銀	972-1003
古塔波膠, 中等型號, 23 Gauge - 金	972-2500
古塔波膠, 黏稠型號, 23 Gauge - 金	972-2502
古塔波膠, 低稠型號, 25 Gauge - 金	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

備註：
Elements 古塔波膠藥筒的供貨狀況, 可能視全球不同地區而異。

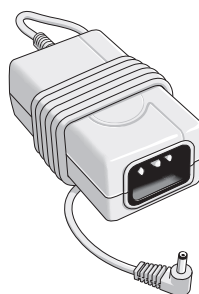
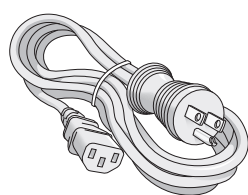
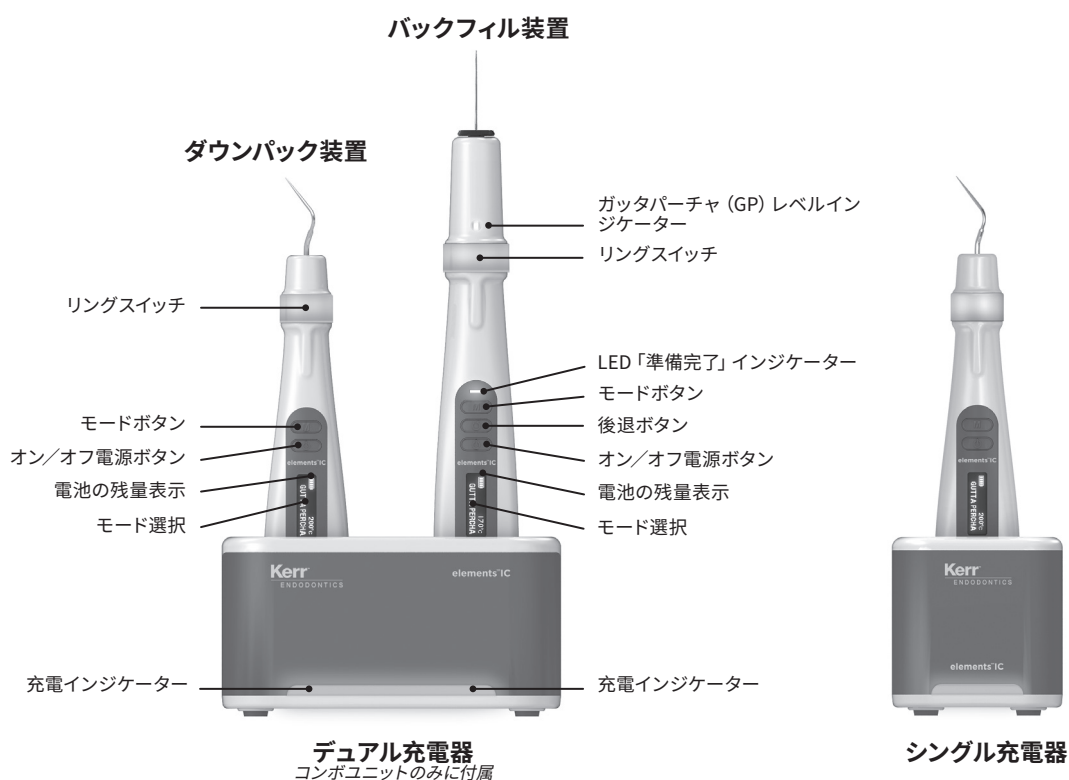
*X 表示插頭類型		
B 類		
F 類		
G 類		
I 類		
N 類		

elements™ IC

充填システム

コードレスelements™ IC充填システムは、ダウンバック熱源をバックフィルエキストルーダーと組み合わせます。ダウンバック装置によって温度およびタイミングが正確に制御されるので、加熱充填機が素早く加熱され、根管尖部のシングルモーションのダウンバック充填に最適となります。人間工学的なバックフィル装置は、使い捨てのガッタパーチャカートリッジを利用し、根管系の3次元充填向けに温度および速度を正確に制御できる電動充填システムを搭載しています。

内容物の概要



ダウンバックおよびコンボユニットのみに付属



バックフィルおよびコンボユニットのみに付属

使用の適応

コードレスelements™ IC充填システムは、加熱軟化型の垂直加圧充填技術を使用し、歯内治療において根管充填時にガッタパーチャのバックフィルおよびダウンバックのために使用することを目的とします。

禁忌

- 酸素、空気および亜酸化窒素などの可燃性麻酔薬のある場所で使用しないでください。
- ペースメーカーを付けた患者には、充填ユニットを使用しないでください。
- 天然ゴムラテックスまたは銅への過敏症がある患者には、使用しないでください。

警告

当装置を使用する前に、次の警告をよくお読みください。

- 本装置は、感電・火災の危険に関する安全性とともに電磁両立性 (EMC) についても調査済みです。その他の生理学的影響については調査されていません。電氣的安全性またはEMCに関するその他のご質問は、Kerr Endodonticsまでお問い合わせください。
- 本装置はテストされ、医療機器指令93/42/EECのEMC規制に適合していることが確認されています。これらの規制は、典型的な医療機器の設置によって発生し得る有害な干渉に対して妥当な防護を提供するように設定されています。本装置は高周波エネルギーを発生するため、指示に従って設置・使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を及ぼす可能性があります。ただし、特定の設置条件で干渉が発生しないとは保証できません。当装置が他の機器に対して有害な干渉を与えた場合（当装置のスイッチをオンオフすることによって確認できます）は、次の手段を講じて干渉を解消してください。
 - 干渉を受けている機器の向きを変えるか、設置場所を変える。
 - 装置間の距離を大きくする。
 - 他の機器が接続されている回路とは別の回路のコンセントに本装置を接続する。
 - 製造元のアドバイスを受ける。

処置手順

- elements™ ICシステムには、必ずKerr elementsガッタパーチャカートリッジおよび加熱充填機をお使いください。
- 加熱充填機およびelementsガッタパーチャカートリッジは高温になるように設計されています。偶発的な火傷を防ぐために、患者とオペレーターとが不用意に接触しないようにしてください。
- 火傷の危険がありますので、本装置の電源をオフしてから1分間はカートリッジノードルに触らないでください。バックフィル装置が完全に冷めるまでキャップに触らないでください。
- 空になったelementsガッタパーチャカートリッジは、必ずプラスチック製のロックナットの部分のみをつかんでください。その他の部分は熱くなっており、重度の火傷につながる可能性があります。

使用、修理およびサービス

- 必ず訓練を受けた有資格者のみが使用してください。
- 米国連邦法により、当製品の販売はヘルスケア専門家またはその指示によるものに限定されます。
- 感電の危険がありますので、充電力バーは取り外さないでください。修理は、資格のあるサービス担当者に任せてください。
- 必ず、指定のKerr Endodontics変圧器と電源コードをお使いください。
- 認可されていない他の付属品を当装置と併用すると、異常を起し患者の安全性に問題が生じる可能性があります。
- 当機器を改造しないでください。
- 当装置を輸送する際は、本装置の偶発的な起動や装置本体への損傷を防ぐために、発送の際に製造元が使用した梱包材をそのまま使用してください。

電池の交換または輸送

- 本システム専用設計されたKerr Endodonticsの電池のみを使用してください。他の電池を使用すると、装置が損傷し、故障の原因となります。
- 元の梱包容器に入っている場合は、空輸または陸送が可能です。
- 米国内または国際間での電池の輸送については、米国運輸省・危険物安全課 (PHMSA) または国際航空運送協会 (IATA) のガイドラインを参考にしてください。

使用上の注意

- 未熟な根管および／または器具を装着した根管の尖部には、尖部を封鎖していない限り、使用しないで下さい。
- 当装置を使用する際は、保護歯科用ダムの使用を強くお勧めします。
- バックフィル装置の温度設定は150℃超に保ちます。低い温度で材料を押し出すとモーターへのストレスが増大し、装置の寿命が短くなる可能性があります。
- elementsガッタパーチャカートリッジは、1人の患者専用です。
- 回路が損傷してしまうので、電子部品はオートクレーブ処理しないでください。
- 回路を損傷してしまう恐れがあるので、装置にはいかなる液体も噴霧しないでください。
- ガッタパーチャカートリッジを液体に浸したり、オートクレーブ処理したりすることがないようにしてください。
- 回路を損傷してしまう恐れがあるので、充電器に液体がたまったり、コネクタに接触したりすることがないようにしてください。
- 回路を損傷してしまう恐れがあるので、ダウンバック装置の加熱充填機やバックフィル装置のelementsガッタパーチャカートリッジの隙間にはいかなる液体も入らないようにしてください。
- 歯の周りの組織を高温に長時間晒すと損傷してしまう恐れがあるので、ダウンバック装置を根管の内側で操作する場合、何度も起動させないでください。

有害反応

既知の有害反応なし。

記号の意味

	シリアル番号
	製造元
	製造日
	欧州共同体の認定代理店
	MDD 93/42 EECに対応 EN 60601-1とEN 60601-1-2を含む
	こちらが上
	認定を受けた製品向けの「C/US」サインの付いたCSAマーク
	注意/警告
	壊れ物・取扱い注意
	最大12まで積載可
	湿気厳禁
	Bタイプ適合品
	保管および輸送時の温度制限
	高圧滅菌（オートクレーブ）不可
	湿度範囲
	ごみ箱に投げ捨てないでください
	圧力限界
	部品番号
	付属の書類をご参照下さい
	注意：連邦法により、本デバイスの販売は歯科医師でないその監督下にある者に限られます
	鉛直から15℃の範囲で落下する水に対して保護されています。バックフィル装置およびダウンバック装置に適用されます

取扱説明

注意
elements™ ICの部品および装置は出荷前に滅菌消毒されていません。患者の処置の前に、必要なクリーニングおよび消毒の手順を行ってください。

はじめに

1 初期セットアップ

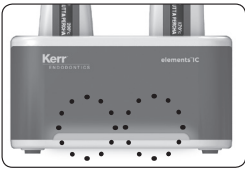
- a. 装置、充電器、変圧器、および壁コードを梱包から取り出してください。
- b. 電源コードのメス側を変圧器に接続します。その後、壁のコンセントと充電器にコードのそれぞれの端を差し込みます。
- c. 充電器にダウンバック装置とバックフィル装置を置き、しっかりと固定されていることを確認します。

2 装置の充電

- a. 装置がしっかりと固定されると、充電器上のインジケータライトがオレンジ色か青色のいずれかになります。
- b. ライトは、電池の充電中はオレンジ色になり、電池が完全に充電されると青色に変わります。



青
完全に充電されたことを意味します



オレンジ
充電中であることを意味します

3 装置の電源オン

- a. 装置の電源をオンにするには、オン/オフ電源ボタンを押してください。



4 温度モードの設定

- a. 装置には、2種類の温度モードが事前設定されています。次の表は、それぞれの機能とデフォルトの温度設定を示しています。

設定	説明	デフォルトの温度	範囲
Gutta-Percha	ガッタパーチャに使用	170°C (バックフィル) 200°C (ダウンバック)	変更不可
Custom	追加のプリセットとして使用	200°C (ダウンバック)	100°C～230°C (バックフィル) 140°C～400°C (ダウンバック)

- b. 適切なプリセットに切り替えるには、モードボタンを押してください。

プリセットのデフォルトの温度を変更する手順については、詳細設定セクションの「温度プリセットの変更」を参照してください。



5 装置の電源オフ

両装置は自動的に約5分後にシャットダウンします。装置が充電器に装着されている時は、ダウンバック装置は自動的に約5分後にシャットダウンし、バックフィル装置は自動的に約7分後にシャットダウンします。装置の電源を手動でオフにするには、約2秒間電源ボタンを押したままにします。装置は電源オフになる最中、そのことを示す音声信号を発生します。バックフィル装置の電源オフ時には、カートリッジの圧力を軽減するためにモーターが自動的に数秒間後退します。

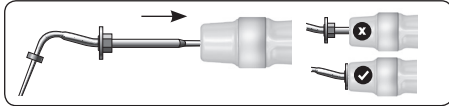
2秒間押し続ける



ダウンバック装置

1 加熱充填機の取り付け

- a. 六角ナットの位置を揃え、利用可能な6つの位置のいずれかにスライドさせます。
- b. 完全に収まるように加熱充填機を取り付けます。



2 ダウンバック装置の起動

リングスイッチを押したままにすると、ダウンバック装置が起動します。加熱充填機がすぐに熱くなり、リングスイッチの下のライトが点灯します。



注記:

- 過熱を避けるために、加熱充填機はボタンが押されている時間の長さに関係なく、最大で約4秒の間熱くなったままになります。
- 表示された温度は、加熱充填機のチップが起動後に到達した空気中の温度です。チップが他の器具等に接触していると、接触の状態に応じてチップの温度が低下する場合があります。

注意

二次汚染を予防するため、患者ごとに加熱充填機をオートクレープ処理する必要があります。「クリーニング、消毒および滅菌」セクションの手順を参照してください。

バックフィル装置

1 Elementsガッタパーチャカートリッジの挿入

- a. 装置にElementsガッタパーチャカートリッジの大きいほうの端を挿入し、それがかみ合うまで4分の1回転ずつ時計回りに回転させます。



警告

火傷の危険がありますので、装置の電源をオフにしてから1分間はカートリッジニードルに触らないでください。火傷の危険がありますので、装置の電源をオフしてから7分間はバックフィル装置のキャップに触らないでください。



2 バックフィルの使用準備が完了していることを見分ける方法

- a. いったん電源がオンになると、バックフィル装置は自動的に加熱し始めます。装置のLEDは、装置を使用する準備ができてどうかを示します。



ライトの点滅:
装置がまだ加熱中で使用できる状態ではありません。



ライトの点灯:
装置が完全に加熱され、使用できる状態です。

3 バックフィル装置の起動



手動実行モード:
a. リングスイッチを押したままにすると、モーターが作動します。
b. 停止するにはリングスイッチを放します。



連続実行モード:
a. リングスイッチをダブルクリックすると、連続実行 (CR) モードが作動します。
b. リングスイッチを1回押すと停止します。

注記:

根管にカートリッジニードルを配置する前に、材料がニードルから押し出されるまで、モーターを作動させます。カートリッジが空になる前にモーターが停止した場合、針から余分な材料が排出されるのを防止するためにプランジャーがわずかに後退します。プランジャーがストロークの最後に到達すると、カートリッジが空になり、プランジャーが自動的に後退します。

4 カートリッジレベルインジケータ

- a. elementsガッタパーチャカートリッジの中のガッタパーチャの量を確認するには、ガッタパーチャ (GP) レベルインジケータを見ます。5段階のインジケータ (4-3-2-1-0) によって、ユーザーはカートリッジの中のガッタパーチャの残量を予測することができます。

インジケータ	ガッタパーチャレベル
4	充分
3	75%
2	50%
1	25%
0	空



5 ブランジャーの後退

- a. ストロークの最後に到達する前にブランジャーを後退させるには、後退ボタンを押してください。そうすることでブランジャーがその「ホーム」の位置まで完全に後退します。



6 Elementsガッタパーチャカートリッジの交換

- a. 完全に空になる前にelementsガッタパーチャカートリッジを交換するには、まずユニットが完全に加熱されていることを確認し、後退ボタンを押してブランジャーを後退させます。
- b. ナットを90°反時計回りに回してカートリッジを取り外し、その後、装置からカートリッジを引き出して適切に廃棄してください。



警告

空になったelementsガッタパーチャカートリッジは、必ずプラスチック製のロックナットの部分のみをつかんでください。その他の部分は熱くなっており、重度の火傷につながる可能性があります。

3 モーター速度の調整

バックフィル装置のモーターには、2種類の速度設定があります。

- a. 速度制御モードに入るには、後退ボタンを約2秒間押し続ける
- b. モーター速度 (X1 - スタンダード速度、X2 - ダブル速度) を変えるには、後退ボタンを繰り返し押してください。
- c. ご希望の速度を設定したら、後退ボタンを押し続けるか (約2秒間)、4秒間待つ (放置する) ことで、速度制御モードを終了します。



メンテナンス

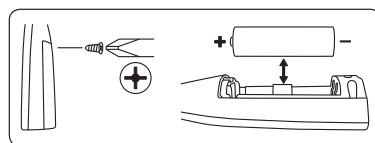
1 装置の充電

装置は、使用中および使用しない間も充電器の上に置いておく必要があります。

2 電池の交換

電池が故障したと思われる場合はお客様サポートに連絡してください。電池を交換するには:

- a. 電池カバーのシリコンボールを外します。
- b. 電池カバーのネジを外し、電池を取り外します。
- c. 前の電池と同じ向きになるように電池を取り付けます。
- d. 使用済みの電池は、自治体の規則に従って廃棄してください。
- e. シリコンボールでネジを蓋をします。



注意

本システム専用設計されたKerr Endodonticsの電池のみを使用してください。他の電池を使用すると、装置が損傷し、故障の原因となります。

クリーニング、消毒および滅菌

クリーニングの前に、elements™ IC 充填システム、カートリッジニードルベンダーおよび加熱充填機を点検し、ひび、変形、腐食などの欠陥 (器具が要求される信頼性をもって再使用できる状態でないことの指標) がないか確認する必要があります。

上記の部品のクリーニングにおいて、自動クリーニング装置または自動消毒装置を使用することはお勧めできません。

医療施設には、滅菌装置を製造元のマニュアルおよび仕様書に従って確実に校正する責任があります。また、医療施設には、感染予防、適切な滅菌および消毒手順に関して従業員を教育する責任があります。

注記: 滅菌パウチが蒸気滅菌に適しており、お住まいの国のガイドライン、規格および要件に適合していることを確認してください。

- ISO 11607

- 米国の場合: FDA承認の付属品を使用してください。

詳細設定

1 温度のプリセットの変更

装置には、2種類の異なる温度のプリセットモードがあります。 (「はじめに」セクションの手順4の表を参照してください)

- a. 温度設定をCUSTOMに切り替えるには、モードボタンを押します。
- b. 温度制御モードに入るには、モードボタンを約2秒間押し続けます。
- c. 温度を変えるにはモードボタンを繰り返し押してください。
- d. 目的の温度に達したら、もう一度モードボタンを押し続けるか (約2秒間)、4秒間待つ (放置する) ことで、温度制御モードを終了します。

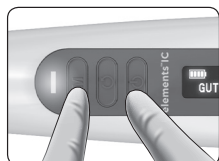


注意 (バックフィルのみ)

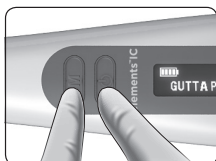
温度設定は150°C超に保ちます。低い温度で材料を押し出すとモーターへのストレスが増大し、装置の寿命が短くなる可能性があります。

2 音声信号レベルの調節

- a. モードボタンとオン/オフ電源ボタンを同時に約2秒間押したままにすると音声信号レベルを変更できます。この操作によって、音声信号制御モードが開きます。
- b. 音声信号レベルを変えるにはモードボタンを繰り返し押してください。
- c. ご希望のレベルを設定したら、上記の最初の手順 (a) を繰り返すか、4秒待つ (放置する) ことで、音声信号制御モードを終了します。



バックフィル - 2秒間押し続ける



ダウンバック - 2秒間押し続ける



注意

- 回路が損傷してしまうので、電子部品はオートクレープ処理しないでください。
- 回路を損傷してしまう恐れがあるので、装置にはいかなる液体も噴霧しないでください。
- ガッタパーチャカートリッジを液体に浸さないでください。
- 回路を損傷してしまう恐れがあるので、充電器に液体がたまったり、コネクタに接触したりすることがないようにしてください。
- 回路を損傷してしまう恐れがあるので、ダウンバック装置の加熱充填機やバックフィル装置のelementsガッタパーチャカートリッジの隙間にはいかなる液体も入らないようにしてください。



1 バックフィル装置、ダウンパック装置および充電器のクリーニング

装置のクリーニングの準備:

- 検査手袋は注意して廃棄処分し、適切な消毒剤で手を消毒した後、新しい検査手袋をはめてください。
- クリーニングの前に、バックフィル装置/ダウンパック装置からカートリッジ/加熱充填機を取り外します。
- 製造元に推奨された洗剤/消毒剤を使用して、標準的な注意に従い、個人を保護してください。

汚れの乾燥および汚染を防ぐため、また、患者間の二次感染を防止するため、次のクリーニング手順と消毒手順に従って、患者に使用することに速やかにelements™ IC充填システムをクリーニングおよび消毒してください。

クリーニング:

製造元の説明書に従い、CaviWipes™または中等度消毒剤で軽く湿らせた布ですべての表面をクリーニングします。CaviCide™または他の中等度消毒剤で湿らせた綿棒と小さく柔らかいブラシを使用して、隙間(リングスイッチと装置本体の間、LCDディスプレイと装置本体の間など)に溜まった汚れを取り除きます。別のCaviWipes™または中程度消毒剤で軽く湿らせた布を使用して、布に汚れがつかなくなるまで装置を拭きます。装置/充電器がきれいになっていることを目視で確認します。汚染が見つかった場合は、クリーニング手順を繰り返します。再度CaviWipes™または消毒剤で湿らせた布を使用して、装置に残留汚染物質が残らないようにします。

消毒:

上記のクリーニング手順を実施したら、新しいCaviWipes™または他の中等度消毒剤で軽く湿らせた布を使用して装置の消毒を行います。CaviWipes™を使用する場合、装置のすべての表面は最低3分間濡れていることが目で見える状態であればなりません。他の中等度消毒剤に対して推奨される接触時間については、消毒剤に関する製造元の説明書を参照してください。蒸留水で軽く湿らせた清潔な布を使用して装置のすべての表面を拭きます。すべての表面が乾いていることが目で見える状態になると、装置は再使用する準備ができています。

2 加熱充填機のクリーニングおよび滅菌

加熱充填機は毎回の使用後にクリーニングおよび滅菌します。

クリーニング:

加熱充填機をダウンパック装置から取り外します。目に見える汚れが装置から無くなるまで、柔らかい毛ブラシを使用して、水および食器用洗剤などの非研磨性の中性洗剤でクリーニングします。最低30秒間清浄な流水で洗い流します。きれいになっており、損傷または汚染がないことを目視で確認します。汚染が見つかった場合は、目に見える汚染が無くなるまでクリーニング手順を繰り返します。水滴が無くなるまで、清潔な糸くずの出ない布で乾燥させます。

滅菌:

加熱充填機を蒸気滅菌に適した滅菌パウチの中に置きます。セクション4「推奨される滅菌パラメーター」に記載されたサイクルのいずれか1つを使用して加熱充填機を滅菌します。

3 カートリッジニードルベンダーのクリーニングおよび滅菌

カートリッジニードルベンダーは毎回の使用後にクリーニングおよび滅菌します。

クリーニング:

超音波洗浄機に酵素系洗浄液を入れてください。濃度および温度は酵素系洗浄液の製造元の指示に従ってください。カートリッジニードルベンダーを超音波洗浄機の中に10分間置いてください。カートリッジニードルベンダーを洗浄機から取り出し、最低30秒間清浄な流水で洗い流します。きれいになっており、損傷または汚染がないことを目視で確認します。汚染が見つかった場合は、目に見える汚染が無くなるまでクリーニング手順を繰り返します。水滴が無くなるまで、清潔な柔らかい布で乾燥させます。

滅菌:

カートリッジニードルベンダーを蒸気滅菌に適した滅菌パウチの中に置きます。セクション4「推奨される滅菌パラメーター」に記載されたサイクルのいずれか1つを使用してカートリッジニードルベンダーを滅菌します。

4 推奨される滅菌パラメーター

湿熱滅菌		
サイクル	重力置換*	プレバキューム
温度 (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
曝露時間 (分)	30分	4分
乾燥時間 (分)	30分	20分

* ニードルベンダーの滅菌プロセスは、蒸気重力置換滅菌サイクルを使用して完全に充填したチャンバーの中で検証されました。

保管と廃棄

- 滅菌後は、装置を入れたままのパウチを、食器棚や引き出しなどの乾燥した暗い場所へ置きます。
- 保管状態および許容される最大保管時間については、パウチの製造元の説明書に従ってください。
- 適切な廃棄のために、必ず自治体および地域の法律 [電気電子機器廃棄物法 (WEEE)] に従ってください。

トラブルシューティングガイドおよび技術サポート

ご使用の装置で問題が発生した場合は、以下のガイドを参照してください。このガイドで問題が解決しない場合、1-800-537-7123の電話番号を使用してお客様サポートまでご連絡ください(太平洋標準時刻の午前6時から午後4時まで営業)。営業時間外は、KerrCustCare@kavokerr.comまで電子メールでご連絡ください。または、担当の販売店またはKerr Endodonticsの営業担当者にお問い合わせください。

問題	原因	解決方法
装置の電源がオンにならない	電池が切れている	装置を充電器に置きます。
充電器のライトが点灯しない	充電器に電源が供給されていない	壁のコンセントに電源が供給されていることを確認してください。次のすべての接続を確認し、調整してください。壁コンセントのプラグ、変圧器につながる電源コード、充電器につながる小さなプラグ。
充電器のライトが点滅を繰り返す	装置がきちんと置かれていない	適切に配置されるように装置をやさしく小刻みに動かします。
ダウンパックユニットの加熱充填機が加熱されていない	加熱充填機がダウンパック装置に装着されていない	「ダウンパック」セクションの手順1を参照してください。
	加熱充填機のチップが焼損している	加熱充填機を交換します。
電池が切れている	電池が切れている	ディスプレイで電池残量を確認します。電池の残量表示が少ない場合は、装置を充電器に置いてください。
	電池が切れている	ディスプレイで電池残量を確認します。電池の残量表示が少ない場合は、装置を充電器に置いてください。
装置が加熱されない	電池が切れている	ディスプレイで電池残量を確認します。電池の残量表示が少ない場合は、装置を充電器に置いてください。
充填材/ガッパバーチャが押し出されない	バックフィル装置内のガッパバーチャが原因でモーターがスタックしているか塞がっています。	バックフィル装置を加熱します。後退ボタンを押します。装置を分解しないでください。
	温度が正しく設定されていない	温度設定を調整します。「はじめに」セクションの手順4を参照してください。「詳細設定」セクションの「温度のプリセットの変更」を参照してください。
Elementsガッパバーチャカートリッジが空欠陥がある	Elementsガッパバーチャカートリッジが空欠陥がある	elementsガッパバーチャカートリッジを交換してください。
	バックフィル装置から使用済みelementsガッパバーチャカートリッジを取り外せない	バックフィル装置内のブランジャーがスタックしている
バックフィル装置から使用済みelementsガッパバーチャカートリッジを取り外せない	バックフィル装置内のブランジャーがスタックしている	バックフィル装置を加熱します。後退ボタンを押します。装置を分解しないでください。

問題	原因	解決方法
充電器のライトがオレンジ色から青色に変わらない	電池の寿命が近づいている	少なくとも4時間放置します。装置がフル充電されない場合、電池を交換してください。Kerr Endodonticsの電池のみを使用してください。
電池がなくなるのが速い	電池の寿命が近づいている	電池を交換してください。Kerr Endodonticsの電池のみを使用してください。注記：バックフィル装置では、電池は最低2種類の手順に必要な電力を蓄えます。使用していない間は装置を充電器に置くことをお勧めします。
充電器のLEDが2秒ごと（または数秒以内）に点滅する	正しく充電されていない	装置を充電器から取り外し、再び充電してください。問題が解消しない場合、変圧器のプラグをドックから抜き、再び挿してください。
装置に「ERROR CODE」と表示される（ERROR CODE #1～5）	内部部品が正常に動作していない	お客様サポートに連絡し、装置の修理を依頼してください。

仕様

- 電池： 3.6 V、1900 mAhリチウムイオン、6.8 WH
- アダプター： 入力： 100-240V～、50/60 HZ、出力： 9V＝2A
- ダウンパック： ～161mm x 33mm x 30mm （L x W x H）、～100 g
- バックフィル： ～206mm x 33mm x 30mm （L x W x H）、～172 g
- 装置： IEC 60601-1 第3.1版、クラスI、患者接触、タイプB適合品
- 運転モード： 連続運転
- ワイヤレス宮殿周波数：
 - デュアル充電器： 143.96kHz
 - シングル充電器（バックフィル）： 146.7kHz
 - シングル充電器（ダウンパック）： 147.1kHz

保管および輸送の条件：	使用条件：
-20°C (-4°F) 50°C (122°F) 温度	10°C (50°F) 35°C (95°F) 温度
10% 90% 相対湿度	30% 75% 相対湿度
500 hPa 1400 hPa 大気圧	697 hPa 1013 hPa 大気圧
	0～110,000 ft. 高度制限

保証

Kerr Endodonticsは、ご購入日から2年間、システム（電池を除く）においてその材料や製造上の欠陥がないことを保証します。電池はご購入日から6か月間保証します。保証期間内に保証の範囲に含まれる欠陥がシステムに発生した場合、Kerr Endodonticsは、その単独の裁量により、適切な新品または再生部品を使用して装置を交換するか、または修理します。改良のために他の部品が使用される場合、Kerr Endodonticsは、その裁量により、そのような部品の追加費用をお客様に請求する場合があります。保証請求が正当であると認められた場合、当該製品は輸送費前払いでユーザーに返却されます。本使用説明書に記載されている内容以外の保証請求は、明示的に除外されます。

例外

- 次の条件によって生じた損傷および欠陥は、保証対象外となります。
- 本ユニットに対する改良者による処理/分解/改造、不注意、またはこのマニュアルの指示に従ってユニットを操

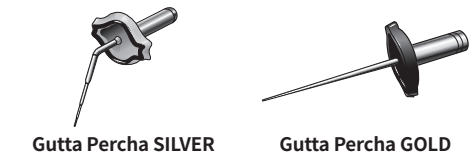
- 作しなかった場合。
- 不可抗力またはKerr Endodonticsの管理を超える何らかの状況が生じた場合。
 - お客様の誤った使用または指示された内容とは異なる使用によって損害が発生した場合。

免責事項

安全のため、本製品は、Kerr Endodonticsが製造・販売する付属品と併用してください。非正規の付属品の使用、または指示された使用方法に反した使用は、オペレーターの責任のもとで行われ、保証は無効になります。Kerr Endodonticsは、オペレーターのミスや装置の誤動作による不正確な診断に対して一切責任を負いません。

部品番号

部品	発注コード
elements™ IC充填システム	973-0600-TYPEX*
ダウンバックユニット	973-0602-TYPEX*
バックフィルユニット	973-0604-TYPEX*
デュアル充電器	973-0610
シングル充電器	973-0612
変圧器	973-0615
電源コード	973-0616-TYPEX*
電池	973-0620
加熱充填機	発注コード
中大 (ML)	952-0007
中 (M)	952-0006
細中 (FM)	952-0005
細 (F)	952-0004
極細 (XF)	952-0031
elementsカートリッジ	発注コード
ガッタパーチャ、本体 (中)、23ゲージ - シルバー	972-1002
ガッタパーチャ、本体 (重い)、23ゲージ - シルバー	972-1005
ガッタパーチャ、本体 (軽い)、25ゲージ - シルバー	972-1003
ガッタパーチャ、本体 (中)、23ゲージ - ゴールド	972-2500
ガッタパーチャ、本体 (重い)、23ゲージ - ゴールド	972-2502
ガッタパーチャ、本体 (軽い)、25ゲージ - ゴールド	972-2501



注記：
Elementsガッタパーチャカートリッジを購入できるかどうかは世界の地域によって異なります。

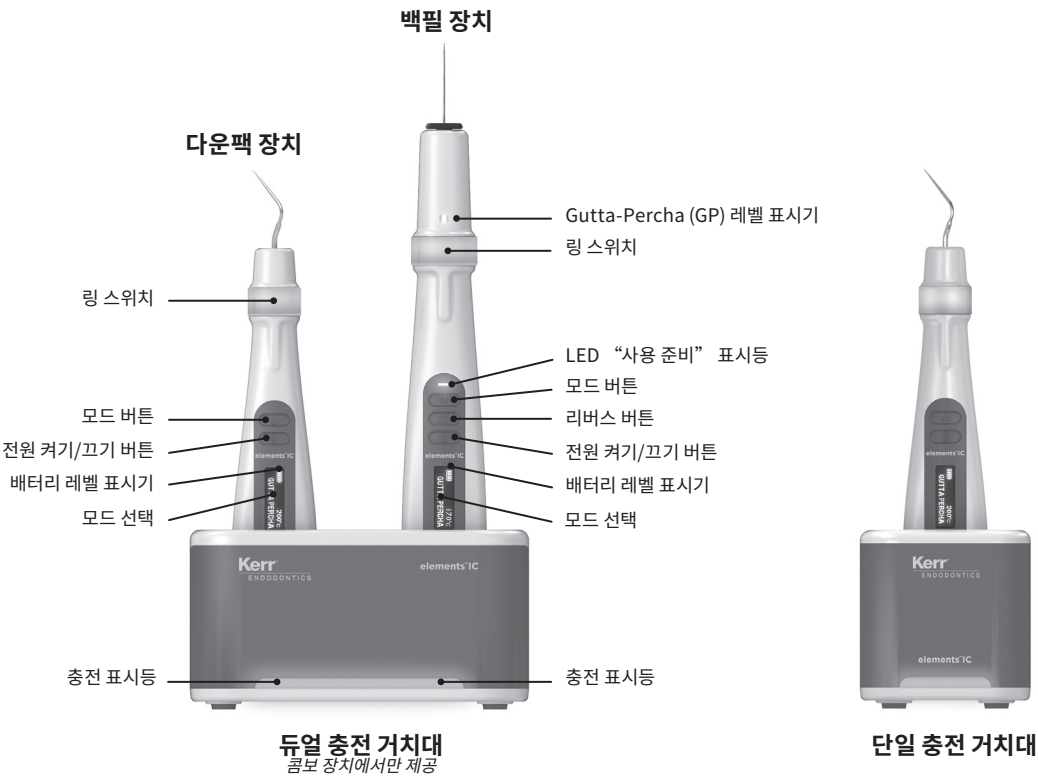
*Xはプラグタイプを示します。		
タイプB		
タイプF		
タイプG		
タイプI		
タイプN		

elements™ IC

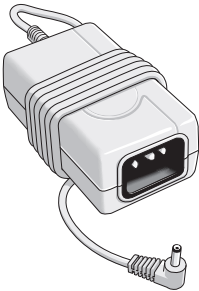
근관 충전 시스템

elements™ IC 무선형 근관 충전 시스템에는 다운팩 열 소스와 백필 압출기가 결합되어 있습니다. 다운팩 장치는 전열식 플러거의 신속한 가열 기능에 정교한 온도 및 시간 조절 기능을 제공하여 근관 치근단의 단일 모션 다운팩 충전에 적합합니다. 일회용 구타페르카 카트리지를 사용하는 인체공학적인 백필 장치는 모터식 압출기 시스템을 통해 근관계를 채울 때 3차원 충전의 온도와 속도를 정교하게 조절합니다.

내용물 개요



전원 코드



변압기



전열식 플러거
다운팩 및 콤보 장치에서만 제공



니들 벤더
백필 및 콤보 장치에서만 제공

용도

elements™ IC 무선형 근관 충전 시스템은 근관내 가열 수직 충전 기법을 이용한 근관 충전 중 구타페르카의 백필 및 다운팩을 위해 사용합니다.

금기 사항

- 산소 혼합물, 공기 및 아산화질소와 같은 가연성 마취제와 함께 사용하지 마십시오.
- 이 근관 충전 장치는 박동조율기를 사용하는 환자에게 사용할 수 없습니다.
- 천연 고무 라텍스 또는 구리에 알려진 민감증이 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

⚠ 경고

이 장치를 사용하기 전에 아래 경고를 읽으십시오.

- 이 장치는 감전이나 화재 위험 및 전자기적 호환성(EMC)과 관련하여 검증을 받았습니다. 이 장치는 다른 생리학적 효과에 대해서는 검증되지 않았습니다. 전기 안전 또는 EMC에 관한 궁금한 사항은 Kerr Endodontics로 문의하십시오.
- 이 장치는 의료 기기 지침 93/42/EEC에 대한 시험을 거쳤으며, EMC 제한을 준수합니다. 이러한 제한은 일반적인 의료 설비에서 일어나는 유해한 간섭에 대한 합리적인 보호 장치를 제공하기 위한 것입니다. 이 장치는 고주파 에너지를 생성하며 이러한 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우, 인접한 다른 장치에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치에 따른 간섭이 일어나지 않으리라는 보장은 없습니다. 이 장치가 하나 이상의 다른 장치와 유해한 간섭을 일으키는 경우(장치를 끄다 켜면 확인할 수 있음), 사용자는 다음과 같은 조치를 취하여 간섭을 해결할 수 있습니다.
 - 간섭을 받는 장치의 방향이나 위치를 조정하십시오..
 - 장비들 간의 이격 거리를 늘리십시오.
 - 해당 장치를 다른 장치가 연결되어 있는 회로와 분리된 회로에 있는 콘센트에 연결하십시오.
 - 제조업체에 지원을 요청하십시오.

치료 절차

- elements™ IC 시스템은 Kerr elements 구타페르카 카트리지 및 전열식 플러거하고만 사용할 수 있습니다.
- 전열식 플러거 및 elements 구타페르카 카트리지는 고온에 이룰 수 있게 설계되었습니다. 화상 사고를 방지하려면 환자 및 사용자와의 부주의한 접촉을 피해야 합니다.
- 잠재적인 화상 위험을 방지하려면 장치를 끈 후 일 분 이내에 카트리지 니들을 만지지 마십시오. 캡을 만지기 전에 백필 장치가 완전히 식을 때까지 기다리십시오.
- 빈 elements 구타페르카 카트리지 취급 시에는 플라스틱 잠금 너트만 사용하십시오. 다른 부분은 뜨거울 수 있기 때문에 심각한 화상을 입을 수 있습니다.

사용, 수리 및 정비

- 자격 있고 훈련을 받은 사람만이 사용할 수 있습니다.
- 미국 연방법은 이 장치의 판매를 의료 전문가나 그의 지시를 받은 사람으로 제한합니다.
- 감전의 위험을 줄일 수 있도록 충전 덮개를 제거하지 마십시오. 정비는 자격을 갖춘 기술자에게 의뢰하십시오.
- 지정된 Kerr Endodontics 변압기 및 전원 코드만 사용하십시오.
- 이 장치와 함께 사용하도록 승인되지 않은 부속 장치를 사용하면 오작동이 일어나거나 환자의 안전에 문제가 생길 수 있습니다.
- 이 장비의 변경은 허용되지 않습니다.
- 장치를 운송할 때 장치의 전원이 실수로 켜지거나 장치가 손상되지 않도록 방지하려면 제조업체에서 제공한 본래 포장 용기를 사용하십시오.

배터리 교체 또는 배송

- 이 시스템 전용으로 설계된 Kerr Endodontics 배터리만 사용하십시오. 다른 배터리를 사용하면 장치가 손상되거나 오작동할 수 있습니다.
- 이 장치의 항공 또는 육상 수송은 장치가 본래 포장 용기에 담겨있을 경우 허용됩니다.
- 미국 내에서, 또는 국제적으로 배터리를 배송할 경우 미국 교통부(Department of Transportation) 산하 파이프라인 및 유해물질안전관리청(PHMSA) 또는 국제항공운송협회(IATA) 가이드라인을 참조하십시오.

⚠ 주의 사항

- 미성숙 치아 및/또는 과잉기구조작된 근관 치근단(근단이 봉합되지 않은 경우)에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 사용할 때 보호용 덴탈 댄을 사용하는 것이 적극 권장됩니다.
- 백필 장치는 온도 설정을 150°C보다 높게 유지하십시오. 저온의 압출 재료는 모터에 응력을 많이 발생시키기 때문에 장치의 수명이 단축될 수 있습니다.
- Elements 구타페르카 카트리지는 단일 환자용입니다.
- 회로가 손상될 수 있으므로 전자 구성품은 고압 멸균해서는 안 됩니다.
- 회로가 손상될 수 있으므로 장치에 액체를 뿌리지 마십시오.
- 구타페르카 카트리지를 액체에 담그거나 고압 멸균하지 마십시오.
- 회로가 손상될 수 있으므로 액체가 충전 거치대에 스며들거나 커넥터에 닿게 하지 마십시오.
- 회로가 손상될 수 있으므로 다운팩 장치의 전열식 플러거 또는 백필 장치의 elements 구타페르카 카트리지 구멍에 액체가 들어가지 않도록 하십시오.
- 근관 내부에서 사용 중일 때 다운팩 장치를 여러 번 활성화하지 마십시오. 고온에 장시간 노출되면 치아 주변 조직이 손상될 수 있습니다(치주 인대(PDL) 또는 뼈).

부작용

알려진 바 없음.

기호

	일련번호
	제조업체
	제조일
	유럽 공인 대리점
	MDD 93/42 EEC 준수 (EN 60601-1 및 EN 60601-1-2 포함)
	여기가 위를 향하도록
	인증 제품에 대한 CSA 마크 및 "C/US" 표시
	주의 사항/경고
	깨지기 쉬움, 취급 주의
	최대 12개까지 쌓을 수 있음
	건조 보관
	B형 적용 부품
	보관 및 운송을 위한 온도 제한
	고압 멸균 금지
	습도 제한
	쓰레기통에 버리지 마십시오
	압력 제한
	부품 번호
	동봉된 문서 참조
	주의: 연방법에 따라 이 장치는 치과 의사에 의해서만 또는 치과 의사의 주문에 따라서만 판매됩니다
	방입물이 최대 15° 경사 범위에서 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호. 백필 및 다운팩 장치에 해당

단계별 지침

주의 사항
elements™ IC의 구성품 및 장치는 배송 전 소독 또는 멸균되지 않았습니다. 환자를 치료하기 전에 필요한 세정 및 소독 절차를 수행하십시오.

시작하기

- 1 최초 준비**
- a. 포장 상자에서 장치, 충전 거치대, 변압기와 벽면 코드를 꺼냅니다.
 - b. 전원 코드의 암형 단부를 변압기에 연결합니다. 그런 다음 양쪽 단부를 벽 콘센트와 충전 거치대에 꽂습니다.
 - c. 다운팩 및 백필 장치를 충전 거치대에 놓고 단단히 장착되었는지 확인합니다.

- 2 장치 충전**
- a. 장치가 단단히 장착되었으면 충전 거치대의 표시등이 주황색 또는 파란색으로 켜집니다.
 - b. 배터리 충전 중엔 표시등이 주황색이며 배터리가 완충되면 파란색으로 변합니다.



- 3 장치 전원 켜기**
- a. 장치의 전원을 켜려면 전원 켜기/끄기 버튼을 누릅니다.

- 4 온도 모드 설정**
- a. 이 장치에는 두 개의 프리셋 온도 모드가 있습니다. 아래 표에 각 기능과 기본 온도 설정값이 나와 있습니다.

설정값	설명	기본 온도	범위
Gutta-Percha	구타페르카에 사용	170°C(백필) 200°C(다운팩)	편집 불가
Custom	추가 프리셋으로 사용	200°C	100°C - 230°C (백필) 140°C - 400°C (다운팩)

- b. 모드 버튼을 눌러 해당 프리셋 모드로 전환합니다.

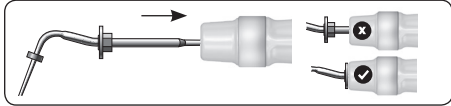
프리셋의 기본 온도 변경에 관한 지침은 고급 설정 섹션의 "온도 프리셋 변경"을 참조하십시오.

- 5 장치 전원 끄기**
- 약 5분이 경과하면 두 장치 모두 자동으로 꺼집니다. 장치가 충전 독에 거치되어 있을 경우 다운팩 장치는 약 5분 뒤에 자동으로 꺼지며 백필 장치는 약 7분 뒤에 자동으로 꺼집니다. 장치를 수동으로 끄려면 약 2초간 전원 버튼을 길게 누릅니다. 장치에서 신호음이 들리면서 장치의 전원이 꺼졌음을 알려줍니다. 백필 장치의 전원이 꺼지면 모터가 몇 초간 자동으로 후퇴하여 카트리지의 압력을 해제합니다.



다운팩 장치

- 1 전열식 플러그 설치**
- a. 육각 나사를 밑에 놓을 여섯 개의 이용 가능한 위치 중 하나에 맞춥니다.
 - b. 전열식 플러그를 완전히 장착될 때까지 밀니다.



- 2 다운팩 장치 활성화**
- 링 스위치를 길게 눌러 다운팩 장치를 활성화합니다. 전열식 플러그가 즉각 가열되며 링 스위치 아래의 표시등에 불이 켜집니다.



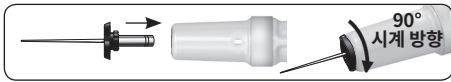
참고:

- 과열을 방지하려면, 버튼을 누르고 있는 시간과 관계 없이 전열식 플러그가 최대 약 4초 동안만 가열된 상태를 유지해야 합니다.
- 표시된 온도는 활성화된 후에 대기 중에서 전열식 플러그 팁이 도달하는 온도입니다. 팁이 다른 재료와 닿으면 접촉한 재료의 성질에 따라 온도가 내려갈 수 있습니다.

주의 사항
교차 오염을 방지하려면 환자 간 사용시 반드시 전열식 플러그를 고압 멸균해야 합니다. 세정, 소독 및 멸균 색선의 지침을 참조하십시오.

백필 장치

- 1 Elements 구타페르카 카트리지 삽입**
- a. Elements 구타페르카 카트리지의 큰쪽 끝을 장치에 삽입한 후 체결될 때까지 시계 방향으로 1/4바퀴 돌립니다.



경고
잠재적인 화학 위험을 방지하려면 장치를 끈 후 일 분 이내에 카트리지를 니들을 만지지 마십시오. 잠재적인 화학 위험을 방지하려면 장치를 끈 후 7분 이내에 백필 장치의 캡을 만지지 마십시오.



- 2 백필 사용 준비 여부 확인 방법**
- a. 전원이 켜지면 백필 장치가 자동으로 가열되기 시작합니다. 장치의 LED가 장치를 사용할 준비가 되었는지 표시합니다.



점멸등:
장치가 가열 중이며 사용할 준비가 되지 않았습니다.



연속등:
장치가 완전하 가열되었으며 사용할 준비가 되었습니다.

- 3 백필 장치 활성화**



수동 작동 모드:

- a. 모터를 기동하려면 링 스위치를 길게 누르십시오.
- b. 중지하려면 링 스위치를 놓으십시오.



연속 작동 모드:

- a. CR 모드를 작동하려면 링 스위치를 두 번 클릭하십시오.
- b. 중지하려면 링 스위치를 한 번 누르십시오..

참고:
근관에 카트리지를 위치시키기 전에 재료가 니들 밖으로 압출될 때까지 모터를 활성화합니다. 카트리지가 비기 전에 모터가 멈추면 니들에서 재료가 과도하게 압출되지 않도록 플런저가 약간 후퇴합니다. 플런저가 끝에 도달하면 카트리지가 비어지고 플런저가 자동으로 후퇴합니다.

4 카트리지 레벨 표시기

- a. elements 구타페르카 카트리지 안의 구타페르카 양은 Gutta-Percha (GP) 레벨 표시기로 확인할 수 있습니다. 다섯 단계 중분 표시기(4-3-2-1-0)를 통해 사용자는 카트리지에 남은 구타페르카 양을 추정할 수 있습니다.

표시기	구타페르카 레벨
4	가득참
3	75%
2	50%
1	25%
0	비었음



5 플런저 후퇴

- a. 플런저가 끝에 도달하기 전에 플런저를 후퇴하려면 리버스 버튼을 누릅니다. 리버스 버튼을 누르면 플런저가 "시작" 위치로 완전히 후퇴합니다.



6 Elements 구타페르카 카트리지 교체

- a. elements 구타페르카 카트리지가 완전히 비어지기 전에 교체하려면 먼저 장치가 완전히 가열되어 있는지 확인하고 리버스 버튼을 눌러 플런저를 후퇴시킵니다.
b. 너트를 시계 반대 방향으로 90° 돌린 다음 장치 바깥으로 카트리지를 당겨 카트리지를 분리하고 적절히 폐기합니다.



경고

빈 elements 구타페르카 카트리지 취급 시에는 플라스틱 잠금 너트만 사용하십시오. 다른 부분은 뜨거운 수 있기 때문에 심각한 화상을 입을 수 있습니다.

고급 설정

1 온도 프리셋 변경

이 장치에는 두 가지 프리셋 온도 모드가 있습니다. (시작하기 색션의 4단계에 있는 표 참조)

- a. 모드 버튼을 눌러 온도 설정값을 CUSTOM으로 전환합니다.
b. 모드 버튼을 약 2초간 길게 눌러 온도 조절 모드로 진입합니다.
c. 모드 버튼을 반복적으로 눌러 온도를 변경합니다.
d. 원하는 온도에 도달하면 모드 버튼을 다시 한 번 길게 누르거나(약 2초) 4초간 기다려서(비활성 상태) 온도 조절 모드를 종료합니다.

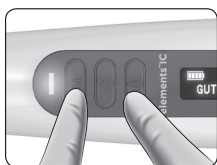


주의 사항(백필에만 해당)

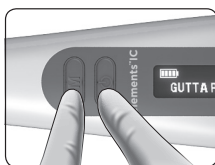
온도 설정값을 150°C보다 높게 유지하십시오. 저온의 압출 재료는 모터에 응력을 많이 발생시키기 때문에 장치의 수명이 단축될 수 있습니다.

2 신호음 레벨 조절

- a. 모드 버튼과 전원 버튼을 동시에 약 2초간 길게 눌러 신호음 레벨을 변경합니다. 이렇게 하면 신호음 조절 모드가 열립니다.
b. 모드 버튼을 반복적으로 눌러 신호음 레벨을 변경합니다.
c. 원하는 레벨로 설정했으면 위의 첫 번째 단계를 반복하거나(a) 4초간 기다려서(비활성 상태) 신호음 조절 모드를 종료합니다.



백필 - 2초간 누르기



다운백 - 2초간 누르기

3 모터 속도 조절

백필 장치의 모터에는 두 가지 설정값이 있습니다.

- a. 리버스 버튼을 약 2초간 눌러 속도 조절 모드로 진입합니다.
b. 리버스 버튼을 반복적으로 눌러 모터 속도를 변경합니다(X1 - 표준 속도, X2 - 두 배 속도).
c. 원하는 속도로 설정했으면 리버스 버튼을 길게 누르거나(약 2초) 4초간 기다려서(비활성 상태) 속도 조절 모드를 종료합니다.

2초간 누르기



유지보수

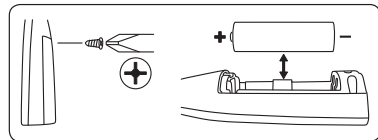
1 장치 충전

사용하는 동안과 사용하는 사이에 장치를 충전 거치대 위에 놓아야 합니다.

2 배터리 교체

배터리의 기능에 이상이 있다고 여겨지면 고객 센터에 문의하십시오. 배터리 교체하기:

- a. 배터리 커버에서 실리콘 볼을 분리합니다.
b. 배터리 커버의 나사를 제거하고 배터리를 분리합니다.
c. 동일한 방향으로 새 배터리를 삽입합니다.
d. 사용한 배터리는 현지 규정에 따라 폐기합니다.
e. 실리콘 볼로 나사를 덮습니다.



주의 사항

이 시스템 전용으로 설계된 Kerr Endodontics 배터리만 사용하십시오. 다른 배터리를 사용하면 장치가 손상되거나 오작동할 수 있습니다.

세정, 소독 및 멸균 지침

elements™ IC 근관 충전 시스템, 카트리지 니들 벤더 및 전열식 플러거 세정 전에는 균열, 변형, 부식과 같이 기구가 필요한 신뢰 수준으로 재사용할 수 있는 상태가 아님을 나타내는 결함이 있는지 검사해야 합니다.

자동 세정 장치 또는 자동 소독 장치의 사용은 위 구성품의 세정에 권장되지 않습니다.

의료 시설은 멸균 장비가 제조업체 설명서 및 사양에 맞게 고정되었는지 확인할 책임이 있습니다. 또한 의료 시설은 감염 통제, 적절한 멸균 및 소독 절차에 대해 직원을 교육할 책임이 있습니다.

참고: 멸균 절차가 증기 멸균에 적절하며 사용자의 국내 지침, 표준 및 요건을 준수하는지 확인하십시오.

- ISO 11607
- 미국의 경우: 미국 FDA 인증 부족 장치 사용



주의 사항

- 회로가 손상될 수 있으므로 전자 구성품은 고압 멸균해서는 안 됩니다.
- 회로가 손상될 수 있으므로 장치에 액체를 뿌리지 마십시오.
- 구타페르카 카트리지를 액체에 담그지 마십시오.
- 회로가 손상될 수 있으므로 액체가 충전 거치대에 스며들거나 커넥터에 닿게 하지 마십시오.
- 회로가 손상될 수 있으므로 다용팩 장치의 전열식 플러거 또는 백필 장치의 elements 구타페르카 카트리지 구멍에 액체가 들어가지 않도록 하십시오.



1 백필 장치, 다운팩 장치 및 충전 거치대 세정

장치 세정 준비:

- 의료용 장갑은 주의하여 폐기해야 하며, 적절한 손 소독제를 사용하여 손을 씻고 소독한 뒤, 새로운 의료용 장갑을 사용하십시오.
- 세정 전에 백필 장치/다운팩 장치에서 카트리지/전열식 플러거를 분리합니다.
- 세제/소독제 사용 시 개인 보호에 대한 제조업체의 표준 주의 사항을 따릅니다.

세척 및 소독 단계 이후 환자가 사용할 때마다 즉시 elements™ IC 충전 시스템을 세척 및 소독하여 오염물질이 마르지 않게 방지하고 환자 간 교차 오염 위험을 피하십시오.

세척:

CaviWipes™ 또는 다른 중간 등급 소독제에 가볍게 적신 천을 사용하여 제조업체 지침에 따라 모든 표면을 세척합니다. 면봉과 작고 부드러운 솔을 CaviCide™ 또는 다른 중간 등급 소독제에 적셔 틈(예: 링 스위치 사이 및 장치 본체, LCD 디스플레이와 장치 본체 사이)에 쌓여있을 수 있는 오염물을 모두 제거합니다. 눈에 보이는 천의 오염물이 제거될 때까지 추가 CaviWipes™ 또는 중간 등급 소독제에 가볍게 적신 천으로 장치를 닦으십시오. 장치/충전기를 육안으로 점검해 청결 상태를 확인하십시오. 오염이 보일 경우 세척 단계를 반복합니다. 1개 이상의 CaviWipes™ 또는 소독제에 적신 천을 사용해 장치에 오염물이 남아있지 않게 하십시오.

소독:

상기 세척 절차를 수행한 후, 새 CaviWipes™ 또는 다른 중간 등급 소독제에 가볍게 적신 천을 사용해 장치를 소독하십시오. CaviWipes™를 사용할 경우 모든 장치 표면이 최소한 3분 동안 육안으로 보기에 젖어 있어야 합니다. 다른 중간 등급 소독제의 권장 접촉 시간은 소독제 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오. 깨끗한 천을 종류수에 가볍게 적서 장치 표면을 모두 닦습니다. 모든 표면이 육안으로 보기에 말랐으면 장치를 다시 사용할 수 있습니다.

2 전열식 플러거 세정 및 멸균

전열식 플러거는 매 사용 후 반드시 세정 및 멸균해야 합니다.

세정:

다운팩 장치에서 전열식 플러거를 분리합니다. 물과 식기세척용 세제 같은 순한 비연마성 세제를 사용하여 모든 눈에 보이는 오염물이 제거될 때까지 부드러운 솔로 닦습니다. 흐르는 깨끗한 물에 최소 30초 동안 행굽니다. 깨끗하고 손상이나 오염이 없는지 육안으로 검사합니다.. 오염이 보일 경우 눈에 보이는 오염이 없을 때까지 세정 단계를 반복합니다. 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기가 없을 때까지 닦아서 말립니다.

멸균:

전열식 플러거를 증기 멸균에 적합한 멸균 파우치에 넣습니다. 섹션 4 - 권장 멸균 지침에 있는 주기 중 하나를 사용하여 전열식 플러거를 멸균합니다.

3 카트리지 니들 벤더 세정 및 멸균

카트리지 니들 벤더는 매 사용 후 반드시 세정 및 멸균해야 합니다.

세정:

효소 세정액 제조업체에 명시된 농도와 온도로 효소 세정액을 채운 초음파 수조를 준비합니다. 카트리지 니들 벤더를 초음파 수조에 10분간 넣어둡니다. 수조에서 카트리지 니들 벤더를 꺼내 흐르는 깨끗한 물에 최소 30초 동안 행굽니다. 깨끗하고 손상이나 오염이 없는지 육안으로 검사합니다. 오염이 보일 경우 눈에 보이는 오염이 없을 때까지 세정 단계를 반복합니다. 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기가 없을 때까지 닦아서 말립니다.

멸균:

카트리지 니들 벤더를 증기 멸균에 적합한 멸균 파우치에 넣습니다. 섹션 4 - 권장 멸균 지침에 있는 주기 중 하나를 사용하여 카트리지 니들 벤더를 멸균합니다.

4 권장 멸균 지침

습열 멸균		
주기	중력 범위*	사전 진공
온도(°C)	121°C(250°F)	132°C(270°F)
노출 시간(분)	30분	4분
건조 시간(분)	30분	20분

* 니들 벤더의 멸균 절차는 증기 중력 범위 멸균 주기를 사용하는 완전히 로드된 챔버에서 검증되었습니다.

보관 및 폐기

- 멸균 후 장치가 들어 있는 파우치를 건조하고 어두운 장소(문이 닫힌 찬장 또는 서랍)에 넣어 두십시오.
- 보관 조건 및 최대 보관 허용 기간은 파우치 제조업체에서 제공한 지침을 따르십시오.
- 적절한 폐기는 항상 현지 오수 4시까지 이용 가능), 전자전기폐기물처리지침 - WEEE).

문제 해결 안내 및 기술 지원

장치에 문제가 발생할 경우 아래 지침을 참조하십시오.

본 지침으로 문제가 해결되지 않을 경우 1-800-537-7123번으로 고객 센터에 문의하십시오(태평양 표준시 (PST) 기준 오전 6시부터 오후 4시까지 이용 가능). 위 시간 외에는 KerrCustCare@kavokerr.com으로 이메일을 보내주십시오. 아니면 귀하의 구입처 또는 Kerr Endodontics 판매 담당자에게 문의하십시오.

문제	원인	해결책
장치가 켜지지 않음	배터리 방전됨	충전 거치대에 장치를 놓으십시오.
충전 거치대 등이 켜지지 않음	거치대에 전력이 공급되지 않음	벽 콘센트 전력을 확인하십시오. 모든 연결부를 확인하고 조정하십시오. 벽 콘센트 플러그, 변압기에 연결된 전원 코드 플러그 및 충전 거치대에 연결된 소형 플러그).
충전 거치대 표시등이 반복적으로 점멸함	장치가 제대로 안착되지 않음	장치를 조금씩 움직여 적절히 안착시키십시오.
다운팩 장치의 전열식 플러거가 가열되지 않음	전열식 플러거가 다운팩 장치에 안착되지 않음	다운팩 섹션의 1단계를 참조하십시오.
	전열식 플러거 팁이 소진됨	전열식 플러거를 교체하십시오.
	배터리가 방전됨	디스플레이의 배터리 레벨을 확인하십시오. 배터리 레벨 표시기가 낮으면 충전 거치대에 장치를 두십시오.
장치가 가열되지 않음	배터리가 방전됨	디스플레이의 배터리 레벨을 확인하십시오. 배터리 레벨 표시기가 낮으면 충전 거치대에 장치를 두십시오.
근관 충전 재료/구타페르카가 압출되지 않음	백필 장치의 구타페르카로 인해 모터가 작동하지 않거나 막혀 있음	백필 장치를 가열하십시오. 리버스 버튼을 누르십시오. 장치를 분해하지 마십시오.
	온도가 올바르게 설정되지 않았음	온도 설정값을 조절하십시오. 시작하기 섹션의 4단계를 참조하십시오. 고급 설정 섹션의 "온도 프리셋 변경"을 참조하십시오.
	Elements 구타페르카 카트리지가 비었거나 결함이 있음	elements 구타페르카 카트리지를 교체하십시오.
사용한 elements 구타페르카 카트리지를 백필 장치에서 분리할 수 없음	백필 장치 안에서 플러거가 끼어 있음	백필 장치를 가열하십시오. 리버스 버튼을 누르십시오. 장치를 분해하지 마십시오.

문제	원인	해결책
충전기 표시등이 주황색에서 파란색으로 바뀌지 않음	배터리 수명이 거의 끝나감	4시간 이상 기다리십시오. 장치가 완전히 충전되지 않으면 배터리를 교체하십시오.. Kerr Endodontics 배터리만 사용하십시오.
배터리가 빠르게 소모됨	배터리 수명이 거의 끝나감	배터리를 교체하십시오. Kerr Endodontics 배터리만 사용하십시오. 참고: 백필 장치에서 배터리는 최소 두 번의 시술을 수행하는 데 충분한 전원을 제공합니다. 사용하는 사이에 충전 거치대에 장치를 놓아 두는 것이 좋습니다.
충전 거치대의 LED 가 2초에 한 번씩 깜박임(또는 몇 초 이내에)	제대로 충전되지 않음	충전 거치대에서 장치를 분리했다가 다시 충전하십시오. 문제가 계속되면 독에서 변압기를 분리했다가 다시 연결하십시오.
장치에 'ERROR CODE' (ERROR CODE #1'5)라고 표시됨	내부 구성품이 하나 이상 적절히 작동하지 않음	고객 센터에 문의하여 장치 수리를 받으십시오.

기술상세사항

- 배터리: 3.6V, 1900mAh 리튬이온, 6.8Wh
- 어댑터: 입력: 100-240V~, 50/60HZ, 출력 9V = 2A
- 다운팩: ~161mm x 33mm x 30mm(길이 x 너비 x 높이), ~100g
- 백필: ~206mm x 33mm x 30mm (길이 x 너비 x 높이), ~172g
- 장치: IEC 60601-1 3.1판, Class I, 환자 접촉, B형 적용 부품
- 작동 모드: 연속 작동
- 무선 충전 주파수:
 - 듀얼 충전기: 143.96kHz
 - 단일 충전기(백필): 146.7kHz
 - 단일 충전기(다운팩): 147.1kHz

보관 및 운송 조건:	사용 조건:
-20°C(-4°F)  50°C(122°F) 온도	10°C(50°F)  35°C(95°F) 온도
10%  90% 상대 습도	30%  75% 상대 습도
500hPa  1400hPa 기압	697hPa  1013hPa 기압
	0-10,000피트 고도 제한

보증

Kerr Endodontics는 실제 구매일로부터 2년 동안 이 시스템(배터리 제외)에 재료 또는 기술적 결함이 발생하지 않음을 보증합니다. 배터리는 실제 구매일로부터 6개월 동안 보증됩니다. 이 보증서에 포함된 보증 기간 내에 시스템에 결함이 발생하는 경우 Kerr Endodontics는 단독 재량으로 적절한 새 부품 또는 수리된 부품을 사용하여 장치를 교체하거나 수리할 것입니다. 수리 과정에서 개선을 위해 다른 부품이 사용되는 경우 Kerr Endodontics는 자체 재량으로 이러한 부품에 해당하는 추가 비용을 고객에게 부과할 수 있습니다. 보증 청구의 타당성이 입증되는 경우 사용자는 화물 운송료를 선불로 지급하여 제품을 반환받게 됩니다. 이 문서에 서술된 사항 이외의 보증 청구는 명시적으로 배제됩니다.

예외 조항

다음에 의한 손상 및 결함의 경우 보증이 적용되지 않습니다.

- 부적절한 취급/분해/개조, 부주의 또는 이 설명서에 나와 있는 지침에 따라 장치를 작동하지 않음.
- 불가항력 또는 Kerr Endodontics가 통제할 수 없는 기타 조건.
- 고객이 명시된 용도를 벗어나 오용하거나 남용하여 발생한 손상.

면책 조항

안전을 위해 이 제품에는 Kerr Endodontics가 제조하여 판매하는 부속 장치만 함께 사용해야 합니다. 인증되지 않은 부속 장치를 사용하거나 사용 지침을 따르지 않는 경우 작업자가 위험에 노출되고 보증이 무효화됩니다. Kerr Endodontics는 작업자 또는 장비 고장으로 인한 부정확한 진단에 대해 책임을 지지 않습니다.

부품 번호

부품	재주문 코드
elements™ IC 근관 충전 시스템	973-0600-TYPEX*
다운팩 장치	973-0602-TYPEX*
백필 장치	973-0604-TYPEX*
듀얼 충전기	973-0610
단일 충전기	973-0612
변압기	973-0615
전원 코드	973-0616-TYPEX*
배터리	973-0620
전열식 플러거	재주문 코드
ML(Medium Large, 중대형)	952-0007
M(Medium, 중형)	952-0006
FM(Fine Medium, 특중형)	952-0005
F(Fine, 특형)	952-0004
XF(Extra-Fine, 초특형)	952-0031
elements 카트리지	재주문 코드
구타페르카, 미디엄 바디, 23게이지 - 실버	972-1002
구타페르카, 헤비 바디, 23게이지 - 실버	972-1005
구타페르카, 라이트 바디, 25게이지 - 실버	972-1003
구타페르카, 미디엄 바디, 23게이지 - 골드	972-2500
구타페르카, 헤비 바디, 23게이지 - 골드	972-2502
구타페르카, 라이트 바디, 25게이지 - 골드	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

참고:
구입 가능한 Elements 구타페르카 카트리지는 전 세계 각지에서 상이할 수 있습니다.

*X 전용 플러그 유형		
B형		
F형		
G형		
I형		
N형		

Manufactured for Kerr Corporation

200 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA
1-800-KERR-123 | kerrdental.com

Distribution Facility:

Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, New South Wales 2066
Australia
+61-2-8870-3000



META SYSTEMS CO., LTD.
#1214-18, Sicox tower 12F,
484, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do,
13229, Korea

MADE IN KOREA



Meta Biomed Europe GmbH
Wiesenstr. 35, 45473
Mülheim an der Ruhr, Germany
Tel +49 208 30991910
Fax +49 208 30991999



077-0900 Rev. A