



Gutta-Smart™

Bruksanvisning



Innehållsförteckning

	Introduktion	4
1	Indikationer för användning	4
2	Kontraindikationer	5
3	 Varningar	5
4	 Försiktighetsåtgärder	8
5	Instruktioner steg för steg	9
5.1	Dokument symboler och förkortningar	9
5.2	Förpackningens innehåll	10
5.3	Systeminställning	12
5.3.1	Ladda handenheter	12
5.3.2	Montera instrument för handenheter	13
5.3.2.1	Montera den elektriska värmekontakten (EHP) på pack-handenheten	13
5.3.2.2	Montera den termiska responsspetsen (TRT) på pack-handenheten	13
5.3.2.3	Montera värmeenheten (och GP-patron) på flow-handenheten	14
5.3.3	Programmera handenheter – allmän beskrivning	14
5.3.3.1	Programmera pack-handenheten	16
5.3.3.1.1	Programmera pack-handenheten för den termiska responsspetsen (TRT)	17
5.3.3.2	Programmera flow-handenheten	18
5.3.4	Pack- och flow-handenheter – gemensamma funktioner	19
5.3.4.1	Pack-handenhet, funktioner	20
5.3.4.2	Flow-handenhet, funktioner	21

5.3.5	Använda handenheten	22
5.3.5.1	Pack-handenhet – användning av elektrisk värmekontakt (EHP)	22
5.3.5.2	Pack-handenhet – användning av den termiska responspetsen (TRT)	22
5.3.5.3	Flow-handenhet – användning av guttaperka (GP)	23
5.3.5.4	Byta ut Flow guttaperka-patroner (GP).	23
6	Rengöring, desinfektion och sterilisering	25
6.1	Förord	25
6.2	Basstation.	25
6.3	Handenheter.	25
6.4	Elektriska värmekontakter (EHP), termiska responspetsar (TRT) och flow-värmare (HTR)	26
6.5	Guttaperka-patroner (GP).	27
7	Utrustning och tillbehör	28
8	Tekniska egenskaper	29
9	Felsökning	32
10	Garanti	33
11	Avfallshantera produkten	34
12	Identifiering av symboler	35

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING

Introduktion

Gratulerar till ditt köp av **Gutta-Smart™** sladdlöst obturationssystem.

Denna bruksanvisning hålls uppdaterad av Dentsply Sirona i enlighet med senaste utvecklingen. Du hittar aktuell version på webbadressen på baksidan av denna bruksanvisning.

I länder där rättsläget tillåter har vi beslutat att inte producera en tryckt version av bruksanvisningen, av miljöskäl.

Om ingen tryckt version finns tillgänglig på ditt språk och du vill ha ett tryckt exemplar, skickar vi gärna en kopia (kostnadsfritt inom sju kalenderdagar till en adress inom Nordamerika). För att beställa skickar du bara din förfrågan till adressen på baksidan av denna bruksanvisning.

Bruksanvisningen finns på begäran tillgänglig på andra språk. Denna bruksanvisning har sammanställts med yttersta noggrannhet. Det är dock inte alltid möjligt att helt utesluta risken för fel, trots alla ansträngningar att göra så. Vi uppskattar eventuella synpunkter om detta. Om du upptäcker några fel, kontakta Dentsply Sirona på adressen som finns på baksidan av denna bruksanvisning.

Dentsply Sirona förbehåller sig rätten att ändra informationen och uppgifterna i bruksanvisningen utan förvarning.

1 Indikationer för användning

Gutta-Smart™ är ett sladdlöst obturationssystem som är utformat för varm vertikal obturation. Systemet innehåller handenheter som används för down pack-teknik (pack) och backfill-teknik (flow) för att obturera rotkanalsystemet.

Pack-handenheter är avsedd för uppvärmning av elektriska värmekontakter som värmer och mjukar upp samt bränner av guttaperkakoner. Denna handenhet är också avsedd för uppvärmning av en termisk responsspets som utsätter en tand för värme för att fastställa pulpans status.

Flow-handenheter är avsedd för uppvärmning och extrudering av guttaperka i rotkanalsystemet. Guttaperka-patronerna för engångsbruk är utvecklade för att placera uppvärmd guttaperka i en rengjord och formad kanal.

Gutta-Smart™ enhet kan endast användas tillsammans med Dentsply Sirona guttaperka-patroner, flow-uppvärmare, elektriska värmekontakter och termiska responsspetsar.

2 Kontraindikationer

Läs följande kontraindikationer före användning.

- Denna enhet får inte användas i de fall där en patient har utrustats med en implanterad pacemaker (eller annan elektrisk utrustning) där man varnar mot användning av små elektriska apparater (som rakapparater, hårtorkar osv.)

3 Varningar

Läs följande varningar före användning.

- Denna enhet är avsedd för applicering av guttaperka i en rotkanal och har en uppvärmd endodontisk kontakt för packning av rotkanalfyllning och får endast användas av kvalificerade och behöriga tandläkare.
- Använd inte denna enhet för någon annan dental procedur än obturation av rotkanalen.
- Använd inte apparaten i närvaro av fritt syre, brandfarliga anestesigaser eller andra brandfarliga ämnen.
- Enheten kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Om detta händer, bör störningarna minskas genom att rikta om eller flytta enheten eller genom screening av den omedelbara omgivningen. Den elektromagnetiska strålning som avges av apparaten ligger under rekommenderade gränser enligt tillämpliga bestämmelser (DIN EN 60601-1-2:2015).
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de angivna kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller en minskad immunitetsfunktion hos denna utrustning samt leda till en felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av **Gutta-Smart™**, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan degradering av utrustningens prestanda bli följden.

Under behandlingen

- Handskar och gummiduk är obligatoriskt under behandling.

- Om några oegentligheter i skulle inträffa under behandlingen, stäng av apparaten. Kontakta Dentsply Sirona via telefon eller online med hjälp av den kontaktinformation som finns på baksidan av denna bruksanvisning, eller kontakta din auktoriserade Dentsply Sirona servicepartner.
- Termisk risk föreligger för patienten.
- När du byter ut en guttaperka-patron under en procedur kan flow-värmarens hylsa och den förbrukade patronen vara mycket varma.
- Låt flow-värmaren svalna innan du tar bort den.
- Avlägsna inte en varm guttaperka-patron!
- Spetsen på den elektriska värmekontakten blir varm under användning. Stäng av apparaten och låt den svalna innan du byter ut spetsarna.
- Pack-handenhetens temperatur måste ställas in till 90 °C vid användning av den termiska responsspetsen för att förebygga överhettning och patientskador.
- Om du använder fingrarna eller annat verktyg än nålböjningsverktyget kan det resultera i att guttaperka-patronen eller handenheten skadas. Upprepad böjning kan skada nålen.
- Låt inte den uppvärmda elektriska värmekontaktens spets vara kvar i rotkanalen i mer än 4 sekunder för att undvika termiska skador på patienten.
- Applicera guttaperka på den termiska responsspetsen innan du sätter spetsen mot patientens tand. Placera inte spetsen direkt på tanden!
- Om du använder för stort nedåtryck eller inte låter nålen backa ut ur kanalen kan det resultera i en felplacerad nål.
- Guttaperka-patronerna är endast till för användning på en patient.
- Guttaperka-patroner kan inte återuppvärmas eller återanvändas.
- Använd inte guttaperka-patroner efter utgångsdatum.
- Kassera guttaperka-patroner i en behållare för vassa föremål.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

- Använd inte en desinfektionslösning för sterilisering av guttaperka-patroner.
- Denna utrustning omfattar standardskydd mot hälsovådligt intag av vätskor. Sänk inte ner handenheten i någon form av vätska och spraya inte någon vätska direkt på handenheten.
- Sänk inte ner guttaperka-patronerna i någon vätska.

- Använd endast de steriliseringsprocedurer som anges i denna bruksanvisning. Andra steriliseringsprocedurer kanske inte är effektiva.

Reparationer och defekter

- Använd inte apparaten om du misstänker skada eller fel.
- Det finns inga komponenter som behöver service inuti denna apparat. Öppna den INTE!
- Reparationer, förändringar och modifieringar på enheten är inte tillåtna såvida inte tillverkarens medgivande har erhållits. Dentsply Sirona kan inte hållas ansvarigt om enheten har ändrats eller modifierats. Om defekt skulle uppstå, kontakta Dentsply Sirona via telefon eller online med hjälp av den kontaktinformation som finns på baksidan av denna bruksanvisning, eller kontakta din auktoriserade Dentsply Sirona servicepartner.

Batteri och transport

- Anslutningarna för batteriladdning på handenheter är proprietära anslutningar. Använd endast basstationen och strömadaptern som medföljer apparaten för att ladda den. Användning av icke-originalladdare äventyrar säkerheten för patienten och användaren.
- Intakta enheter kan transporteras landvägen eller med flygfrakt i originalförpackningen. Tillämpliga krav måste uppfyllas.
- Defekta enheter kan också transporteras med flygfrakt eller landvägen i originalförpackningen. Om batteriet är defekt, får enheten inte transporteras med flygfrakt under några omständigheter.
- För internationell frakt av litiumjonbatterier, se bestämmelserna från International Air Transport Association (IATA), som finns på <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.
- För transport av litiumjonbatterier inom USA, se webbsidan för U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) på <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

4 Försiktighetsåtgärder

Läs följande försiktighetsåtgärder före användning.

- Använd inte en elektrisk värmekontakt i luften (torrkörning) utan kontakt med gutta-perka. Det kan resultera i skador på den elektriska värmekontakten.
- För försiktigt in nålen i kanalen. För mycket tryck gör att motorn inte kan rotera.
- Du ska inte ladda, använda eller lagra den vid höga temperaturer. Följ de angivna drift- och förvaringsförhållandena.
- Följ alla tillämpliga lagar och regler vad gäller förvaring och transport av litiumjon-batterier.
- Kontrollera alltid att handenheter har tillräcklig batteriladdning innan du påbörjar behandling.
- Placera inte handenheter, laddningsenheten eller gutta-perka-patronerna i en auto-klav eller diskdesinfektor.
- Kemisk klavering rekommenderas inte för sterilisering och underhåll av spetsarna eftersom det kan orsaka korrosion.
- Om du använder ett desinfektionsmedel i sprayform, spraya aldrig enheterna och tillbehören direkt. Spraya istället desinficeringsmedlet på en pappersservett eller använd en preparerad desinficeringsduk.
- De främre ändkåporna ska användas på handenheter vid avtorkning för att förhindra att fukt tränger in i elektroniken.





5 Instruktioner steg för steg



Se kapitel **3 Varningar** och **4 Försiktighetsåtgärder** för att fastställa eventuell specialskötsel innan hela enheten används.

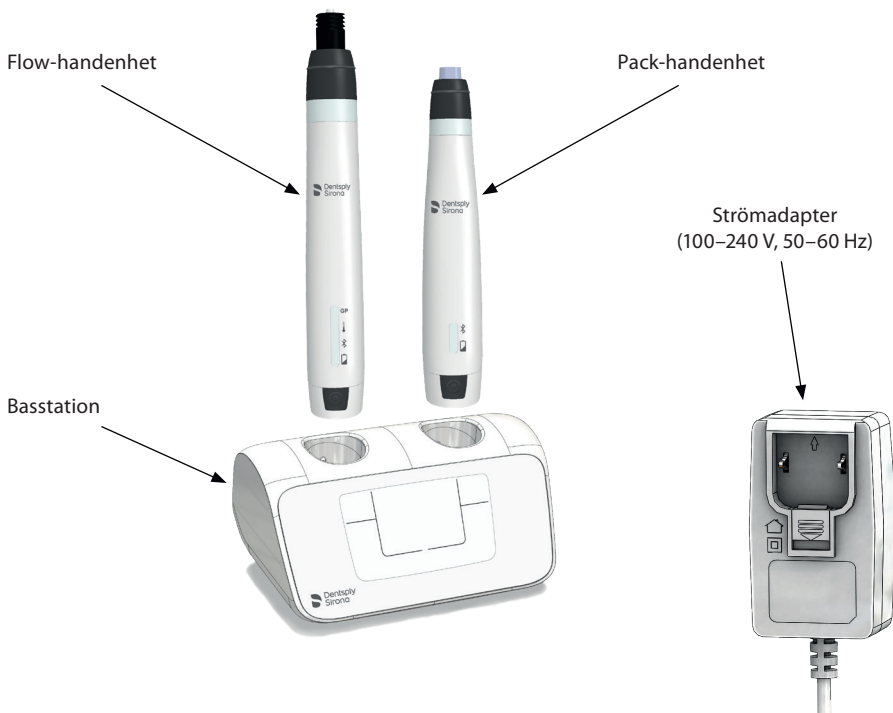
Före användning, kontrollera det exakta innehållet i förpackningen. Se **5.2 Förpackningens innehåll**.

5.1 Dokument symboler och förkortningar

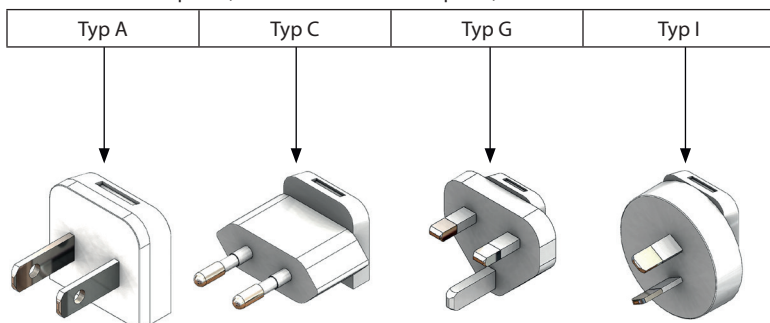
Symbol	Identifiering
	Se bruksanvisningen.
	VARNING: Allvarliga skador eller dödsfall kan bli resultatet om detta inte beaktas.
	VAR FÖRSIKTIG: Materiella skador eller miljöskador kan bli resultatet om detta inte beaktas.
	Ytterligare information, förklaring om drift och prestanda.
GP	Guttaperka
EHP	Elektrisk värmekontakt (Electric Heat Plugger)
TRT	Termisk responspets (Thermal Response Tip)
HTR	Flow-uppvärmare

5.2 Förpackningens innehåll

Steg	Åtgärd
A	Ta försiktigt bort enheten och tillbehören från förpackningarna och placera dem på en plan yta.
B	Kontrollera att enheten levereras med alla komponenter som listas nedan.



Adaptrar (används med strömadaptern) IEC-standarder:



Flow-värmare
(HTR)



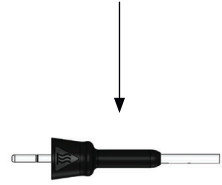
Elektriska värmekontakter (EHP)

Small (svart)	Medium (gul)	Large (blå)
40/025	50/05	60/06



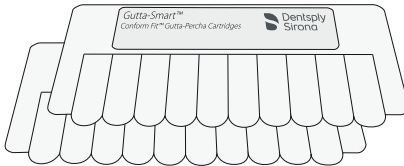
Termisk responspets
(TRT)*

*(köpes separat)

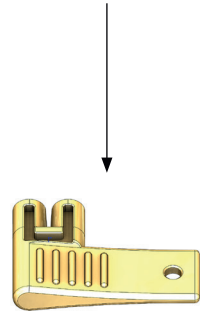


Guttaperka (GP)

20 Ga-patroner (10-pack)
23 Ga-patroner (10-pack)
25 Ga-patroner (10-pack)*
*(köpes separat)



Nålböjningsverktyg



Komma
igång

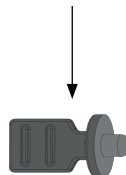


Bruksanvisning



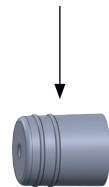
Pack-handenhet
Främre
försegelskåpa*

*(Spara för
rengöring!)



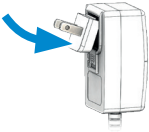
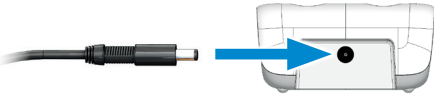



Flow-handenhet
Främre
försegelskåpa*

*(Spara för
rengöring!)





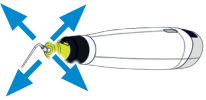
5.3 Systeminställning

5.3.1 Ladda handenheterna



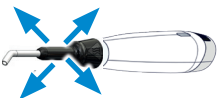

Steg	Åtgärd
A	Sätt korrekt adapter för ditt land på strömadaptern och koppla sedan strömadaptern till ett strömuttag.
	
B	Koppla sladden från strömadaptern till uttaget på basstationens baksida.
	
C	Placera båda handenheter i basstationen och låt dem laddas tills de gröna LED-lamporna på handenheterna slutar blinka, vilket indikerar en fullständig laddning.
	Handenheterna kan placeras på valfri sida av basstationen. Vänster och höger uttag på basstationen är utväxlingsbara för laddning och programmering av pack- och flow-handenheterna.
	
	Tiden som krävs för en full laddning från mycket låg nivå: max. 5 timmar. Handenheterna kan rutinemässigt förvaras i basstationen med tillkopplad ström. Vid långtidsförvaring rekommenderar vi att strömsladden kopplas från eller att handenheterna avlägsnas från laddaren. Detta för att spara energi och förlänga batteriets livslängd.

5.3.2 Montera instrument för handenheter





5.3.2.1 Montera den elektriska värmekontakten (EHP) på pack-handenheter

Steg	Åtgärd
A	Välj en av tre elektriska värmekontakter (small, medium eller large).
B	Skjut in den elektriska värmekontakten i pack-handenheter tills den sitter stabilt.
	
	Elektriska värmekontakter kan installeras i vilken som helst av 4 riktningar.
	
C	För att avlägsna den elektriska värmekontakten, vänta på att den ska svalna och dra den sedan direkt ur handenheter.



5.3.2.2 Montera den termiska responsspetsen (TRT) på pack-handenheter






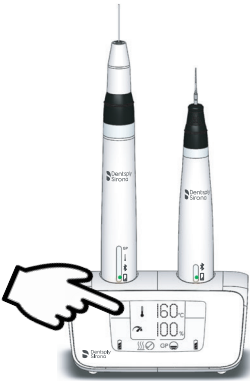

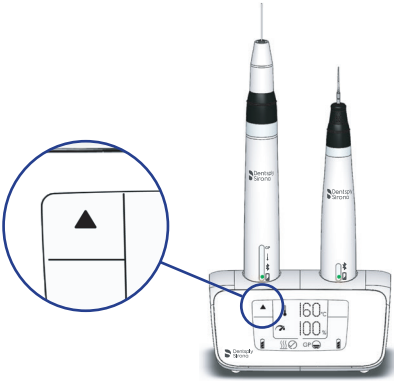
Steg	Åtgärd
A	Skjut den termiska responsspetsen i pack-handenheter tills den sitter stabilt.
	
	Termiska responsspetsar kan installeras i vilken som helst av 4 riktningar.
	
B	För att avlägsna den termiska responsspetsen, vänta tills den svalnar och dra den sedan direkt ur handenheter.
	Pack-handenheterens temperatur måste ställas in till 90 °C vid användning av den termiska responsspetsen för att förebygga överhettning och patientskador.

5.3.2.3 Montera värmeenheten (och GP-patron) på flow-handenheten


Steg	Åtgärd
A	Välj en GP-patron (20, 23 eller 25 Ga).
B	Sätt in GP-patronen genom flow-värmaren.
	
C	Trä flow-värmaren (med GP-patronen) på flow-handenheten. Endast manuell åtdragning!
	
D	Böj nålen till önskad vinkel med hjälp av nålböjningsverktyget.
	
	Om du använder fingrarna eller annat verktyg än nålböjningsverktyget kan det resultera i att GP-patronen eller handenheten skadas. Upprepad böjning kan skada nålen.
E	För att avlägsna flow-värmaren, vänta tills den har svalnat och skruva loss den från flow-handenheten. GP-kolven drar sig tillbaka automatiskt.

5.3.3 Programmera handenheterna – allmän beskrivning

Steg	Åtgärd
	Dessa beskrivningar är gemensamma för programmering av båda handenheter. För programmeringsinstruktioner som är specifika för varje handenhet, se: <ul style="list-style-type: none"> • 5.3.3.1 Programmera pack-handenheten • 5.3.3.2 Programmera flow-handenheten • 5.3.3.1.1 Programmera pack-handenheten för den termiska responsspet-sen (TRT)
	Handenheterna måste vara anslutna till basstationen för programmering.

	<p>Handenheterna kan placeras på valfri sida av basstationen. Vänster och höger uttag på basstationen är utväxlingsbara för programmering av pack- och flow-handenheterna.</p>
	<p>Displayen på basstationen är en pekskärm som används för att programmera alla inställningar för handenheterna.</p>
	<p>Alla inställningar sparas i handenheterna, inte i basstationen.</p>
	<p>Displayens bakgrundsbelysning slocknar efter 20 minuter för att spara energi. tryck på pekskärmen för att slå på den igen.</p>
	<p>Om två handenheter är anslutna till basstationen måste du trycka på sidan av pekskärmen direkt nedanför den handenhet som du vill programmera för att nå inställningarna för just den handenheten. Om du exempelvis vill programmera handenheten till vänster, tryck på vänster sida av pekskärmen.</p>
	
	<p>En triangel som pekar uppåt ▲ indikerar den handenheten som programmeras.</p>
	

5.3.3.1 Programmera pack-handenheten

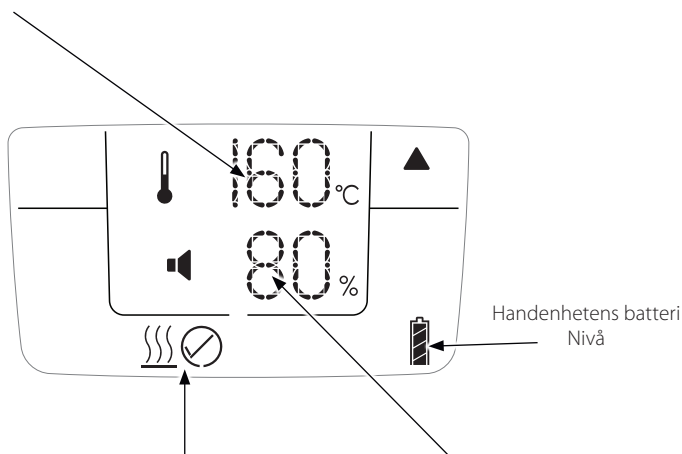
Steg	Åtgärd
A	Tryck på den delen av pekskärmen som befinner sig direkt under pack-handenheten för att aktivera inställningarna för pack-handenheten.
	I tydlighetssyfte antas pack-handenheten vara på höger sida om basstationen i nedanstående illustration av pekskärmen.



Pack-handenhet Inställningar och indikatorer

Tryck här för att justera pack-temperaturen (100–400 °C) med ▲▼ knapparna som visas. Tryck här igen för att lämna justeringskärmen.




Om du ställer in temperaturen till 90 °C aktiveras TRT-läget automatiskt. Se [5.3.3.1.1 Programmera pack-handenheten för den termiska responsspetsen \(TRT\)](#).

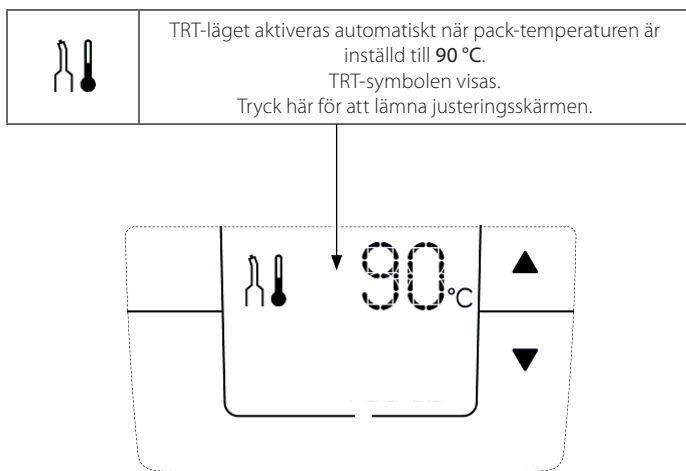


Om en elektrisk värmekontakt (eller termisk responsspets) är monterad och fungerar korrekt visas följande symbol:	
Om ingen elektrisk värmekontakt (eller termisk responsspets) är monterad eller inte fungerar korrekt visas följande symbol:	



Tryck här för att justera ljudstyrkan (0 %–100 %) med ▲▼ knapparna som visas. Tryck här igen för att lämna justeringskärmen.

5.3.3.1.1 Programmera pack-handenheten för den termiska responsspetsen (TRT)

Steg	Åtgärd
A	Tryck på den delen av pekskärmen som befinner sig direkt under pack-handenheten för att aktivera inställningarna för pack-handenheten.
B	Sätt in den termiska responsspetsen i pack-handenheten. Se 5.3.2.2 Montera den termiska responsspetsen (TRT) på pack-handenheten .
C	Tryck på temperaturdelen av pekskärmen och använd sedan knappen ▼ som visas för att justera temperaturen till 90 °C och aktivera den termiska responsspetsen för pack-handenheten.
	I tydlighetssyfte antas pack-handenheten vara på höger sida om basstationen i nedanstående illustration av pekskärmen.



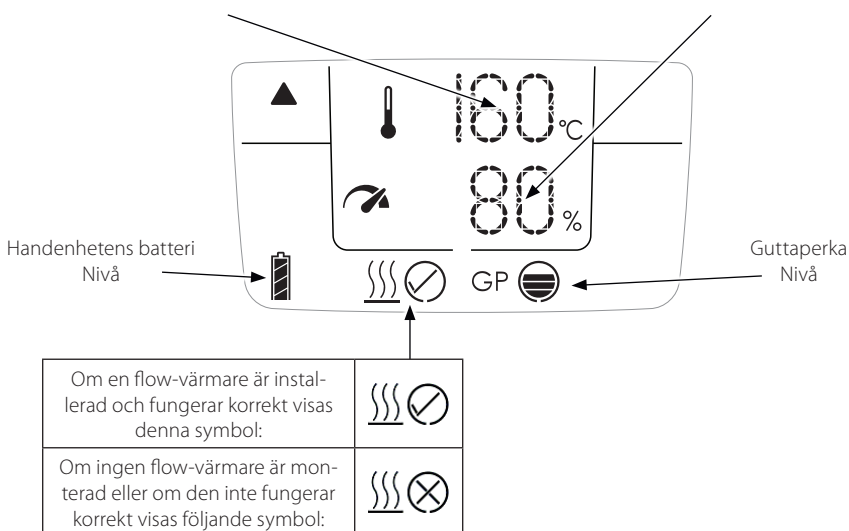
5.3.3.2 Programmera flow-handenheten

Steg	Åtgärd
A	Tryck på den delen av pekskärmen som befinner sig direkt under flow-handenheten för att aktivera inställningarna för flow-handenheten.
	Nivåindikatorn för guttaperka använder kolvens position för att uppskatta guttaperkanivån som finns kvar i patronen.
	I tydlighetssyfte antas flow-handenheten vara på vänster sida om basstationen i nedanstående illustration av pekskärmen.

Flow-handenhet Inställningar och indikatorer

Tryck här för att justera GP-flödestemperaturen (130–160 °C) med ▲▼ knapparna som visas.
Tryck här igen för att lämna justeringsskärmen.

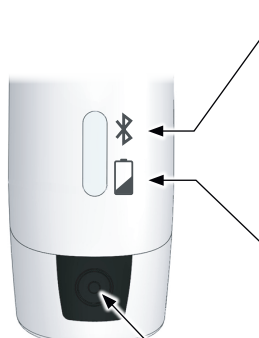
Tryck här för att justera GP-flödeshastigheten (20%–100%) med ▲▼ knapparna som visas.
Tryck här igen för att lämna justeringsskärmen.











5.3.4 Pack- och flow-handenheter – gemensamma funktioner



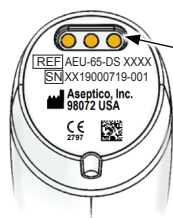
Dessa funktioner är gemensamma för båda handenheter. För funktioner som är specifika för varje handenhet, se **5.3.4.1 Pack-handenhet, funktioner** och **5.3.4.2 Flow-handenhet, funktioner**.



BLUETOOTH-INDIKATOR	
	Bluetooth reserverat för framtida firmware-uppdateringar
	Blinkande blått: Söker anslutning
	Blå: Bluetooth-anslutning upprättad
	Blinkande gult: Anslutning förlorad

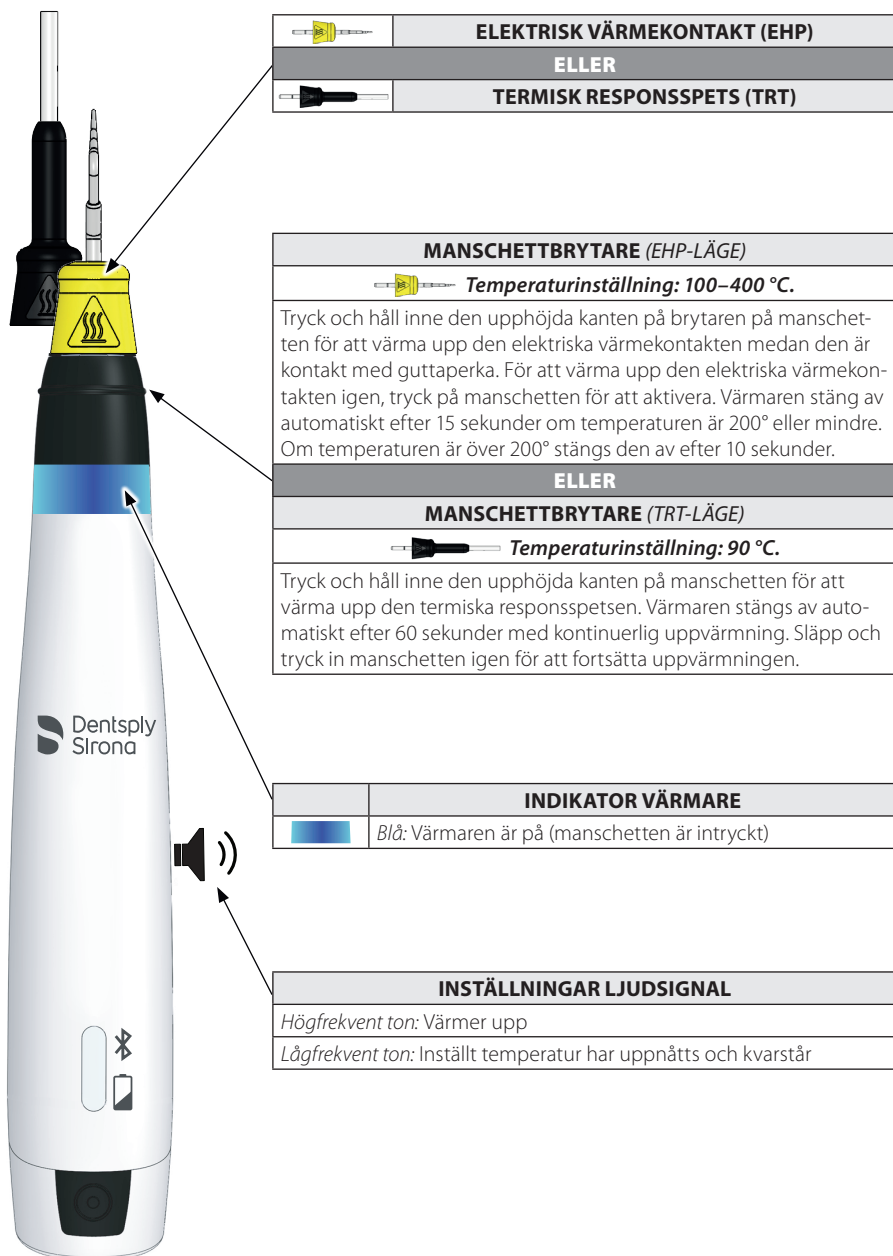
BATTERINIVÅ-INDIKATOR	
	Grön: Batteri fullt
	Blinkande grönt: Batteriet laddas
	Röd: Batterinivå låg
	Blinkar rött: Batterinivå mycket låg. Ladda omedelbart.

STRÖMBRYTARE	
Tryck för att slå på och stänga av handenheten. Handenheterna stängs av automatiskt efter 20 minuters inaktivitet.	





ELEKTRISKA KONTAKTER	
Basen för varje handenhet innehåller tre elektriska kontakter. Rengör kontakterna på handenheterna och motsvarande kontakter i basstationen regelbundet med en bomullspinne för att säkerställa pålitlig drift. Handenhetens serienummer finns också på basen.	

5.3.4.1 Pack-handenhet, funktioner



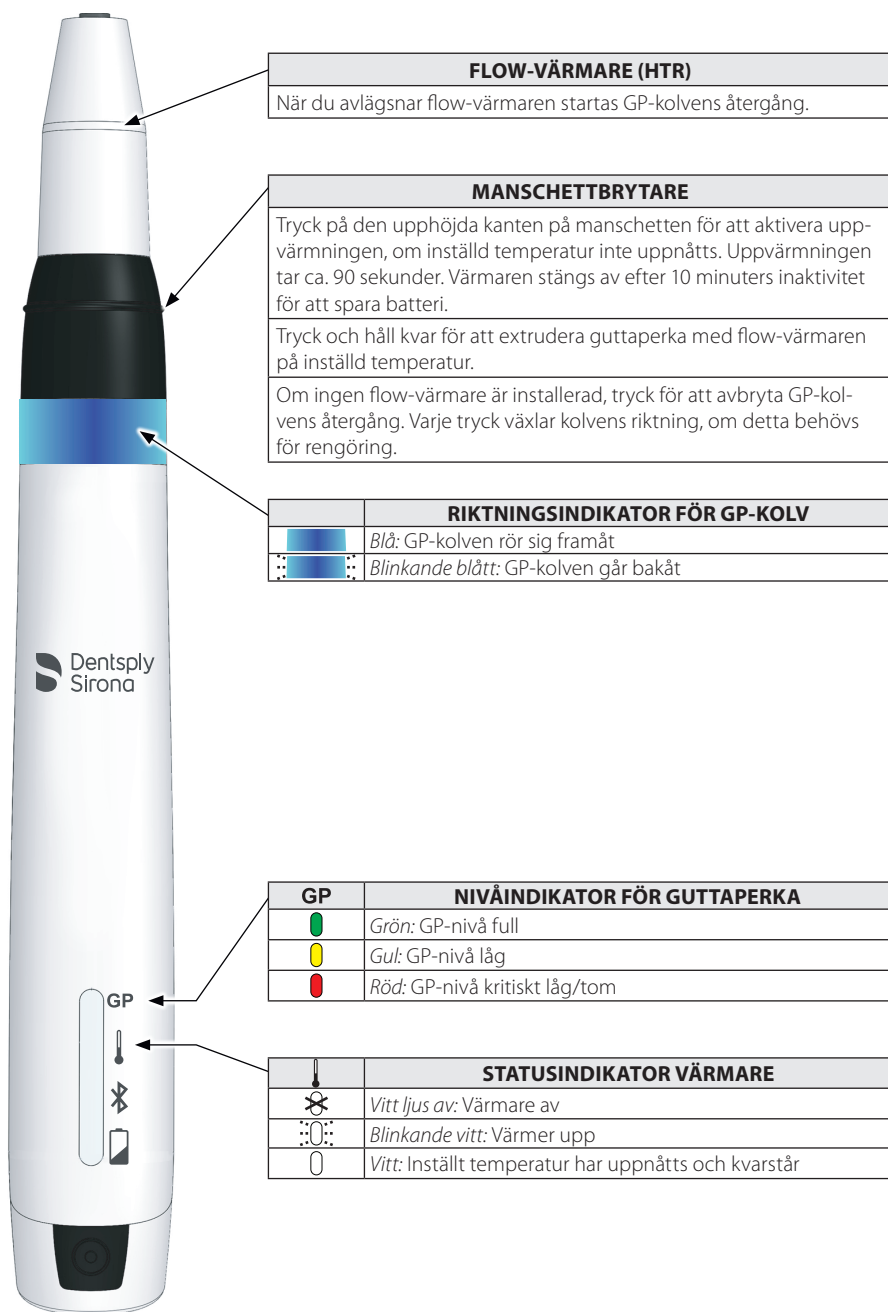
	ELEKTRISK VÄRMEKONTAKT (EHP)
ELLER	
	TERMISK RESPONSSPETS (TRT)

MANSCHETTBRYTARE (EHP-LÄGE)	
	Temperaturinställning: 100–400 °C.
<p>Tryck och håll inne den upphöjda kanten på brytaren på manschetten för att värma upp den elektriska värmekontakten medan den är kontakt med guttaperka. För att värma upp den elektriska värmekontakten igen, tryck på manschetten för att aktivera. Värmaren stängs av automatiskt efter 15 sekunder om temperaturen är 200° eller mindre. Om temperaturen är över 200° stängs den av efter 10 sekunder.</p>	
ELLER	
MANSCHETTBRYTARE (TRT-LÄGE)	
	Temperaturinställning: 90 °C.
<p>Tryck och håll inne den upphöjda kanten på manschetten för att värma upp den termiska responsspetsen. Värmaren stängs av automatiskt efter 60 sekunder med kontinuerlig uppvärmning. Släpp och tryck in manschetten igen för att fortsätta uppvärmningen.</p>	




INDIKATOR VÄRMARE	
	<i>Blå:</i> Värmaren är på (manschetten är intryckt)

INSTÄLLNINGAR LJUDSIGNAL	
<i>Högfrekvent ton:</i> Värmer upp	
<i>Lågfrekvent ton:</i> Inställt temperatur har uppnåtts och kvarstår	



5.3.4.2 Flow-handenhet, funktioner



5.3.5 Använda handenheten


Steg	Åtgärd
A	Ladda handenheterna helt innan du påbörjar en procedur.
	Desinficera handenheterna och sterilisera spetsarna innan du påbörjar en procedur. Se 6 Rengöring, desinfektion och sterilisering .
	Sterilisera inte GP-patronerna.
	Handenheterna stängs av automatiskt efter 20 minuters inaktivitet. Tryck på strömbrytaren på handenheten för att slå på den igen.

5.3.5.1 Pack-handenhet – användning av elektrisk värmekontakt (EHP)


Steg	Åtgärd
A	Montera önskad elektronisk värmekontaktspets på pack-handenheten.
B	Placera pack-handenheten i basstationen och ställ in önskad pack-temperatur (100–400 °C) och ljudsignalens volym (0 %–100 %)
C	Ta ut pack-handenheten från basstationen och tryck på strömbrytaren för att aktivera den vid behov.
D	Tryck in den upphöjda kanten på pack-handenhetens manschett och håll den intryckt för att värma upp den elektriska värmekontakten. En högfrekvent ton hörs medan spetsen värms upp, och en lågfrekvent ton hörs när temperaturen har uppnåtts. Värmaren stängs av automatiskt efter 15 sekunder om temperaturen är 200° eller mindre. Om temperaturen är över 200° stängs den av efter 10 sekunder. För att värma upp den elektriska värmekontakten igen, tryck på manschetten för att aktivera. Den blå indikatorringen tänds när värmaren är på (medan brytaren på manschetten är intryckt).
	Använd inte en elektrisk värmekontakt i luften (torrkörning) utan kontakt med gutta-perka. Det kan resultera i skador på den elektriska värmekontakten.
	Låt inte den uppvärmda elektriska värmekontaktens spets vara kvar i rotkanalen i mer än 4 sekunder för att undvika termiska skador på patienten.

5.3.5.2 Pack-handenhet – användning av den termiska responsspetsen (TRT)


Steg	Åtgärd
A	Montera den termiska responsspetsen på pack-handenheten.


B	Placera pack-handenheten i basstationen och ställ in temperaturen till 90 °C.
C	Ta ut pack-handenheten från basstationen och tryck på strömbrytaren för att aktivera den vid behov.
D	Tryck och håll inne brytaren på manschetten för att värma den termiska responsspetsen i max. 60 sekunder åt gången. En högfrekvent ton hörs medan spetsen värms upp, och en lågfrekvent ton hörs när temperaturen har uppnåtts. Släpp och tryck in brytaren igen om värmecykeln tar slut.
	Applicera guttaperka på den termiska responsspetsen innan du sätter den mot patientens tand. Placera inte spetsen direkt på tanden!

5.3.5.3 Flow-handenhet – användning av guttaperka (GP)

Steg	Åtgärd
A	Montera önskad GP-patron och flow-värmaren på flow-handenheten.
B	Använd nålböjningsverktyget för en jämn kurva på nålen, så att den kan utvidgas till inom 5 mm av kanalens arbetslängd.
C	Placera flow-handenheten i basstationen och ställ in önskad GP-flödestemperatur (130–160 °C) och önskad GP-flödeshastighet (20 %–100 %).
D	Ta ut pack-handenheten från basstationen och tryck på strömbrytaren för att aktivera den vid behov.
E	Tryck in och släpp brytaren på manschetten för att värma upp GP-patronen till inställd temperatur.
F	När guttaperkan har värmts upp till inställd temperatur, tryck på brytaren på manschetten för att extrudera en mindre mängd guttaperka från nålen. Torka av överflödigt guttaperka från spetsen innan du för in nålen i kanalen.
G	Placera den uppvärmda spetsen på nålen mot den tidigare packade guttaperkan i 5 sekunder.
H	Håll handenheten lätt när du trycker ut material för att låta apparaten backa ut ur kanalen.
	Om du använder för stort nedåttryck eller inte låter nålen backa ut ur kanalen kan det resultera i en felplacerad nål.

5.3.5.4 Byta ut Flow guttaperka-patroner (GP)

Steg	Åtgärd
	Låt flow-värmaren svalna innan du tar bort den.
A	Ta bort flow-värmaren från flow-handenheten genom att vrida flow-värmaren motsols sett från änden.

	GP-kolven drar sig tillbaka automatiskt när flow-värmaren tas bort.
B	Ta av den förbrukade GP-patronen från flow-värmaren.
C	Sätt in en ny GP-patron i flow-värmaren.
D	Montera flow-värmaren med GP-patronen på flow-handenheten genom att vrida flow-värmaren medsols sett från änden. Endast manuell åtdragning!
E	Använd nålböjningsverktyget för en jämn kurva på nålen, så att den kan utvidgas till inom 5 mm av kanalens arbetslängd.

6 Rengöring, desinfektion och sterilisering

6.1 Förord


Komponenterna i **Gutta-Smart™** är inte desinficerade eller steriliserade när de levereras. Utför nödvändiga åtgärder före varje behandling.

Du är ansvarig för tillbehörens sterilitet; se alltid till att endast godkända metoder för rengöring/desinficering och sterilisering används, att regelbundet underhåll och inspektion utförs på utrustningen (desinfektionsenhet, autoklav) och att de validerade parametrarna bibehålls i varje cykel.



Följ nationella riktlinjer, normer och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering. Beakta koncentrationen hos rengörings- eller desinfektionslösningen som tillverkaren uppgett.



Om följande instruktioner inte beaktas, eller vid uppenbart missbruk av apparaten och/eller tillhörande komponenter, bedöms detta vara felaktig användning av apparaten vilket gör att garantin blir ogiltig.

6.2 Basstation



Steg	Åtgärd
A	Rengör utsidan av basstationen genom att torka av den med en mjuk trasa fuktad med ett mildt, icke klorhaltigt rengöringsmedel eller desinfektionslösning.
	Sänk inte ner apparaten i någon vätska.

6.3 Handenheter








Steg	Åtgärd
A	Avlägsna den elektriska värmekontakten eller den termiska responsspetsen från pack-handenheten.
B	Sätt in den främre förseglingskåpan ordentligt i änden av pack-handenheten.
	
C	Ta bort flow-värmaren från flow-handenheten.
D	Montera den främre förseglingskåpan ordentligt i änden av flow-handenheten.
	

E	Rengör utsidan av handenheterna med en mjuk trasa fuktad med ett mildt, icke klorhaltigt rengöringsmedel eller desinfektionslösning.
	Spraya inte någon vätska direkt på handenheterna. Låt inte någon fukt tränga in genom barriären som skapas av de främre förseglingskåporna och in i handenhetens elektronik.
	Sänk inte ner apparaten i någon vätska.

6.4 Elektriska värmekontakter (EHP), termiska responspetsar (TRT) och flow-värmare (HTR)












Steg	Åtgärd
	Varje elektrisk värmekontakt, termisk responspets och flow-värmare måste vara rengjord och steriliserad innan och efter varje behandling.
A	FÖR-RENGÖRING: Använd en mjuk borste eller fuktig trasa för att ta bort alla tydliga spår av partiklar från varje elektriska värmekontakt/termisk responspets/flow-värmare.
	Användning av metallrör för rengöring av flow-värmaren eller hård skrapning av flow-värmaren kan orsaka skador och göra att garantin blir ogiltig.
B	<p>STERILISERING: Välj en av tre följande steriliseringsmetoder (1, 2 eller 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Gravitation omslag: <ul style="list-style-type: none"> • Minsta temperatur: 132 °C (270 °F). • Full cykeltid: 20 minuter • Minsta torktid: 30 minuter • 2. Gravitation utan omslag "blixtsterilisering": <ul style="list-style-type: none"> • Endast för omedelbar användning • Minsta temperatur: 132 °C (270 °F). • Full cykeltid: 10 minuter • Minsta torktid – ingen torktid krävs • 3. Förvakuum omslag: <ul style="list-style-type: none"> • Förbehandling pulsering – 3 • Minsta temperatur: 132 °C (270 °F). • Full cykeltid: 4 minuter • Minsta torktid: 30 minuter
C	<p>Inspektera den elektriska värmekontakten/termisk responspetsen/flow-värmaren regelbundet med avseende på skador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En deformerad eller oxiderad elektrisk värmekontakt/termisk responspets/flow-värmare ska bytas ut. • Alla elektriska värmekontakter/termiska responspetsar/flow-värmare förlorar gradvis sin uppvärmningseffekt över tid. • Användning av skadad eller kontaminerad elektrisk värmekontakt/termisk responspets/flow-värmare sker på användarens egen risk. • Kassera den elektriska värmekontakten/termiska responspetsen i en behållare för vassa föremål. • Använd inte en elektrisk värmekontakt i luften (torrkörning) utan kontakt med gutta-perka. Det kan resultera i skador på den elektriska värmekontakten.

6.5 Guttaperka-patroner (GP)

Steg	Åtgärd
A	Innan du använder en GP-patron på en patient, torka av nålen med isopropanol och låt torka.
	GP-patroner är endast till för användning på en patient.
	Sänk inte ner GP-patroner i någon vätska.
	Använd inte GP-patroner efter utgångsdatum.
	Kassera GP-patroner i en behållare för vassa föremål.
	GP-patroner kan inte återuppvärmas eller återanvändas.
	Återuppvärmning eller återanvändning av en GP-patron kan resultera i att patronen spricker, vilket skadar handenheten permanent. Återuppvärmning av GP-patroner är missbruk av Gutta-Smart™ och gör att produktgarantin blir ogiltig.
	Förvara GP-patroner i rumstemperatur.







7 Utrustning och tillbehör

För reservutrustning och -tillbehör, kontakta Dentsply Sirona via telefon eller online med hjälp av kontaktinformationen på baksidan av denna bruksanvisning.

Del	Beskrivning
	Guttaperka-patron 20 gauge
	Guttaperka-patron 23 gauge
	Guttaperka-patron 25 gauge
	Liten elektrisk värmekontakt (40/025)
	Medium elektrisk värmekontakt (50/05)
	Large elektrisk värmekontakt (60/06)
	Termisk responspets (Thermal Response Tip)
	Flow-uppvärmare
	Nålböjningsverktyg
	Pack-handenhet främre förseglingskåpa
	Flow-handenhet främre förseglingskåpa

8 Tekniska egenskaper

Specifikation	Beskrivning
ETL-klassificerad	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 IEC 80601-2-60 (första utgåvan): 2012</p> <p>Intertek 3176038</p>
Tillverkare och EU-representant	<p>Manufacturer</p>   <p>2797 Aseptico Inc 8333 216 St SE Woodinville WA 98072 USA</p>  <p>Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>
Modell	Gutta-Smart™
Kartongens mått (längd x höjd x bredd)	237 mm x 147 mm x 133 mm
Vikt	1,46 kg (3.22 lb)
Strömförsörjning	LiFePO4-batteri, 3,2 V, 1500 mAh
Strömadapter laddare	100–240 VAC
Frekvens	50–60 Hz
Strömingång laddare	Max 0,6 A
Typ av skydd mot elektriska stötar	Klass II och internt motordriven utrustning
Tillämpad del	BF
Säkerhetsnivå i närvaro av lättantändliga narkosgasblandningar eller syre	Inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga narkosgasblandningar eller syre.

Specifikation	Beskrivning
Driftsvillkor	<ul style="list-style-type: none"> Användning: i slutna utrymmen
	<ul style="list-style-type: none"> Omgivningstemperatur: 15 °C–35 °C; (59 °F–95 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> Relativ luftfuktighet: < 90 %; icke-kondenserande vid 0 °C (32 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> Altitud –20 m – 3000 m (–66 – 9843 ft) möh 
Den medicintekniska enhetens klass	<ul style="list-style-type: none"> U.S.A.: Klass I/direktiv: 872.4565 Europa: Klass 2A/direktiv: 9
Villkor för transport och lagring	<ul style="list-style-type: none"> Omgivningstemperatur: –20 °C – +50 °C (–4 °F – 122 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> Relativ luftfuktighet: 20 % - 80 %, icke-kondenserande vid > 40°C (104 °F) 
	<ul style="list-style-type: none"> Altitud: –20 m – 5600 m (–66 – 18373 ft) möh 
Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"> Bluetooth 4.0 low energy-enhet innehåller sändare med: FCC ID: RFRMSR, IC-ID: 4957A-MSR Arbetsavstånd: 25 m Utgångseffekt: 0,006 W Frekvensområde: 2402.0 – 2480.0 MHz

Elektromagnetisk kompatibilitet

AEU-65 **Gutta-Smart™** uppfyller alla krav på säkerhet och prestanda i enlighet med standarden för elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2:2014.

ANMÄRKNING: Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör att den passar i offentliga miljöer och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan denna utrustning kanske inte ge tillräckligt skydd mot RF-kommunikation. Användaren behöver kanske vidta begränsande åtgärder som att flytta eller rikta om utrustningen.

Överensstämmelse med FCC/Industry Canada

Denna enhet uppfyller kraven i del 15 i FCC-bestämmelserna. Driften har följande två villkor: (1) denna apparat får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna apparat måste tåla påverkan, inklusive påverkan som kan orsaka oönskad drift.

Denna enhet uppfyller kraven för licens från Industry Canada RSSs. Driften underliggjer följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka störningar; och (2) denna enhet måste tåla påverkan, även sådan som kan orsaka oönskad drift av enheten.

9 Felsökning

Problem	Lösning
<p>Den elektriska värmekontakten (EHP) eller den termiska responspsen (TRT) värms inte upp.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Placera pack-handenheten (med EHP eller TRT monterad) i basstationen och aktivera programmeringsskärmen genom att trycka på sidan av pekskärmen under pack-handenheten. Om uppvärmningssymbolen visas med ett "X" (se till vänster) kan EHP eller TRT vara defekt. Försök att flytta spetsen eller byta ut den mot en ny.
<p>Flow-värmaren (HTR) värms inte upp.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Placera flow-handenheten (med HTR monterad) i basstationen och aktivera programmeringsskärmen genom att trycka på sidan av pekskärmen under flow-handenheten. Om uppvärmningssymbolen visas med ett "X" (se till vänster) kan HTR vara defekt. Försök att flytta spetsen eller byta ut den mot en ny.
<p>Guttaperkan (GP) flödar inte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Försök öka temperaturen och flödes hastigheten. Guttaperka kan ha samlats runt GP-kolven. Följ instruktionerna för borttagning av guttaperka.
<p>Guttaperka-patronen (GP) sitter fast inuti flow-värmaren (HTR) på grund av GP-avlagringar runt patronen. .</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bryt av nålen vid patronen genom att bända den fram och tillbaka med fingrarna och använd sedan handtaget på en bomullspinne i trä för att trycka ut patronen ur flow-värmaren. Följ instruktionerna för borttagning av GP-rester nedan.
<p>Guttaperka-avlagringar (GP) på flow-värmaren (HTR), eller GP-kolven på handenheten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> GP kan samlas på eller inuti flow-värmaren eller GP-kolven om flow-värmaren tas bort innan den har svalnat. Vänta alltid tills flow-värmaren har svalnat innan borttagning. Ta bort flow-värmaren från handenheten. GP-kolven börjar dra sig tillbaka automatiskt. Tryck på manschettbrytaren en gång för att stoppa kolven. Använd en mjuk borste eller ett rör i plast eller trä för att försiktigt ta bort GP-avlagringarna. Användning av metallrör eller hård skrapning av flow-värmaren kan orsaka skador och göra att garantin blir ogiltig. Tryck på manschettbrytaren igen för att växla GP-kolvans riktning och underlätta borttagning av guttaperka.
<p>Pack- eller flow-handenheten fungerar inte som de ska.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av handenheten och slå på den igen. Om handenheten fortfarande inte fungerar som den ska, kontakta Dentsply Sirona via telefon eller online med hjälp av den kontaktinformation som finns på baksidan av denna bruksanvisning, eller kontakta din auktoriserade Dentsply Sirona servicepartner.
<p>Den elektriska värmekontakten (EHP) är bränd.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Använd inte en elektrisk värmekontakt i luften (torrkörning) utan kontakt med guttaperka. Det kan resultera i skador på den elektriska värmekontakten.

10 Garanti

Dentsply Sirona lämnar en garanti för **Gutta-Smart™** gällande defekter i material och tillverkning förutsatt normal installation, användning och service.

- Garantin för **Gutta-Smart™** pack- och flow-handenheter gäller i 24 månader från inköpsdatum (se villkor nedan).
- Dentsply Sirona lämnar inte någon garanti på några andra produkter som medföljer enheten, som elektriska värmekontakter eller guttaperka-patroner, eftersom de är förbrukningsvaror.
 - Öppna aldrig enheten själv. Om du öppnar enheten ogiltigförklaras garantin.
- Om fel uppstår hos produkten inom 30 dagar från inköpsdatum, vänligen kontakta Dentsply Sirona via telefon eller online med hjälp av kontaktinformationen på baksidan av denna bruksanvisning.

Avgift för ersättningsgaranti handenhet*	
Första ersättningen under år 1	År 1 & år 2
\$0**	\$99***

* Denna tabell gäller endast handenheter och inte tillbehören EHP/TRT/HTR eller tillbehören som medföljer **Gutta-Smart™**

** \$0 i avgift för den första returneringen. Ytterligare retur belastas med en avgift på \$99.

*** Dentsply Sirona förbehåller rätten att ersätta retur under år 2 med omarbetad utrustning.

I följande fall frånsäger sig tillverkaren allt ansvar:






















- Användning av **Gutta-Smart™** i syfte och tillämpningar som avviker från de specifika kraven i denna bruksanvisning.
- Rengöring, desinfektion och steriliseringsmetoder som strider mot anvisningarna i denna bruksanvisning.
 - Arbete eller reparationer utförda av obehöriga.
- Rättigheter under garantin eller den lagstadgade garantin är ogiltiga om enheten öppnas utan tillstånd.
- Einstallationer i rummet måste uppfylla bestämmelserna i IEC 60364-7-710 ("Installation av elektrisk utrustning i rum som används för medicinska ändamål") och reglerna som gäller i ditt land.
 - Om du har frågor, kontakta din återförsäljare eller Dentsply Sirona via telefon eller online med hjälp av den kontaktinformation som finns på baksidan av denna bruksanvisning.




11 Avfallshantera produkten

Följ nationella bestämmelser, riktlinjer och krav för bortskaffning för uttjänad elektrisk utrustning och batterier.

Se till att produkten eller batteriet inte blandas med andra typer av avfall när de bortskaffas. Före demontering och bortskaffande enheten måste den rengöras och helt förberedas (rengöring/desinfektion/sterilisering).

12 Identifiering av symboler

Symbol	Identifiering
	VARNING: Allvarliga skador eller dödsfall kan bli resultatet om detta inte beaktas
	VAR FÖRSIKTIG: Materiella skador eller miljöskador kan bli resultatet om detta inte beaktas
	Ytterligare information, förklaring om drift och prestanda
	Se bruksanvisningen
	Elektronisk bruksanvisning
	Serienummer
	Partinummer
	Katalognummer
	Tillverkare
	Klass II-utrustning enligt IEC 60417-5172
	Tillämpade delar av typ BF, enligt IEC 60417-5333
Rx Only	Amerikansk lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning eller beställning av en tandläkare
	Kasta inte i restavfall. Denna produkt och alla dess komponenter måste återvinnas
	Kan steriliseras i en ångsteriliseringsanordning (autoklav) upp till temperaturen som anges
	Öppna förpackningar ersätts inte
	Växelström
	Temperaturgräns
	Fuktighetsbegränsning
	Atmosfärisk tryckbegränsning
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Ömtålig! Hanteras försiktigt

Symbol	Identifiering
	Likström (anslutning för strömförsörjning)
	Använd före datum
	Får inte steriliseras
	Får inte återanvändas
	Tillbehör
	Farlig spänning
	Varning, het yta
	Patronen innehåller: guttaperka
	Patronnål: silver
	Patronkåpa: aluminium
	Bluetooth®
	Handenhetens temperatur
	Läge termisk responsspets
	Flödeshastighet guttaperka
	Batterinivå (basstation)
	Batterinivå (handenheter)
	Handenhetens spets är monterad och fungerar korrekt
	Handenhetens spets är inte monterad eller fungerar inte korrekt
	Guttaperkanivå (kolvens position)
	Alternativ ljudsignal
	Aktiv handenhet (vid enskild användning)
	Justering upp/ner (vid användning av båda)



Distribuerad av:

USA och Kanada:	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
Adress:	608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604
Telefon:	1.800.662.1202
E-post:	contact@dentsplysirona.com
Fax:	1.800.597.2778
Webb:	dentsplysirona.com

Utanför USA och Kanada:	Dentsply Sirona
Adress:	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues, Schweiz
Webb:	dentsplysirona.com

R_x Only

Endast för dental användning.

Manufacturer

2797

Aseptico Inc
8333 216 St SE
Woodinville
WA 98072
USA



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