

INSTRUCTIONS FOR USE

elements™ IC

OBTURATION SYSTEM



TABLE OF CONTENTS

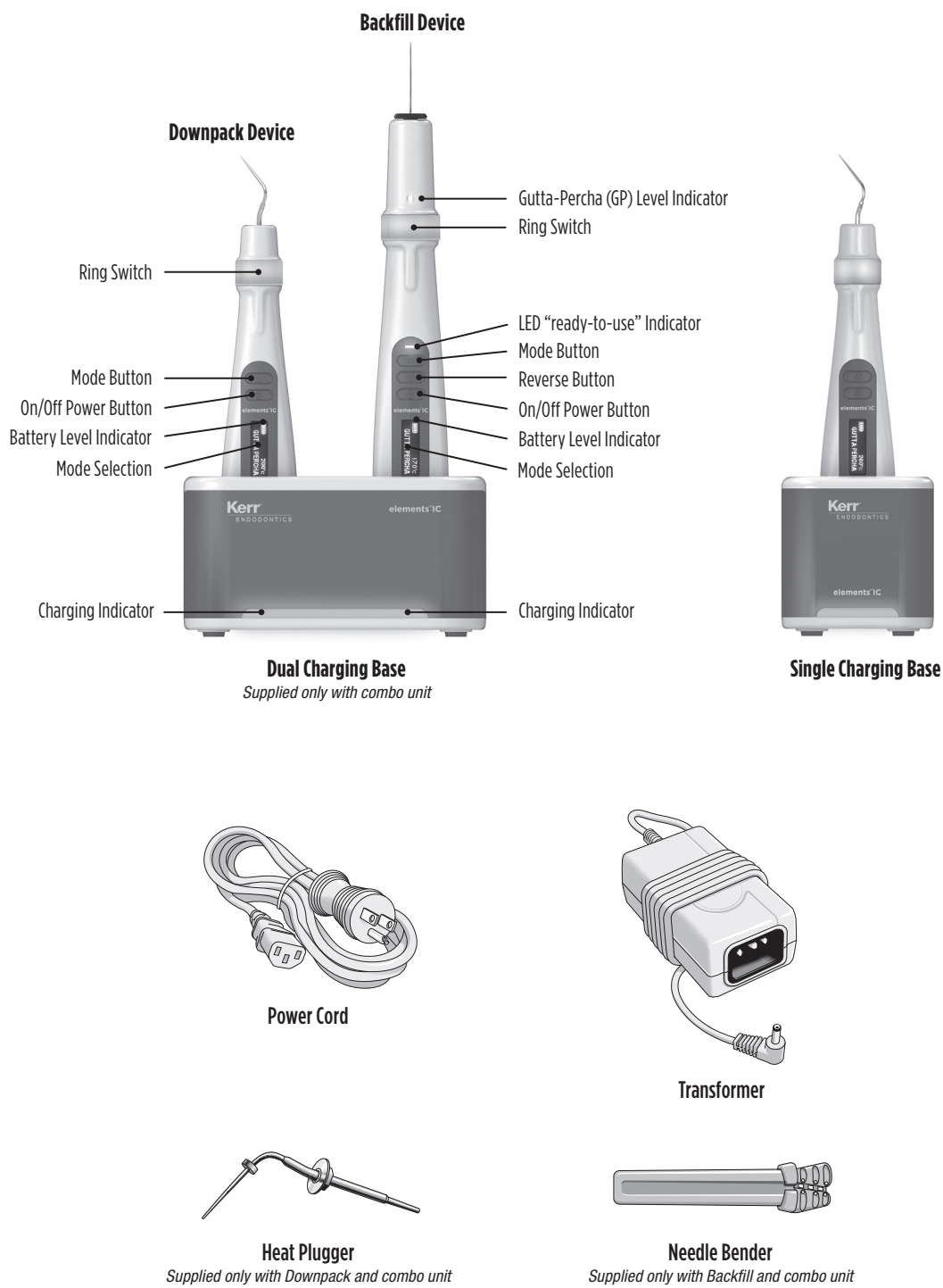
English	2
Français.....	10
Español	16
Deutsch.....	22
Italiano.....	28
Dansk	34
Svenska.....	40
Ελληνικά	46
Nederlands	52
Norsk.....	58
Suomi.....	64
Português.....	70
Polski.....	76
Română	82
Magyar	88
Slovenský.....	94
Český	100
Türkçe.....	106
Eesti.....	112
Lietuvių.....	118
Slovensko	124
العربية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

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

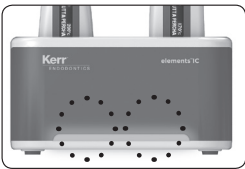
- a. Remove the device(s), Charging Base, transformer and wall cords from their packaging.
- b. Connect the female end of the power cord into the transformer. Then plug the ends into the wall socket and the Charging Base.
- c. Place the Downpack and Backfill devices into the Charging Base and confirm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

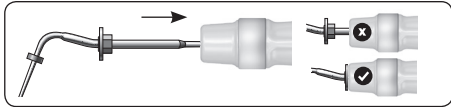
Both devices will automatically shut down after approximately 5 minutes. If the device is seated into the charging dock, the Downpack device will automatically shut down after approximately 5 minutes and the Backfill device will automatically shut down after approximately 7 minutes. To manually turn 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

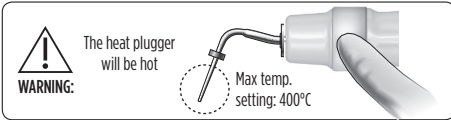
1 Installing the Heat Plugger

- 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

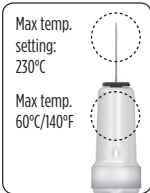
1 Inserting Elements Gutta-Percha Cartridge

- 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



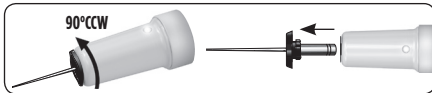
5 Retracting the Plunger

- 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

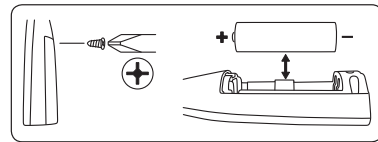
1 Charging the Device(s)

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.

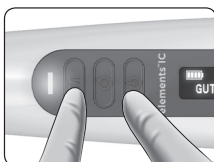


PRECAUTION (BACKFILL ONLY)

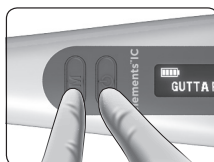
Keep temperature setting above 150°C. Extruding material at lower temperatures will create more stress on the motor, and may shorten the device's life.

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.
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.
	Battery is out of charge	Check battery level on display. If battery level indicator is low, place the device on the Charging Base.
	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 electromagnetic interference, stop use of the unit. Contact Kerr Customer Care.

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

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

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

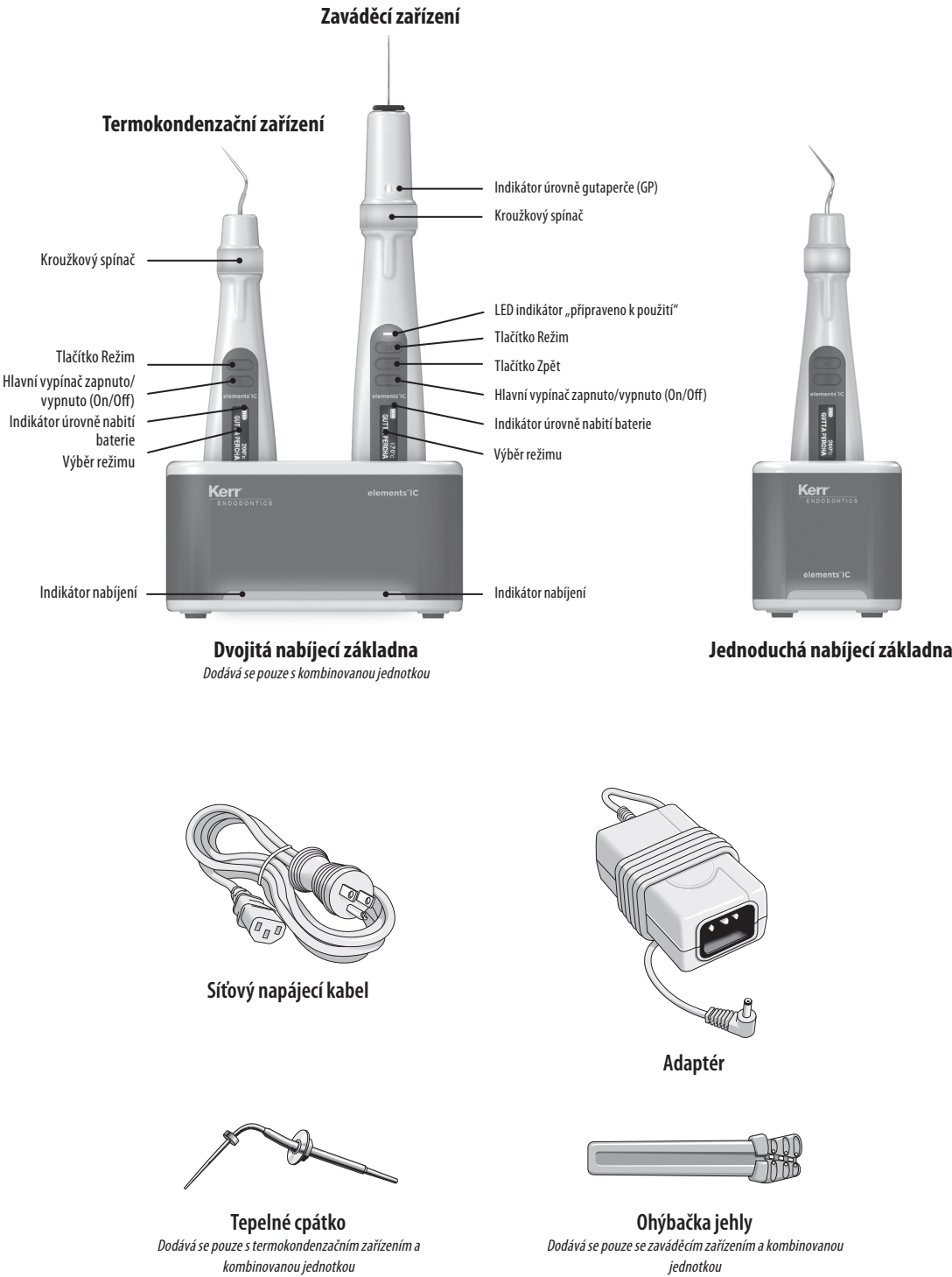
This digital apparatus complies with CAN ICES-3(B)/NMB-3(B).

elements™ IC

OBTURAČNÍ SYSTÉM

Bezšňůrový obturační systém elements™ IC se skládá z termokondenzačního tepelného zdroje a zaváděcí pistole. Termokondenzační zařízení zajišťuje rychlé zahřátí tepelného cpátka s přesně řízenou teplotou s časováním, takže je lze používat k termokondenzační obturaci apikální části kořenového kanálku jedním pohybem. Ergonomické zaváděcí zařízení používá jednorázové gutaperčové zásobníky a je vybaveno dávkovacím systémem s motorem pro přesné řízení teploty a rychlosti při trojrozměrné obturaci systému kořenových kanálků.

OBSAH



INDIKACE POUŽITÍ

Bezšňůrový obturační systém elements™ IC je určen k používání v endodoncii k zavádění a termokondenzaci gutaperčového materiálu při obturaci kořenového kanálku horkou vertikální obturační technikou.

KONTRAINDIKACE

- Není určeno k používání v přítomnosti hořlavých anestetik, jako je například směs kyslíku, vzduchu a oxidu dusného.
- Obturační jednotku NELZE používat u pacientů s kardiostimulátory.
- Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na přírodní latex nebo měď.

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto zařízení si přečtěte následující varování.
- U tohoto zařízení byla zkontrolována bezpečnost z hlediska rizika úrazu elektrickým proudem, požárních rizik a elektromagnetické kompatibility (EMC). Z hlediska jiných fyziologických účinků toto zařízení přezkoumáno nebylo. Pokud máte další otázky týkající se elektrické bezpečnosti nebo EMC, obraťte se na společnost Kerr Endodontics.
 - Zkouškami bylo ověřeno, že toto zařízení splňuje limity EMC směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.. Tyto limity byly stanoveny tak, aby poskytlý rozumnou ochranu proti škodlivé interferenci při typické lékařské instalaci. Toto zařízení vytváří radiofrekvenční energii. V případě, že není instalováno a používáno v souladu s těmito pokyny, může mít rušivé účinky na ostatní zařízení, která se nacházejí v jeho blízkosti. Nelze však zaručit, že u konkrétní instalace k rušení nedojde. Ruší-li toto zařízení činnost ostatních zařízení, což lze zjistit tak, že se toto zařízení vypne a opět zapne, uživatel by se měl pokusit toto rušení upravit pomocí jednoho nebo několika následujících opatření:
 - Změna orientace nebo polohy přijímacího zařízení..
 - Zvětšení vzdálenosti mezi zařízeními.
 - Zařízení připojte do zásuvky v jiném obvodu, než jsou zásuvky určené pro připojení ostatních zařízení.
 - Požádejte o pomoc výrobce.

Postup ošetření

- Systém elements™ IC lze použít pouze s tepelnými cpátky a gutaperčovými zásobníky Kerr elements.
- Tepelná cpátka a gutaperčové zásobníky Kerr elements jsou navrženy k dosahování vysokých teplot. Aby nedošlo k neúmyslnému popálení, je nutné předcházet neúmyslnému kontaktu pacienta s obsluhou.
- Do jedné minuty po vypnutí zařízení se nedotýkejte jehly zásobníku, mohli byste se vystavit nebezpečí popálení. Než se dotknete víčka, vyčkejte, až se zaváděcí zařízení úplně ochladí.
- S prázdnými gutaperčovými zásobníky elements manipulujte pouze pomocí jejich plastové zátky. Ostatní části mohou být horké a mohou způsobit vážné popáleniny.

Používání, opravy a servis

- Zařízení mohou používat pouze osoby s příslušnou kvalifikací a praxí.
- Podle federálních zákonů USA mohou toto zařízení prodávat nebo objednávat pouze zdravotničtí odborníci.
- Ke snížení rizika úrazu elektrickým proudem nesnímejte kryt nabíječky. Udržbu svěřte kvalifikovaným pracovníkům.
- Používejte pouze adaptéry a síťové napájecí kabely specifikované společností Kerr Endodontics.
- Použití přídavných zařízení, která nejsou schválena pro použití s tímto přístrojem, může způsobit poruchu zařízení a ohrozit bezpečnost pacienta.
- Do tohoto zařízení není povoleno jakkoli zasahovat.
- Při přepravě zařízení používejte původní obaly dodané výrobcem, aby nedošlo k neúmyslné aktivaci jednotky nebo poškození samotného zařízení.

Výměna a přeprava baterie

- Lze používat pouze baterie určené pro tento systém společností Kerr Endodontics. Používání jiných baterií může poškodit zařízení nebo způsobit jeho poruchu.
- Letecká nebo pozemní přeprava zařízení je možná pouze v případě, že je použit původní obal.
- Při přepravě baterií v rámci Spojených států nebo na mezinárodní úrovni se řiďte pokyny Správního úřadu pro přepravu plynů a nebezpečných materiálů Ministerstva dopravy nebo Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte u zubů s nezralými nebo nadměrně upravenými apexy kořenových kanálků, pokud není apex utěsněn.
- Při používání tohoto zařízení velmi doporučujeme z důvodu ochrany používat koferdam.
- U zaváděcího zařízení udržujte teplotu nad 150 °C. Vytlačovaný materiál s nižší teplotou zvýší zatížení motoru a může zkrátit životnost zařízení.
- Gutaperčové zásobníky elements jsou určeny k použití u jediného pacienta.
- Elektronické součásti nelze sterilizovat v autoklávu, aby nedošlo k poškození jejich obvodů.
- Aby nedošlo k poškození elektrických obvodů, nestříkejte na zařízení žádné kapaliny.
- Gutaperčové zásobníky nenamáčejte do žádné kapaliny ani je nesterilizujte v autoklávu.
- Dbejte na to, aby se do nabíjecí základny ani ke kontaktům konektoru nedostaly žádné kapaliny a nedošlo tak k poškození obvodů.
- Neumožněte vniknutí kapalin do otvorů pro tepelné cpátko v termokondenzačním zařízení ani do gutaperčového zásobníku elements v zaváděcím zařízení, protože by tak mohlo dojít k poškození elektrických obvodů.
- Vyhňte se vícenásobným aktivacím termokondenzačního zařízení při práci uvnitř kořenového kanálku, protože dlouhodobé vystavení vysokým teplotám může způsobit poškození tkání v okolí zubu (PDL nebo kost).

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nejsou známy.

SYMBOLY

	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Odpovídá MDD 93/42 EHS včetně EN 60601-1 a EN 60601-1-2
	Neklopit
	Označení CSA s indikátorem „C/US“ pro certifikované výrobky
	Bezpečnostní opatření / varování
	Křehké, zacházejte opatrně
	Skládat maximálně 12
	Udržujte suché
	Aplikovaná část typu B
	Mezní teploty při skladování a přepravě
	Nesterilizujte v autoklávu
	Omezení vlhkosti
	Nelikvidujte v běžném odpadu
	Omezení tlaku
	Katalogové číslo
	Přečtěte si doprovodnou dokumentaci
	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na zubního lékaře nebo na jeho objednávku *for US law only
	Chráněno před vertikálně padajícími vodními kapkami při náklonu krytu do 15°. Platí pro zaváděcí i termokondenzační zařízení

Pokyny krok za krokem



PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Komponenty a zařízení elements™ IC nebyly před přepravou dezinfikovány ani sterilizovány. Před použitím při ošetření pacienta proveďte nezbytné kroky čištění a dezinfekce.

ZAČÍNÁME

1 Počáteční nastavení

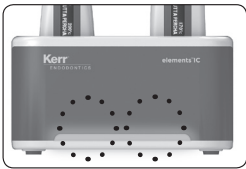
- a. Z příslušných obalů vyjměte zařízení, nabíjecí základnu, adaptér a napájecí šňůry.
- b. Připojte samičí koncovku síťového napájecího kabelu do adaptéru. Poté připojte koncovky do síťové zásuvky a nabíjecí základny.
- c. Vložte termokondenzační i zaváděcí zařízení do nabíjecí základny a přesvědčte se, že jsou pevně usazena.

2 Nabíjení zařízení

- a. Jakmile jsou zařízení pevně usazena, kontrolky na nabíjecí základně se rozsvítí oranžově nebo modře.
- b. Barva světla bude při nabíjení baterie oranžová a po úplném nabití baterie modrá.



Modrá
znamená, že jednotka je zcela nabitá



Oranžová
znamená, že jednotka se nabíjí

3 Zapnutí zařízení

- a. Chcete-li zařízení zapnout, stiskněte hlavní vypínač zapnuto/vypnuto (On/Off).



4 Nastavení teplotního režimu

- a. Zařízení se dodávají se dvěma předvolenými teplotními režimy. V následující tabulce jsou zobrazeny jejich funkce a výchozí nastavení teploty:

Nastavení	Popis	Výchozí teplota	Rozsah
Gutaperča	Pro použití s gutaperčou	170°C (zaváděč) 200°C (termokondenzátor)	Nelze upravovat
Vlastní	Pro použití jako další předvolba	200°C	100°C - 230°C (zaváděč) 140°C - 400°C (termokondenzátor)

- b. Stisknutím tlačítka Režim přepnete na příslušnou předvolbu.

Pokyny ke změně výchozí teploty předvolby naleznete v části „Změna předvoleb teploty“ v části POKROČILÁ NASTAVENÍ.



5 Vypnutí zařízení

Obě zařízení se po přibližně 5 minutách samočinně vypnou. Pokud je zařízení vloženo do nabíjecí základny, termokondenzační zařízení se samočinně vypne po přibližně 5 minutách a zaváděcí zařízení se samočinně vypne po přibližně 7 minutách. Chcete-li zařízení vypnout ručně, podržte hlavní vypínač stisknutý po dobu přibližně 2 sekundy. Přístroj vydá zvukový signál, který znamená, že se zařízení vypíná. Ať je zaváděcí zařízení vypnuto jakýmkoli způsobem, jeho motor se po několika sekundách automaticky zatáhne, aby se zmínil tlak na zásobník.

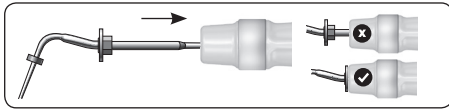
Podržet 2 sekundy



TERMOKONDENZAČNÍ ZAŘÍZENÍ

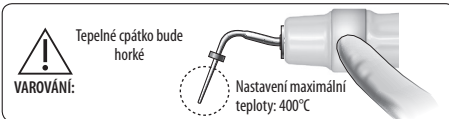
1 Instalace tepelného cpátka

- a. Zarovnejte šestihrannou matici tak, aby zapadla do některé ze šesti možných poloh.
- b. Zatlačte na tepelné cpátko tak, až bude zcela usazeno.



2 Aktivace termokondenzačního zařízení

Termokondenzační zařízení aktivujete stisknutím a přidržením kružkového spínače. Tepelné cpátko se okamžitě zahřeje a kružkový spínač se podsvítí.



POZNÁMKA:

- Aby nedošlo k přehřátí, zůstane tepelné cpátko hřát nejvýše 4 sekundy, bez ohledu na to, jak dlouho je tlačítko stisknuto.
- Uvedená teplota je teplota, kterou špička tepelného cpátka dosáhne po aktivaci ve volném prostoru. Jakmile se špička dotkne jiných materiálů, může se její teplota v závislosti na povaze doteku snížit.



PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Aby nedocházelo ke křížové kontaminaci, musí být tepelná cpátka mezi použitím u jednotlivých pacientů sterilizována v autoklávu. Viz pokyny v části ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE.

ZAVÁDĚCÍ ZAŘÍZENÍ

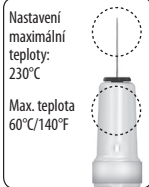
1 Vložení gutaperčového zásobníku elements

- a. Vložte větší konec gutaperčového zásobníku elements do zařízení a otočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček (SHR), až zapadne.



VAROVÁNÍ

Do jedné minuty po vypnutí zařízení se nedotýkejte jehly zásobníku, mohli byste se vystavit nebezpečí popálení. Do 7 minut po vypnutí zaváděcího zařízení se nedotýkejte jeho víčka, mohli byste se vystavit nebezpečí popálení.



2 Jak poznat, kdy je zaváděcí zařízení připraveno k použití

- a. Po zapnutí se zaváděcí zařízení začne automaticky zahřívat. To, zda zařízení je či není připraveno k použití, indikuje LED dioda na zařízení.



Blikající světlo:

Zařízení se stále zahřívá a NENÍ připraveno k použití.



Stálé světlo:

Zařízení je plně zahřáto a připraveno k použití.

3 Aktivace zaváděcího zařízení



Režim manuálního spouštění:

- a. Přidržením kružkového spínače ve stisknuté poloze zapnete motor.
- b. Uvolněním kružkového spínače motor zastavíte.



Režim nepřetržitého chodu:

- a. Režim nepřetržitého chodu aktivujete dvojným stisknutím kružkového spínače.
- b. Motor zastavíte dalším stisknutím kružkového spínače..

POZNÁMKA:

Před vložení jehly zásobníku do kanálku se aktivujte motor, který běží, dokud se materiál nevytláčí z jehly. Pokud je motor zastaven ještě před vyprázdněním zásobníku, píst se mírně zatáhne, aby se zabránilo vytlačení nadbytečného množství materiálu z jehly. Jakmile píst dosáhne konce zdvihu, je zásobník vyprázdněn a píst se automaticky zatáhne.

4 Indikátor úrovně zásobníku

- a. Množství gutaperče v gutaperčovém zásobníku elements lze zkontrolovat na indikátoru úrovně gutaperče (GP). Odhad zbytkového množství gutaperče v zásobníku poskytuje uživatel pětistupňový indikátor (4-3-2-1-0):

Indikátor	úroveň gutaperče
4	Plný
3	75%
2	50%
1	25%
0	Prázdný



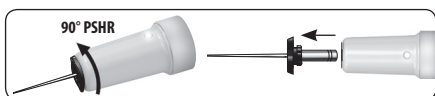
5 Zatažení pístu

- a. Chcete-li píst zatahnout dříve, než se dostane na konec svého zdvihu, stiskněte tlačítko Zpět. Tím dojde k úplnému zatažení pístu do jeho „domovské“ polohy.



6 Výměna gutaperčového zásobníku elements

- a. Chcete-li vyměnit gutaperčový zásobník elements před jeho úplným vyprázdněním, nejprve se ujistěte, že je jednotka zcela zahřátá, a pak stisknutím tlačítka Zpět zasuňte píst.
b. Vyměňte zásobník otočením matice o 90° proti směru hodinových ručiček (PSHR), vytáhněte zásobník ze zařízení a vhodným způsobem jej zlikvidujte.



VAROVÁNÍ

Prázdné gutaperčové zásobníky elements držte při manipulaci pouze za jejich plastové zátky. Ostatní části mohou být horké a mohou způsobit vážné popáleniny.

POKROČILÁ NASTAVENÍ

1 Změna předvoleb teploty

Zařízení má dva různé předvolené teplotní režimy. (Viz tabulka v kroku 4 části ZAČÍNÁME)

- a. Stisknutím tlačítka Režim přepnete na nastavení teploty VLASTNÍ.
b. Podržením tlačítka Režim přibližně na 2 sekundy vstoupíte do režimu ovládání teploty.
c. Teplotu můžete měnit opakovaným mačkáním tlačítka Režim.
d. Po dosažení požadované teploty znovu stiskněte a podržte tlačítko Režim (přibližně na 2 sekundy), nebo režim ovládání teploty ukončete tak, že 4 sekundy počkáte (nic neuděláte).

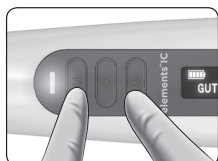


PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ (POUZE ZAVÁDĚCÍ ZAŘÍZENÍ)

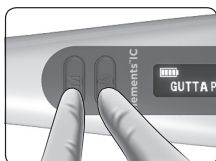
Udržujte teplotu nad 150°C. Vytlačovaný materiál s nižší teplotou zvýší zatížení motoru a může zkrátit životnost zařízení.

2 Nastavení hlasitosti zvukového signálu

- a. Hlasitost zvukového signálu změňte současným stisknutím tlačítka Režim a hlavního vypínače zapnuto/vypnuto (On/Off) přibližně na 2 sekundy. Tím vstoupíte do režimu ovládání zvukového signálu.
b. Hlasitost zvukového signálu změňte opakovaným mačkáním tlačítka Režim.
c. Jakmile nastavíte požadovanou hlasitost, režim ovládání zvukového signálu ukončíte zopakováním prvního kroku (a) nebo tak, že 4 sekundy počkáte (nic neuděláte).



Zaváděcí zařízení – podržte 2 sekundy



Termokondenzační zařízení – podržte 2 sekundy

3 Nastavení rychlosti motoru

Motor zaváděcího zařízení umožňuje nastavit dvě rychlosti.

- a. Stisknutím a podržením tlačítka Zpět na přibližně 2 sekundy vstoupíte do režimu ovládání rychlosti.
b. Opakovaným mačkáním tlačítka Zpět změňte rychlost motoru (X1 – standardní rychlost, X2 – dvojnásobná rychlost).
c. Jakmile nastavíte požadovanou rychlost, režim ovládání rychlosti ukončíte stisknutím a podržením tlačítka Zpět (na přibližně 2 sekundy) nebo tak, že 4 sekundy počkáte (nic neuděláte).

Podržet 2 sekundy



ÚDRŽBA

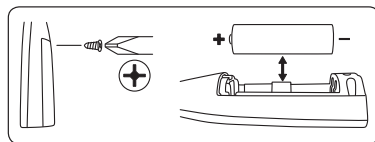
1 Nabíjení zařízení

Během používání a mezi nimi by se měla zařízení pokládat do nabíjecí základny.

2 Výměna baterie

Pokud se zdá, že baterie nefunguje správně, obraťte se na zákaznické centrum. Výměna baterie:

- a. Odstraňte silikonovou kuličku na krytu baterie.
b. Vyšroubujte šroubek na krytu baterie a baterii vyjměte.
c. Vložte novou baterii ve stejné orientaci.
d. Použitou baterii zlikvidujte podle místních předpisů.
e. Překryjte šroubek silikonovou kuličkou.



PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Lze používat pouze baterie určené společností Kerr Endodontics pro tento systém. Používání jiných baterií může poškodit zařízení nebo způsobit jeho poruchu.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

Obturační systém elements™ IC, ohýbačku jehly zásobníku a tepelná cpátka je nutné před čištěním prohlédnout, zda neobsahují závrady, jako jsou praskliny, deformace nebo koroze, což jsou příznaky toho, že tyto nástroje nesplňují podmínky opakovaného používání s požadovanou úrovní spolehlivosti.

K čištění výše uvedených součástí se nedoporučuje používání automatizovaných čistících zařízení ani automatizovaných dezinfekčních zařízení.

Zdravotnická zařízení jsou zodpovědná za to, že jsou sterilizační prostředky kalibrovány podle instrukcí a specifikací výrobců. Kromě toho zdravotnická zařízení odpovídají za proškolení zaměstnanců o prevenci infekce a správných sterilizačních a dezinfekčních postupech.

POZNÁMKA: ujistěte se, že jsou sterilizační sáčky vhodné ke sterilizaci párou a splňují příslušné národní směrnice, normy a požadavky.

- ISO 11607

- Pro USA: Použijte příslušenství schválené FDA



PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Elektronické součásti nelze sterilizovat v autoklávu, aby nedošlo k poškození obvodů.
- Aby nedošlo k poškození obvodů, nestříkejte na zařízení žádné kapaliny.
- Gutaperčové zásobníky nenamáchejte do žádné kapaliny ani je nesterilizujte v autoklávu.
- Dbejte na to, aby se do nabíjecí základny ani ke kontaktům konektoru nedostaly žádné kapaliny a nedošlo tak k poškození obvodů.
- Neumožněte vniknutí kapalin do otvorů pro tepelná cpátka v termokondenzačním zařízení ani do gutaperčového zásobníku elements v zaváděcím zařízení, protože by tak mohlo dojít k poškození elektrických obvodů.



1 Čištění zaváděcího zařízení, termokondenzačního zařízení a nabíjecí základny

Příprava na čištění zařízení:

- Opatrně zlikvidujte vyšetřovací rukavice, opláchněte a vydezinfikujte si ruce za použití vhodného dezinfekčního roztoku a použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
- Před čištěním ze zaváděcího zařízení / termokondenzačního zařízení vyjměte zásobník / tepelné cpátko.
- Dodržujte standardní bezpečnostní opatření pro osobní ochranu s použitím čistících prostředků / dezinfekčního roztoku podle doporučení výrobce.

Obturační systém elements™ IC očistěte a vydezinfikujte následujícím postupem vždy ihned po použití na každém jednom pacientovi, aby na systému nedocházelo k zasychání nečistot a kontaminantů a aby se zabránilo riziku křížové kontaminace mezi pacienty.

Čištění:

Vyčistěte všechny povrchy ubrousky CaviWipes™ nebo hadříkem lehece navlhčeným jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně podle pokynů výrobce. Pomocí vatového tampónu nebo měkkého kartáčku navlhčeného prostředkem CaviCide™ nebo jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně odstraňte veškeré nečistoty, které se mohly usadit ve šterbinách (např. mezi kroužkovým spínačem a tělem zařízení nebo mezi LCD displejem a tělem zařízení). Zařízení otírejte dalšími ubrousky CaviWipes™ nebo hadříky lehece navlhčenými jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně, až na hadříku nebudou viditelné nečistoty. Vizually zkontrolujte čistotu zařízení i nabíjecí základny. Pozorujete-li kontaminaci, postup čištění zopakujte. Aby bylo jisté, že na zařízení nezbývají žádné zbytkové nečistoty, použijte ještě jeden ubrousek CaviWipes™ nebo hadřík navlhčený dezinfekčním prostředkem.

Dezinfekce:

Po provedení výše popsaného čistícího postupu dokončete dezinfekci zařízení novým ubrouskem CaviWipes™ nebo hadříkem lehece navlhčeným jiným dezinfekčním prostředkem střední úrovně. Pokud použijete ubrousek CaviWipes™, měly by veškeré povrchy zařízení zůstat viditelně mokré po dobu nejméně tří minut. Při použití jiného dezinfekčního prostředku střední úrovně se ohledně doporučené doby kontaktu řídit pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Všechny povrchy zařízení utřete čistým hadříkem lehece navlhčeným destilovanou vodou. Zařízení je připraveno k dalšímu použití, jestliže jsou všechny jeho povrchy viditelně suché.

2 Čištění a sterilizace tepelného cpátka

Tepelné cpátko je nutné vyčistit a sterilizovat po každém použití.

Čištění:

Vyjměte tepelné cpátko z termokondenzačního zařízení. Pomocí měkkého kartáčku očistěte vodou a jemným neabrazivním mycím prostředkem, jako je prostředek na mytí nádobí, dokud nebudou odstraněny veškeré viditelné nečistoty. Nejméně 30 sekund oplachujte čistou tekoucí vodou. Vizually zkontrolujte čistotu a případné poškození nebo kontaminaci.. Pokud je viditelná jakákoli kontaminace, opakujte čištění do úplného odstranění kontaminace. Veškerou viditelnou vlhkost vysušte čistým nelineárním hadříkem.

Sterilizace:

Vložte tepelné cpátko do sterilizačního sáčku vhodného ke sterilizaci párou. Proveďte sterilizaci tepelného cpátka některým z cyklů uvedených v části 4 – Doporučené parametry sterilizace.

3 Čištění a sterilizace ohybačky jehly zásobníku

Ohybačku jehly zásobníku je nutné vyčistit a sterilizovat po každém použití.

Čištění:

Připravte si ultrazvukovou lázeň s enzymatickým čistícím roztokem o koncentraci a teplotě specifikované výrobcem enzymatického roztoku. Vložte ohybačku jehly zásobníku do ultrazvukové lázně na dobu 10 minut. Ohybačku jehly zásobníku vyjměte z lázně a oplachujte čistou tekoucí vodou po dobu nejméně 30 sekund. Vizually zkontrolujte čistotu a případné poškození nebo kontaminaci. Pokud je viditelná jakákoli kontaminace, opakujte čištění, dokud viditelná kontaminace nezmizí. Veškerou viditelnou vlhkost vysušte čistým nelineárním hadříkem.

Sterilizace:

Vložte ohybačku jehly zásobníku do sterilizačního sáčku vhodného ke sterilizaci párou. Proveďte sterilizaci ohybačky jehly zásobníku některým z cyklů uvedených v části 4 – Doporučené parametry sterilizace.

4 Doporučené parametry sterilizace

Sterilizace za vlhka		
Cyklus	Gravitační odvodušení *	Předvakuum
Teplota (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Doba expozice (minuty)	30 minut	4 minuty
Doba schnutí (minuty)	30 minut	20 minut

* Postup sterilizace ohybaček jehly zásobníku byl validován ve zcela naplněné komoře za použití sterilizačního cyklu s párou vytlačovanou gravitací.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Po dokončení sterilizace uložte sáčky s těmito nástroji na suché a tmavé místo, například do uzavřené skříně nebo zásuvky.
- Dodržujte skladovací podmínky a maximální povolené doby skladování stanovené výrobcem sáčků.
- Pro správnou likvidaci vždy dodržujte místní a regionální předpisy (např. Směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních – OEEZ).

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A TECHNICKÁ PODPORA

Pokud při provozu přístroje dojde k potížím, postupujte podle pokynů uvedených níže. Pokud uvedené pokyny tyto potíže nevyřeší, zavolejte zákaznické centrum na číslo 1-800-537-7123 (dostupné od 21:00 do 07:00 SEČ). Mimo tyto hodiny nám pošlete e-mail na adresu KerrCustCare@kavokerr.com. Případně se můžete obrátit na svého prodejce nebo obchodního zástupce společnosti Kerr Endodontics.

Problém	Příčina	Řešení
Zařízení nelze zapnout	Baterie je vybitá	Vložte zařízení do nabíjecí základny.
Kontrolka (kontrolky) nabíjecí základny nesvítí	Základna nedostává elektrickou energii	Přesvědčte se, že je v síťové zásuvce napětí. Zkontrolujte a upravte všechna připojení: napájecí zásuvku, zástrčku síťového napájecího kabelu do adaptéru a malý konektor do nabíjecí základny.
Kontrolka (kontrolky) nabíjecí základny bliká (blikají)	Zařízení nemusí být zcela usazena	Opatrně zařízením pootočte, abyste se ujistili o jeho správném usazení.
Tepelné cpátko v termokondenzační jednotce se nezahřívá	Tepelné cpátko není v termokondenzačním zařízení správně usazeno	Viz krok 1 v části TERMOKONDENZAČNÍ ZAŘÍZENÍ.
	Hrot tepelného cpátka je vypálený	Vyměňte tepelné cpátko.
Zařízení nezahřívá	Baterie je vybitá	Zkontrolujte na displeji úroveň nabití baterie. Pokud indikátor úrovně nabití baterie ukazuje nízkou hodnotu, vložte zařízení do nabíjecí základny.
	Obturační materiál / gutaperča se nevytlačuje	Zaváděcí zařízení rozehrňte. Stiskněte tlačítko Zpět. Zařízení NEROZEBÍREJTE.
	Teplota není nastavena správně	Upravte nastavení teploty. Viz krok 4 v části ZACÍNÁNÍ; viz kapitola „Změna předvoleb teploty“ v části POKROČILÁ NASTAVENÍ.
	Gutaperčový zásobník elements je prázdný nebo vadný	Gutaperčový zásobník elements vyměňte.
Použitý gutaperčový zásobník elements nelze ze zaváděcího zařízení vyjmout	Píst v zaváděcím zařízení uvízl	Nechte zaváděcí zařízení nahřát. Stiskněte tlačítko Zpět. Zařízení NEROZEBÍREJTE.

Problém	Příčina	Řešení
Kontrolka na nabíječe nemění barvu z oranžové na modrou	Baterie se může blížit ke konci své životnosti	Alespoň 4 hodiny vyčkejte. Pokud nedojde k úplnému nabití, vyměňte baterii.. Používejte pouze baterii Kerr Endodontics.
Baterie se rychle vybíjí	Baterie se může blížit ke konci své životnosti	Vyměňte baterii. Používejte pouze baterii Kerr Endodontics. Poznámka: Baterie v zaváděcím zařízení má dostatek energie pro alespoň dvě procedury. Doporučuje se však mezi použitími vložit zařízení do nabíjecí základny.
LED kontrolka na nabíjecí základně blikne každé dvě sekundy (nebo každých několik sekund)	Nesprávné nabíjení	Vyměňte zařízení z nabíjecí základny a znovu je dobijte. Pokud problém přetrvává, odpojte adaptér ze základny a znovu jej připojte.
Na zařízení se zobrazuje text „ERROR CODE (KÓD CHYBY č. 1 až 5)“	Jedna nebo více vnitřních součástí nefunguje správně	Ohledně opravy zařízení se obraťte na zákaznické centrum.

SPECIFIKACE

- Baterie: 3,6 V, 1900 mAh Li-Ion, 6,8 Wh
- Adaptér: Vstup: 100-240 V~, 50/60 HZ, Výstup 9 V== 2 A
- Termokondenzátor: ~161 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~100 g
- Zaváděč: ~206 mm x 33 mm x 30 mm (D x Š x V), ~172 g
- Zařízení: IEC 60601-1 verze 3.1, třída I, kontakt s pacientem, aplikovaná část typu B
- Provozní režim: Průběžný provoz
- Frekvence bezdrátového nabíjení:
 - Duální nabíječka: 143,96 kHz
 - Jedna nabíječka (zaváděč): 146,7 kHz
 - Jedna nabíječka (termokondenzátor): 147,1 kHz

Podmínky při skladování a přepravě:	Podmínky použití:
-20°C (-4°F)  50°C (122°F) Teplota	10°C (50°F)  35°C (95°F) Teplota
 90% 10% Relativní vlhkost	 75% 30% Relativní vlhkost
 1400 hPa 500 hPa Atmosférický tlak	 1013 hPa 697 hPa Atmosférický tlak
	0-10 000 stop Max. nadmořská výška

ZÁRUKA

Společnost Kerr Endodontics zaručuje, že systém (vyjma baterii) bude bez závad materiálů nebo zpracování po dobu 2 let od data zakoupení. Na baterie je poskytována záruka po dobu 6 měsíců od data zakoupení. Jestliže se na systému během záruční doby projeví jakékoli závady, které z této záruky nejsou vyloučeny, společnost Kerr Endodontics dle vlastního uvážení prostředek buď vymění, nebo opraví s použitím vhodných nových nebo repasovaných dílů. V případě použití jiných dílů vedoucího ke zlepšení výrobku může společnost Kerr Endodontics dle vlastního uvážení zákazníkovi naučtovat dodatečné náklady spojené s těmito díly. Jestliže se nárok ze záruky ukáže jako oprávněný, produkt bude uživateli vrácen s předplaceným dopravným. Jiné nároky ze záruky než zde uvedené jsou výslovně vyloučeny.

VYLOUČENÍ

Záruka se nevztahuje na škody a vady způsobené následujícími okolnostmi:

- Nesprávná manipulace / rozebrání / upravování, nedbalost nebo nedodržení pokynů pro práci s jednotkou uvedených v tomto návodu k použití.
- Vyšší moc nebo jakákoli jiná okolnost, kterou společnost Kerr Endodontics nedokáže ovlivnit.
- Škoda způsobená tím, že zákazník prostředky nesprávně používá nebo používá jiné než specifikované prostředky.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Z bezpečnostních důvodů musí být tento výrobek používán pouze s příslušenstvím, které vyrábí a dodává společnost Kerr Endodontics. Použití neschváleného příslušenství nebo nedodržení kteréhokoli z pokynů v návodu k použití je tak na uživatelovo vlastní nebezpečí a činí záruku neplatnou. Společnost Kerr Endodontics nenese zodpovědnost za nesprávnou diagnózu způsobenou chybou uživatele nebo špatnou funkcí zařízení.

ČÍSLA DÍLŮ

Díl	Objednací kód
Obturační systém elements™ IC	973-0600-TYPEX®
Termokondenzační jednotka	973-0602-TYPEX®
Zaváděcí jednotka	973-0604-TYPEX®
Duální nabíječka	973-0610
Jedna nabíječka	973-0612
Adaptér	973-0615
Síťový napájecí kabel	973-0616-TYPEX®
Baterie	973-0620
Tepelné cpátko	Objednací kód
Medium Large (ML)	952-0007
Medium (M)	952-0006
Fine Medium (FM)	952-0005
Fine (F)	952-0004
Extra-Fine (XF)	952-0031
Zásobník elements	Objednací kód
Gutaperča, střední viskozita, 23 měrek – STŘÍBRNÝ	972-1002
Gutaperča, vysoká viskozita, 23 měrek – STŘÍBRNÝ	972-1005
Gutaperča, nízká viskozita, 25 měrek – STŘÍBRNÝ	972-1003
Gutaperča, střední viskozita, 23 měrek – ZLATÝ	972-2500
Gutaperča, vysoká viskozita, 23 měrek – ZLATÝ	972-2502
Gutaperča, nízká viskozita, 25 měrek – ZLATÝ	972-2501



Gutta Percha SILVER



Gutta Percha GOLD

POZNÁMKA:
Dostupnost gutaperčových zásobníků elements se může lišit podle různých světových regionů.

*X označuje typ zástrčky		
Typ B		
Typ F		
Typ G		
Typ I		
Typ N		

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



077-0901 Rev. A