

Gutta-Smart™

Návod k použití - česky



Obsah

Úvod

- 1 Indikace pro použití
- 2 Kontraindikace
- 3 Varování
- 4 Upozornění
- 5 Pokyny krok za krokem
 - 5.1 Symboly a zkratky v dokumentu
 - 5.2 Obsah balení
 - 5.3 Ustavení systému
 - 5.3.1 Dobíjení násadce
 - 5.3.2 Nasazení nástrojů do násadce
 - 5.3.2.1 Nasazení hrotu EHP (Electric Heat Plugger) do násadce Pack
 - 5.3.2.2 Nasazení hrotu TRT (Thermal Response Tip) do násadce Pack
 - 5.3.2.3 Nasazení topné vložky (a kartuše s gutaperčou) do násadce Flow
 - 5.3.3. Programování násadce – celkový popis
 - 5.3.3.1 Programování násadce Pack
 - 5.3.3.1.1 Programování násadce Pack pro TRT hrot
 - 5.3.3.2 Programování násadce Flow
 - 5.3.4 Násadce Pack a Flow – společné vlastnosti
 - 5.3.4.1 Vlastnosti násadce Pack
 - 5.3.4.2 Vlastnosti násadce Flow
 - 5.3.5 Obsluha násadce
 - 5.3.5.1 Násadec Pack – práce s hrotem EHP
 - 5.3.5.2 Násadec Pack – práce s hrotem TRT
 - 5.3.5.3 Násadec Flow – práce s gutaperčou
 - 5.3.5.4 Výměna kartuše s gutaperčou v násadci Flow
- 6 Čištění, dezinfekce a sterilizace
 - 6.1 Předmluva
 - 6.2 Základna

6.3	Násadce
6.4	Hroty EHP, TRT a HTR
6.5	Kartuše s gutaperčou
7	Dodávka a příslušenství
8	Technické vlastnosti
9	Řešení problémů
10	Záruka
11	Likvidace produktu
12	Popis symbolů

Úvod

Gratuluje, že jste zakoupili bezdrátový obturační systém Gutta-Smart™.

Tento návod k použití je společností Dentsply Sirona neustále aktualizován, aby odpovídal nejnovějším pokrokům ve vývoji. Aktuální verzi naleznete na webových stránkách uvedených na zadní straně obálky tohoto návodu.

V zemích, kde nám to zákony umožňují, jsme se rozhodli z důvodu ochrany životního prostředí nedodávat tištěnou verzi návodu k použití.

Není-li součástí dodávky tištěná verze návodu ve Vašem jazyce a chcete ji mít, rádi Vám ji zašleme (zdarma, během 7 kalendářních dnů na jakoukoli adresu v severní Americe). Pro objednání jednoduše zašlete požadavek na kontakt uvedený na zadní straně obálky tohoto návodu.

Návod k použití je na požádání k dispozici i v dalších jazycích. Tyto návody jsou sestavovány s největší péčí, nicméně není vždy možné zcela vyloučit případné chyby, přestože se o to všichni snažíme. Oceníme v tomto směru Vaši zpětnou vazbu. Najdete-li nějaké chyby, prosíme, kontaktujte společnost Dentsply Sirona na adrese uvedené na zadní straně obálky tohoto návodu.

Společnost Dentsply Sirona si vyhrazuje právo na změnu informací a údajů obsažených v tomto návodu k použití, a to bez předchozího upozornění.

1 Indikace pro použití

Gutta-Smart™ je bezdrátový obturační systém navržený pro horkou vertikální obturaci. Systém obsahuje násadce, které se používají k technikám kondenzace (Pack) a zpětného plnění (Flow) za účelem obturace systému kořenových kanálků.

Násadec Pack je určen k ohřátí elektricky vyhřívaného cpátka, které prohřeje a změkčí gutaperčové čepy. Tento násadec je také určen k ohřevu hrotu TRT, který působí teplem na zub za účelem posouzení vitality dřene.

Násadec Flow je určen k ohřevu a vytlačení gutaperči do systému kořenových kanálků. Jednorázové kartuše s gutaperčou jsou určeny k nanášení ohřáté gutaperči do vyčištěného a vytvarovaného kanálku.

Zařízení Gutta-Smart™ Gutta-Smart™ se smí používat pouze s kartušemi s gutaperčou, topnými hroty, elektrickými vyhřívanými cpátky a tepelně reakčními hroty Dentsply Sirona.

2 Kontraindikace

Před použitím si přečtěte následující kontraindikace.

- Toto zařízení se nesmí používat v případech, kdy má pacient implantovaný kardiostimulátor (nebo jiné elektrické zařízení) a byl varován před použitím

malých elektrických přístrojů (jako jsou elektrické holicí strojky, vysoušeče vlasů atd.)

3 Varování

Před použitím si přečtěte následující varování.

- Toto zařízení je určeno pro použití při plnění kořenového kanálku gutaperčou a poskytuje vyhřívané endodontické cpátka pro kondenzaci výplňového materiálu v kořenovém kanálku a smí jej používat pouze školení a kvalifikovaní zubní lékaři.
- Nepoužívejte toto zařízení k žádné jiné stomatologické proceduře, než je obturace kořenového kanálku.
- Nepoužívejte zařízení v přítomnosti volného kyslíku, směsí hořlavých anestetických plynů nebo jiných hořlavých látek.
- Zařízení může způsobovat rádiové rušení nebo přerušit provoz zařízení v jeho blízkosti. Pokud se tak stane, mělo by se rušení zmírnit přesměrováním nebo přemístěním zařízení nebo zkontrolovat jeho bezprostřední okolí. Elektromagnetické emise vysílané zařízením je pod doporučenými limity danými platnými relevantními směrnici (DIN EN 60601-1-2:2015).
- Mělo by se zabránit používání tohoto zařízení v blízkosti nebo na jiném zařízení, protože může dojít k narušení chodu. Je-li takové použití nutné, mělo by se toto zařízení i zařízení v jeho blízkosti sledovat a zkontrolovat, zda obě fungují normálně.
- Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než doporučených nebo dodaných výrobcem tohoto zařízení by mohlo vést k vyšším elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k chybnému chodu.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních jako jsou anténové kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části Gutta-Smart™, včetně kabelů doporučených výrobcem. Jinak může docházet ke zhoršení výkonnosti zařízení.

Během ošetření

- Během ošetření jsou nezbytné rukavice a kofferdam.
- Pokud se během ošetření objeví jakékoli poruchy, zařízení vypněte. Kontaktujte Dentsply Sirona telefonicky nebo online na kontaktech uvedených na zadní straně obálky tohoto návodu, nebo kontaktujte autorizovaného servisního partnera Dentsply Sirona.
- Existuje riziko tepelného poškození pacientů.
- Při výměně kartuše s gutaperčou během ošetření může být koncovka topné vložky a použitá kartuše horká na dotyk.
- Topnou vložku nechte vychladnout, než ji budete odstraňovat.
- Neodstraňujte horkou kartuši s gutaperčou.
- Hroty EHP jsou během použití horké. Před výměnou hrotů přístroj vypněte a nechte vychladnout.

- Teplota při použití nástavce Pack s hrotem TRT musí být nastavena na 90 °C, aby se zabránilo přehřátí a poranění pacienta.
- Ohýbání kanyly pomocí prstů nebo jiného zařízení, než nástroje na ohýbání kanyl může vést k prasknutí kartuše s gutaperčou nebo poškození násadce. Opakovaným ohýbáním se může kanyla poškodit.
- Nenechávejte ohřátý hrot EHP v kořenovém kanálku déle než 4 sekundy, aby nedošlo k tepelnému poranění pacienta.
- Než přiložíte hrot TRT k zubu pacienta, umístěte na něj gutaperču. Neumísťujte hrot přímo na zub!
- Při nadměrném stlačení nebo nepovytažení kanyly ven z kanálku může dojít k posunutí kanyly.
- Kartuše s gutaperčou jsou určeny k použití jen u jednoho pacienta.
- Kartuše s gutaperčou nelze zahřívat nebo používat opakovaně.
- Nepoužívejte kartuše s gutaperčou po vypršení data použitelnosti.
- Kartuše s gutaperčou likvidujte v nádobě na ostré předměty.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

- Pro sterilizaci kartuší s gutaperčou nepoužívejte dezinfekční roztok.
- Toto zařízení má zajištěnu běžnou ochranu před škodlivým vniknutím tekutin. Neponořujte násadec do žádné tekutiny ani nestříkejte tekutiny přímo na násadec.
- Neponořujte kartuše s gutaperčou do žádné tekutiny.
- Používejte pouze sterilizační procedury podle pokynů v tomto návodu. Jiné sterilizační procedury nemusí být účinné.

Opravy a závady

- Zařízení nepoužívejte, zjistíte-li poškození nebo závadu.
- Uvnitř přístroje nejsou žádné komponenty vyžadující servis. Neotvírejte jej!
- Opravy, úpravy a změny na zařízení nejsou povoleny, nebyl-li k nim získán předchozí souhlas výrobce. Společnost Dentsply Sirona nemůže převzít odpovědnost, bylo-li zařízení upraveno nebo změněno. Pokud se objeví závada, kontaktujte Dentsply Sirona telefonicky nebo online na kontaktech uvedených na zadní straně obálky tohoto návodu, nebo kontaktujte autorizovaného servisního partnera Dentsply Sirona.

Baterie a přeprava

- Nabíjecí přípojky baterie na násadci jsou patentované. K dobíjení používejte pouze základnu a napájecí adaptér dodaný spolu se zařízením. Použití neoriginálních nabíječek ohrožuje bezpečnost pacienta i uživatele.
- Nepoškozená zařízení mohou být přepravována v originálním obalu pozemní či leteckou dopravou. Musí být splněny příslušné platné požadavky.
- Vadná zařízení mohou být také přepravována v originálním obalu pozemní či leteckou dopravou. Je-li vadná baterie, nesmí se zařízení za žádných okolností přepravovat leteckou dopravou.
- Při mezinárodní přepravě lithium-iontových baterií dodržujte pokyny Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu (IATA), které jsou k dispozici na <http://www.iata.org/lithiumbatteries>.

- Při přepravě lithium-iontových baterií v USA postupujte podle pokynů na webových stránkách U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) na adrese <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance>.

4 Upozornění

Před použitím si přečtěte následující upozornění.





- Nepoužívejte hrot EHP na vzduchu (pálení na sucho) bez kontaktu s gutaperčou. Jinak může dojít k poškození hrotu EHP.
- Kanylu umísťujte do kanálku šetrně. Přílišný tlak může zastavit otáčení motoru.
- Nenabíjejte, nepoužívejte ani neskladujte při vysokých teplotách. Dodržujte uvedené provozní a skladovací podmínky.
- Dodržujte všechny místní zákony a směrnice týkající se skladování a přepravy lithium-iontových baterií.
- Před zahájením ošetření se vždy ujistěte, že je baterie v násadci dostatečně nabitá.
- Nevkládejte násadce, nabíječku nebo gutaperčové kartuše do autoklávu nebo dezinfekční myčky.
- Chemická sterilizace se jako metoda sterilizace a údržby hrotů nedoporučuje, protože by mohla způsobit korozi.
- Pokud používáte dezinfekční prostředek ve formě spreje, nikdy nestříkejte přímo na zařízení nebo příslušenství. Místo toho nastříkejte povrchový dezinfekční prostředek na papírovou utěrku nebo navlhčený dezinfekční ubrousek (otřete).
- Při otírání čisticím prostředkem by se měly na násadci používat na předním konci těsnící krytky, které zabrání vniknutí vlhkosti do elektroniky.

5 Pokyny krok za krokem

Ohledně ozkoušení zvláštní péče si před použitím zařízení přečtěte kapitoly 3 Varování a 4 Upozornění.

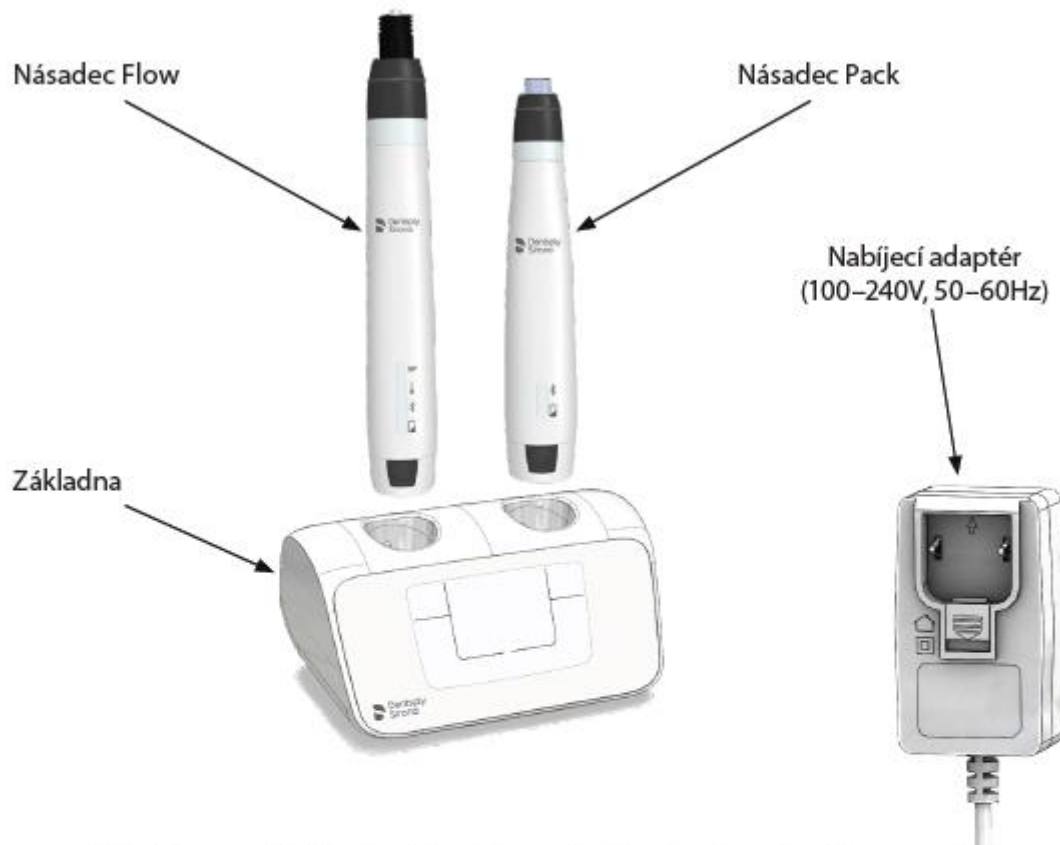
Před použitím, prosíme, zkontrolujte přesný obsah dodávky. Viz 5.2 Obsah balení.

5.1 Symboly a zkratky v dokumentu

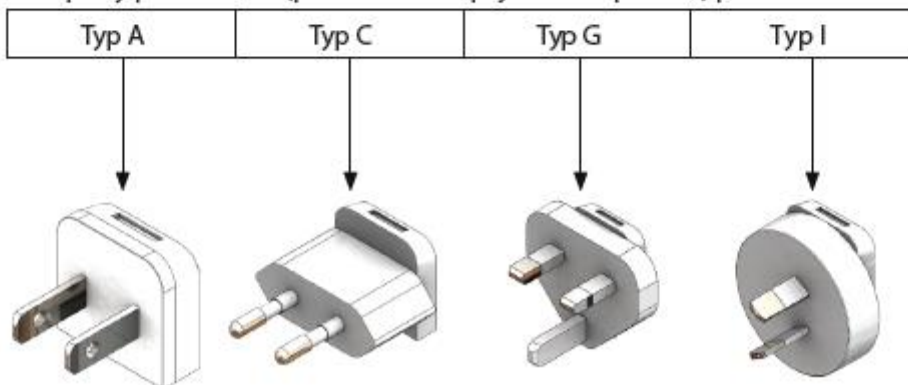
	Projděte si návod k použití.
	VAROVÁNÍ: Při nedodržení může dojít k závažnému poranění nebo úmrtí.
	UPOZORNĚNÍ: Při nedodržení může dojít k poškození majetku nebo prostředí.
	Další informace, vysvětlení k provozu a výkonu.
GP	Gutaperča
EHP	Electric heat plugger – elektricky vyhřívané cpátko
TRT	Thermal response tip – tepelně reaktivní hrot
HTR	Flow heater – topná vložka

5.2 Obsah balení

Krok	Aktivita
A	Opatrně vyjměte zařízení a příslušenství z obalu a umístěte je na rovný povrch.
B	Zkontrolujte, zda je zařízení dodáno se všemi níže uvedenými komponentami.



Adaptéry pro zástrčku (používané s napájecím adaptérem) podle norem IEC:



Topná vložka
(HTR)



Elektricky vyhřívaná cpátka (EHP)

Malé (černé)	Střední (žluté)	Velké (modré)
40/.025	50/.05	60/.06



Tepelně reaktivní hrot
(TRT)*

*(k zakoupení samostatně)



Gutta-Percha (GP)

20 Ga kartuši (10 balení)

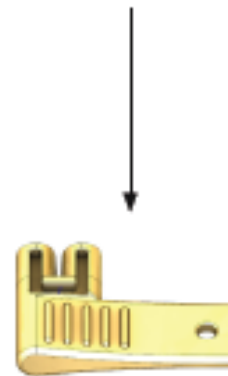
23 Ga kartuši (10 balení)

25 Ga kartuši (10 balení)*

*(k zakoupení samostatně)



Nástroj na ohýbání kanyly



Průvodce
prvním
použitím

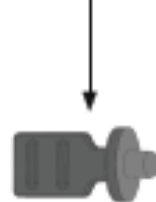


Návod k použití



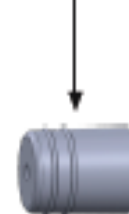
Těsnící krytka na
přední konec
násadce Pack*

*(Pro bezpečné
procedury čištění!)



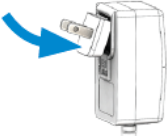
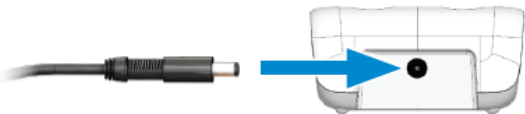

Těsnící krytka na
přední konec
násadce Flow*

*(Pro bezpečné
procedury čištění!)




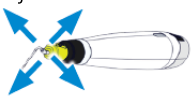
5.3 Ustavení systému

5.3.1 Dobíjení násadce


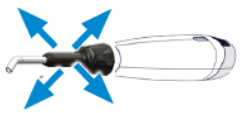

Krok	Aktivita
A	<p>Připojte na napájecí adaptér správný adaptér pro zástrčku dle vaší země, pak zapojte napájecí adaptér do síťové zásuvky.</p> 
B	<p>Zapojte kabel z napájecího adaptéru do konektoru v zadní části základny.</p> 
C	<p>Umístěte oba násadce do základny a nechte je dobít, až přestanou LED kontrolky na násadci blikat, což informuje o plném dobití.</p> 
i	<p>Každý násadec lze umístit na každou stranu základny. Držáky vlevo a vpravo jsou pro dobíjení a programování násadců Pack a Flow zaměnitelné.</p>
i	<p>Čas potřebný pro úplné dobití z velmi nízkého stavu: maximálně 5 hodin. Násadce je možné běžně skladovat v základně s připojeným napájením. V případě dlouhodobého uskladnění se doporučuje napájecí kabel odpojit nebo vyjmout násadce z nabíječky, aby se v nich udržela energie a prodloužila se životnost baterie.</p>

5.3.2 Nasazení nástrojů do násadce





5.3.2.1 Nasazení hrotu EHP (Electric Heat Plugger) do násadce Pack

Krok	Aktivita
A	Vyberte jeden z dodaných hrotů EHP (malý, střední nebo velký)
B	Vtlačte hrot EHP do konce násadce Pack, až pevně dosedne. 
i	Hrot EHP je možné instalovat v jakémkoli ze 4 směrů. 
C	Pro odstranění hrotu EHP počkejte až vychladne, pak jej rovně vytáhněte z násadce.


5.3.2.2 Nasazení hrotu TRT (Thermal Response Tip) do násadce Pack

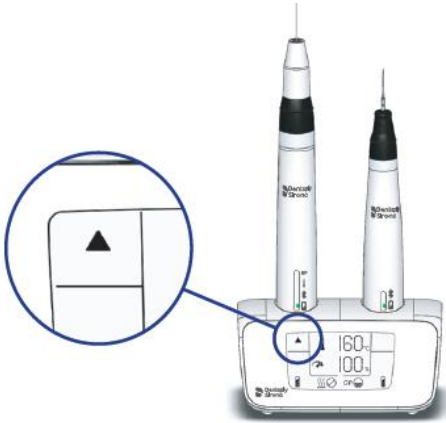
Krok	Aktivita
A	Vtlačte hrot TRT do konce násadce Pack, až pevně dosedne. 
i	Hrot TRT je možné instalovat v jakémkoli ze 4 směrů. 
B	Pro odstranění hrotu TRT počkejte až vychladne, pak jej rovně vytáhněte z násadce.
	Teplota na násadci Pack musí být při použití hrotu TRT nastavena na 90 °C, aby se zabránilo přehřátí a poranění pacienta.

5.3.2.3 Nasazení topné vložky (a kartuše s gutaperčou) do násadce Flow

Krok	Aktivita
A	Zvolte kartuš GP (20, 23 nebo 25 Ga).
B	Vložte kartuš GP skrz hrot HTR. 
C	Našroubujte hrot HTR (s kartuší GP) na násadec Flow. Utahujte pouze prsty! 
D	Zahněte kanylu do požadovaného úhlu pomocí nástroje na ohýbání kanyl. 
	Ohýbání kanyly pomocí prstů nebo jiného zařízení, než nástroje na ohýbání kanyl může vést k prasknutí kartuše s gutaperčou nebo poškození násadce. Opakovaným ohýbáním se může kanyla poškodit.
E	Pro odstranění hrotu HTR počkejte až vychladne, pak jej odšroubujte z násadce Flow. Zbytek tyčinky GP se automaticky vytáhne s hrotem.

5.3.3. Programování násadce – celkový popis

Krok	Aktivita
i	Tyto popisy jsou obvyklé pro programování obou násadců. Zvláštní pokyny k programování jednotlivých násadců viz: 5.3.3.1 Programování násadce Pack 5.3.3.2 Programování násadce Flow 5.3.3.1.1 Programování násadce Pack pro hrot TRT
i	Násadce musí být při programování připojeny k základně.
i	Každý násadec lze umístit na každou stranu základny. Držáky vlevo a vpravo jsou pro dobíjení a programování násadců Pack a Flow zaměnitelné.
i	Displej na základně je současně dotykovou obrazovkou, která se používá k programování všech nastavení násadců.
i	Všechny nastavení se ukládají v násadcích, nikoli v základně.
i	Podsvícení displeje se vypne po 20 minutách kvůli úspoře energie. Pro opětovné rozsvícení stiskněte dotykovou obrazovku.
i	Jsou-li k základně připojeny dva násadce, musíte stisknout stranu dotykové obrazovky přímo pod násadcem, který chcete programovat , abyste se dostali do nastavení daného násadce. Například, chcete-li programovat násadec vlevo, stiskněte levou stranu dotykové obrazovky. 

i	<p>Násadec, který je aktuálně programován je označen trojúhelníčkem Δ ukazujícím nahoru.</p> 
---	---

5.3.3.1 Programování násadce Pack

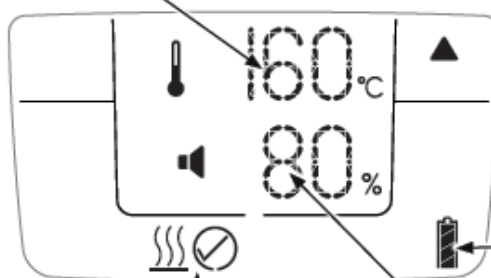
Krok	Aktivita
A	Stiskněte část dotykové obrazovky přímo pod násadcem Pack a aktivujte tak jeho nastavení.
i	Z instruktážních důvodů se předpokládá u následujících ilustrací dotykové obrazovky umístění násadce Pack na pravé straně základny.

Nastavení násadce Pack a indikátory

Zde stiskněte pro nastavení teploty kondenzace (100-400 °C) pomocí tlačítek ∇ \blacktriangle která se zobrazí. Zde stiskněte znovu pro opuštění obrazovky nastavení.



Nastavení teploty na 90 °C automaticky aktivuje režim TRT. Viz 5.3.3.1.1 Programování násadce Pack pro TRT hrot.




Úroveň nabití baterie násadce

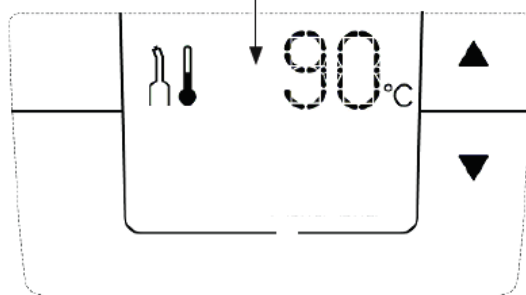
Je-li instalován hrot EHP (nebo TRT) a pracuje správně, zobrazí se tato ikona:	
Není-li instalován hrot EHP (nebo TRT) nebo nepracuje správně, zobrazí se tato ikona:	

Zde stiskněte pro úpravu hlasitosti tónu (0%-100%) pomocí tlačítek ∇ \blacktriangle která se zobrazí. Zde stiskněte znovu pro opuštění obrazovky nastavení.



5.3.3.1 Programování násadce Pack pro TRT hrot

Krok	Aktivita
A	Stiskněte část dotykové obrazovky přímo pod násadcem Pack a aktivujte tak jeho nastavení.
B	Vložte hrot TRT do násadce Pack. Viz 5.3.2.2 Nasazení hrotu TRT do násadce Pack.
C	Stiskněte na dotykové obrazovce oblast teploty, pak použijte tlačítko dolů, které se objeví a nastavte teplotu na 90 °C, čímž aktivujete režim TRT pro násadec Pack.
i	Z instruktážních důvodů se předpokládá u následujících ilustrací dotykové obrazovky umístění násadce Pack na pravé straně základny.

	Režim TRT se aktivuje automaticky při nastavení teploty kondenzace na 90 °C. Zobrazí se ikona TRT (viz obrázek). Zde stiskněte pro opuštění obrazovky.
---	--



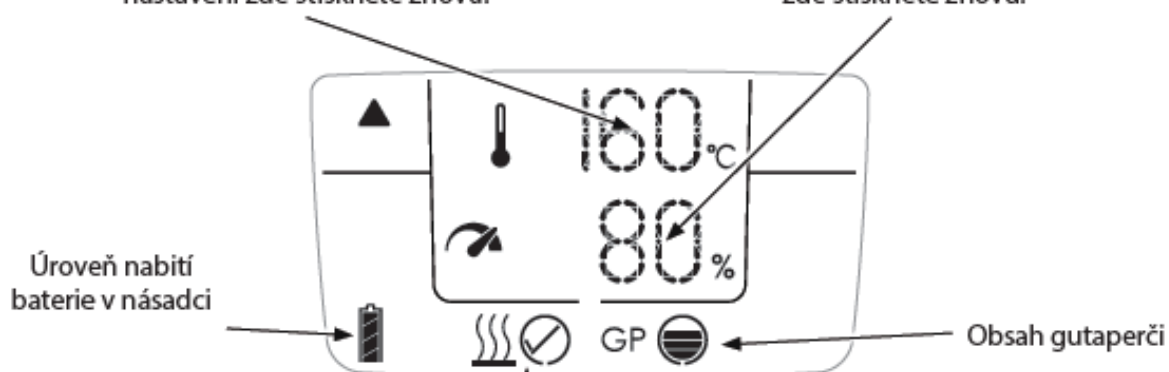
5.3.3.2 Programování násadce Flow

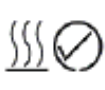

Krok	Aktivita
A	Stiskněte na dotykové obrazovce oblast přímo pod násadcem Flow a aktivujte tak nastavení pro tento násadec.
	Indikátor obsahu GP využívá k odhadu zbývajícího obsahu GP v kartuši posuvnou tyčinku GP.
	Z instruktážních důvodů se předpokládá u následujících ilustrací dotykové obrazovky umístění násadce Flow na levé straně základny.

Nastavení a indikátory pro násadec Flow


Zde stiskněte pro nastavení tokové teploty GP (130 °C-160 °C) pomocí tlačítek ▼▲ které se zobrazí. Pro opuštění obrazovky nastavení zde stiskněte znovu.

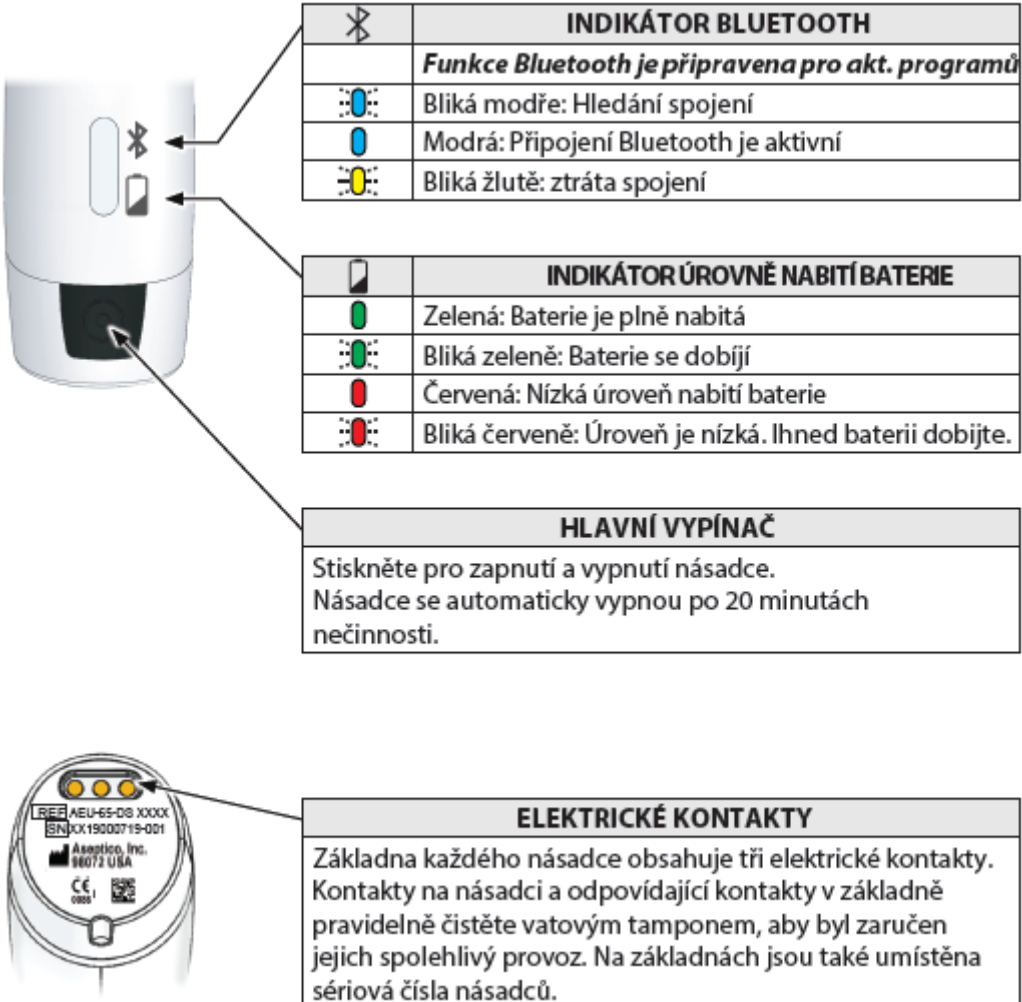
Zde stiskněte pro nastavení míry toku GP (20%-100%) pomocí tlačítek ▼▲ které se zobrazí. Pro opuštění obrazovky nastavení zde stiskněte znovu.












Je-li instalován hrot HTR a pracuje správně, zobrazí se tato ikona:	
Není-li instalován hrot HTR nebo hrot HTR nepracuje správně, zobrazí se tato ikona:	

5.3.4 Násadce Pack a Flow – společné vlastnosti

 Tyto vlastnosti jsou společné pro oba násadce. Vlastnosti týkající se výhradně jednoho z násadců, viz 5.3.4.1 Vlastnosti násadce Pack a 5.3.4.2 Vlastnosti násadce Flow



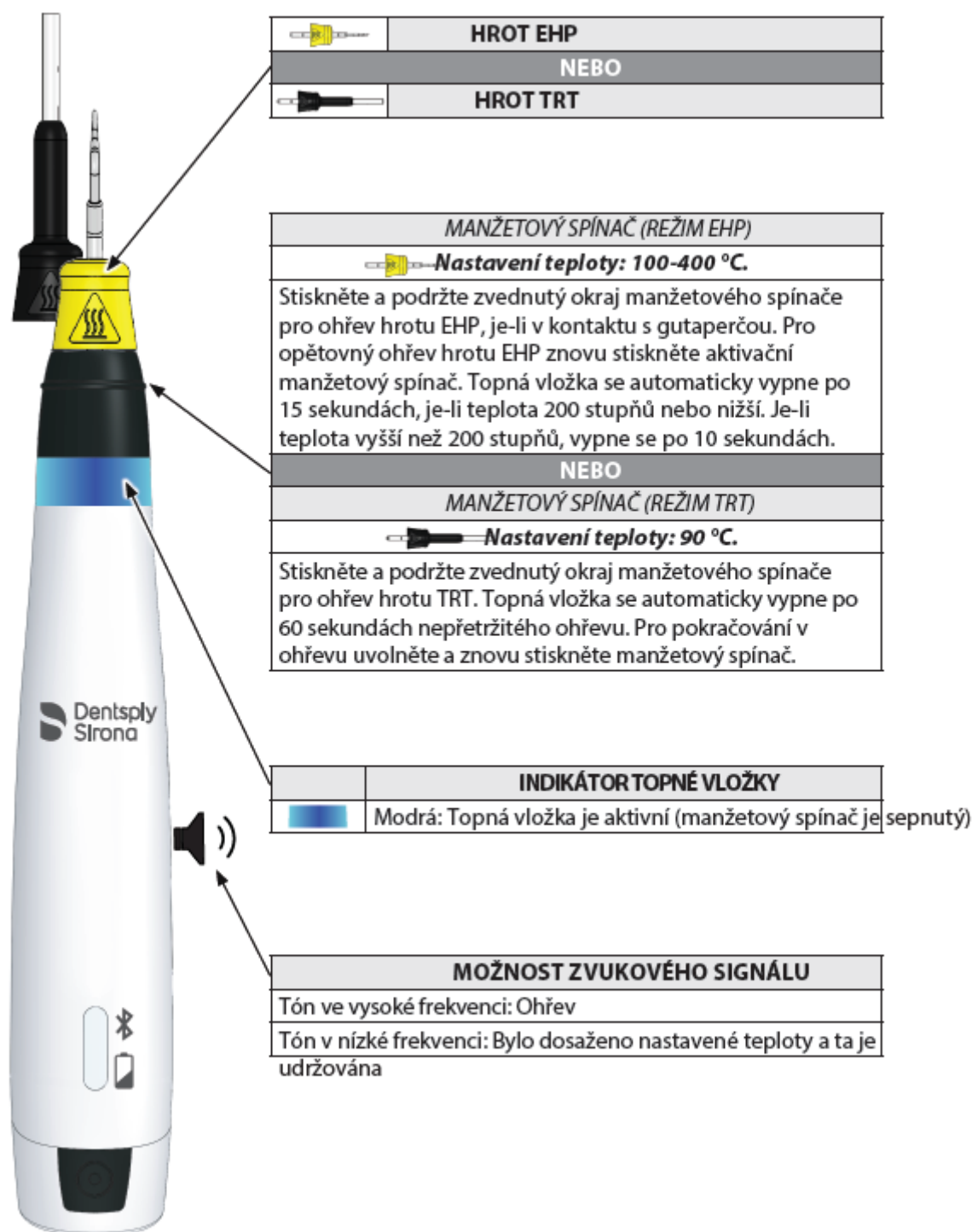
	INDIKÁTOR BLUETOOTH
	<i>Funkce Bluetooth je připravena pro akt. programů</i>
	Bliká modře: Hledání spojení
	Modrá: Připojení Bluetooth je aktivní
	Bliká žlutě: ztráta spojení

	INDIKÁTOR ÚROVNĚ NABÍTÍ BATERIE
	Zelená: Baterie je plně nabitá
	Bliká zeleně: Baterie se dobíjí
	Červená: Nízká úroveň nabití baterie
	Bliká červeně: Úroveň je nízká. Ihned baterii dobijte.

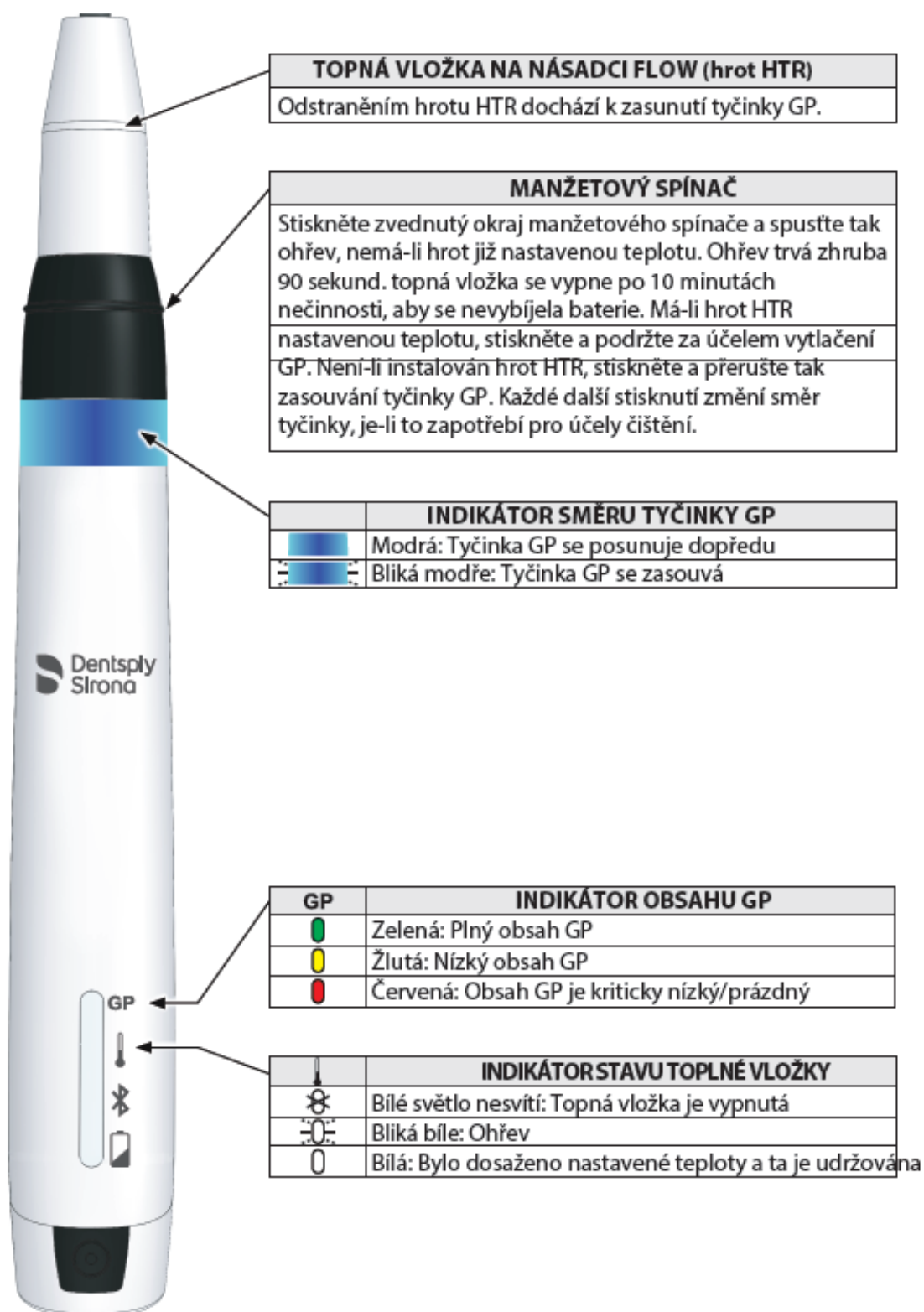
HLAVNÍ VYPÍNAČ
Stiskněte pro zapnutí a vypnutí násadce. Násadce se automaticky vypnou po 20 minutách nečinnosti.

ELEKTRICKÉ KONTAKTY
Základna každého násadce obsahuje tři elektrické kontakty. Kontakty na násadci a odpovídající kontakty v základně pravidelně čistěte vatovým tamponem, aby byl zaručen jejich spolehlivý provoz. Na základnách jsou také umístěna sériová čísla násadců.

5.3.4.1 Vlastnosti násadce Pack



5.3.4.2 Vlastnosti násadce Flow



TOPNÁ VLOŽKA NA NÁSADCI FLOW (hrot HTR)	
	Odstraněním hrotu HTR dochází k zasunutí tyčinky GP.

MANŽETOVÝ SPÍNAČ	
	Stiskněte zvednutý okraj manžetového spínače a spusťte tak ohřev, nemá-li hrot již nastavenou teplotu. Ohřev trvá zhruba 90 sekund. topná vložka se vypne po 10 minutách nečinnosti, aby se nevybijela baterie. Má-li hrot HTR nastavenou teplotu, stiskněte a podržte za účelem vytlačení GP. Není-li instalován hrot HTR, stiskněte a přerušte tak zasouvání tyčinky GP. Každé další stisknutí změni směr tyčinky, je-li to zapotřebí pro účely čištění.

INDIKÁTOR SMĚRU TYČINKY GP	
	Modrá: Tyčinka GP se posunuje dopředu
	Bliká modře: Tyčinka GP se zasouvá

GP	INDIKÁTOR OBSAHU GP
	Zelená: Plný obsah GP
	Žlutá: Nízký obsah GP
	Červená: Obsah GP je kriticky nízký/prázdný

	INDIKÁTOR STAVU TOPLNÉ VLOŽKY
	Bílé světlo nesvíí: Topná vložka je vypnutá
	Bliká bíle: Ohřev
	Bílá: Bylo dosaženo nastavené teploty a ta je udržována

5.3.5 Obsluha násadce

Krok	Aktivita
A	Násadce před zahájením procedury plně dobijte.
i	Před zahájením procedury dezinfikujte násadce a sterilizujte hroty. Viz 6 Čištění, dezinfekce a sterilizace.
!	GP kartuše nesterilizujte.
i	Násadce se automaticky vypnou po 20 minutách nečinnosti. Pro opětovné zapnutí stiskněte hlavní vypínač na násadci.

5.3.5.1 Násadec Pack – práce s hrotem EHP

Krok	Aktivita
A	Instalujte na násadec Pack požadovaný hrot EHP.
B	Umístěte násadec Pack do základny a nastavte požadovanou teplotu (100-400 °C) a hlasitost zvukového signálu (0%-100%).
C	Vyjměte násadec Pack ze základny a stiskněte hlavní vypínač na násadci pro jeho aktivaci, je-li to žádoucí.
D	Stiskněte a podržte zvednutý okraj manžetového spínače na násadci Pack pro ohřev hrotu EHP. Během ohřevu hrotu uslyšíte tón ve vysoké frekvenci a jakmile bude dosaženo nastavené teploty, tón v nízké frekvenci. Topná vložka se po 15 sekundách automaticky vypne, je-li teplota 200 stupňů nebo nižší. Je-li teplota více než 200 stupňů, vypne se po 10 sekundách. Pro opětovný ohřev hrotu EHP znovu stiskněte aktivační manžetu. Je-li topná vložka aktivní, svítí modrý indikační kroužek modře (dokud je stisknutý manžetový spínač).
!	Nespouštějte hrot EHP na vzduchu (pálení na sucho) bez kontaktu s gutaperčou. Mohlo by to vést k poškození hrotu EHP.
!	Nezůstávejte v kořenovém kanálku s vyhřívaným hrotem EHP více než 4 sekundy, aby se předešlo tepelnému poranění pacienta.

5.3.5.2 Násadec Pack – práce s hrotem TRT

Krok	Aktivita
A	Instalujte na násadec hrot TRT.
B	Umístěte násadec Pack do základny a nastavte teplotu na 90 °C.
C	Vyjměte násadec Pack ze základny a stiskněte hlavní vypínač na násadci pro jeho aktivaci, je-li to žádoucí.
D	Stiskněte a podržte zvednutý okraj manžetového spínače pro ohřev hrotu TRT po dobu maximálně 60 sekund. Během ohřevu hrotu uslyšíte tón ve vysoké frekvenci a jakmile bude dosaženo nastavené teploty, tón v nízké frekvenci. Pokud topný cyklus vyprší, uvolněte a znovu stiskněte manžetový spínač.
!	Před přiložením hrotu TRT k zubu pacienta umístěte na špičku TRT gutaperču. Nepokládejte hrot přímo na zub!

5.3.5.3 Násadec Flow – práce s gutaperčou

Krok	Aktivita
A	Instalujte požadovanou kartuši GP a hrot HRT na násadec Flow.

B	Pro vytvoření hladkého záhybu na kanyle použijte nástroj na ohýbání kanyl tak, aby kanyla dosáhla do 5 mm pracovní délky kanálku.
C	Umístěte násadec Flow do základny a nastavte požadovanou teplotu tekuté GP (130-160 °C) a požadovanou míru toku GP (20%-100%).
D	Vyjměte násadec Pack ze základny a stiskněte hlavní vypínač na násadci, je-li to žádoucí.
E	Stiskněte a uvolněte manžetový spínač pro ohřev kartuše GP na nastavenou teplotu.
F	Jakmile se GP ohřeje na nastavenou teplotu, stiskněte manžetový spínač a vytlačte z kanyly malé množství GP. Než vložíte kanylu do kanálku, přebytek GP z hrotu otřete.
G	Umístěte ohřátý hrot kanyly na již kondenzovanou GP na dobu 5 sekund.
H	Při vytlačování materiálu držte násadec lehce, aby bylo možné zařízení kdykoli z kanálku vyjmout.
!	Působením přílišného tlaku směrem dolů nebo nedostatek volnosti pro vytažení kanyly z kanálku může vést k nežádoucímu posunutí kanyly.

5.3.5.4 Výměna kartuše s gutaperčou v násadci Flow

Krok	Aktivita
!	Nechte hrot HTR vychladnout, než se jej budete snažit odstranit.
A	Odstraňte hrot HTR z násadce Flow otočením hrotu proti směru chodu hodinových ručiček, jak je vyobrazeno na jeho konci.
i	Tyčinka GP se při odstranění hrotu HTR automaticky zasune.
B	Odstraňte vypotřebovanou kartuš GP z hrotu HTR.
C	Vložte do hrotu HTR novou kartuš GP.
D	Instalujte hrot HTR s kartuší GP na násadec Flow otočením hrotu HTR ve směru chodu hodinových ručiček, jak je vyobrazeno na jeho konci. Utáhněte pouze prsty!
E	Pro vytvoření hladkého záhybu na kanyle použijte nástroj na ohýbání kanyl tak, aby kanyla dosáhla do 5 mm pracovní délky kanálku.

6 Čištění, dezinfekce a sterilizace

6.1 Předmluva


Komponenty Gutta-Smart™ nejsou při dodání dezinfikované nebo sterilizované. Před každým ošetřením, prosíme, proveďte nezbytné kroky.

Za sterilitu příslušenství jste odpovědní vy. Vždy zajistěte, aby byly při čištění/dezinfekci a sterilizaci používány pouze validované metody, že je u zařízení (dezinfekční myčka, sterilizátor) pravidelně prováděna údržba a kontrola a že jsou při každém cyklu zachovávány validované parametry.





Dodržujte národní normy, směrnice a požadavky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci. Dodržujte koncentrace čisticích nebo dezinfekčních roztoků uvedené výrobcem.

Nedodržení následujících pokynů nebo nevhodné použití zařízení a/nebo souvisejících komponent bude považováno za zneužití zařízení a ruší veškeré nároky na záruku.



6.2 Základna

Krok	Aktivita
A	Očistěte vnějšek základny otřením měkkým kusem látky navlhčeným v šetrném čisticím nebo dezinfekčním roztoku bez obsahu chloru.
	Zařízení neponořujte do žádné tekutiny.

6.3 Násadce








Krok	Aktivita
A	Odstraňte z násadce Pack hrot EHP nebo TRT.
B	Nasadte těsnící krytku pevně na konec násadce Pack. 
C	Odstraňte hrot HTR z násadce Flow.
D	Instalujte těsnící krytku pevně na konec násadce Flow. 
E	Očistěte vnějšek násadců měkkým kusem látky navlhčeným v šetrném čisticím nebo dezinfekčním roztoku bez obsahu chloru.
	Nestříkejte žádné tekutiny přímo na násadce. Nedovolte, aby se vlhkost dostala před bariéru vytvořenou těsnící krytkou a do elektroniky násadce.
	Neponořujte zařízení do žádné tekutiny.

6.4 Hroty EHP, TRT a HTR

Krok	Aktivita
	Každý hrot EHP, TRT a HTR se musí před a po každém ošetření očistit a sterilizovat.
A	OČIŠTĚNÍ: Šetrně použijte měkký kartáček nebo navlhčený kus látky, a odstraňte všechny viditelné známky nečistot z hrotu EHP/TRT/HTR.
	Použití kovové sondy k čištění hrotu HTR nebo silné stírání může způsobit poškození a zrušit nárok na záruku.
B	STERILIZACE: Zvolte jednu z následujících tří metod sterilizace (1, 2, nebo 3): <ol style="list-style-type: none"> 1. Gravitační sterilizace v obalu: <ul style="list-style-type: none"> • Minimální teplota – 132 °C (270 °F). • Délka celého cyklu – 20 minut • Minimální doba osoušení – 30 minut 2. Gravitační sterilizace bez obalu „blesková sterilizace“: <ul style="list-style-type: none"> • Pouze pro okamžité použití • Minimální teplota – 132 °C (270 °F). • Délka celého cyklu – 10 minut • Minimální doba osoušení – není nutné osoušení 3. Sterilizace s pre-vakuumem v obalu:












	<ul style="list-style-type: none"> • Pulsy při předběžné úpravě - 3 • Minimální teplota - 132 °C (270 °F). • Délka celého cyklu - 4 minuty • Minimální doba osoušení - 30 minut
C	<p>Pravidelně kontrolujte, zda není hrot EHP/TRT/HTR poškozený:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deformované nebo zoxidované hroty EHP/TRT/HTR by se měly vyměnit. • Všechny hroty EHP/TRT/HTR budou časem postupně ztrácet účinnost při ohřevu. • Použití poškozených nebo kontaminovaných hrotů EHP/TRT/HTR je na vlastní riziko uživatele. • Hroty EHP/TRT likvidujte jako ostrý odpad. • Nepoužívejte hrot EHP na vzduchu (pálení na sucho) bez kontaktu s gutaperčou. Mohlo by to vést k poškození hrotu EHP.

6.5 Kartuše s gutaperčou (GP)






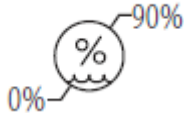
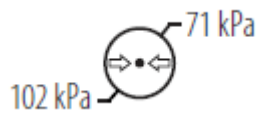
Krok	Aktivita
A	Před použitím kartuše s GP u pacienta otřete kanylu izopropyl alkoholem a nechte oschnout.
	Kartuše s GP jsou výhradně pro použití u jednoho pacienta.
	Neponořujte kartuš s GP do žádné tekutiny.
	Nepoužívejte kartuše s GP po vypršení data použitelnosti.
	Zlikvidujte kartuše s GP jako ostrý odpad.
	Kartuše s GP nelze ohřívat nebo používat opakovaně.
	Opětovný ohřev nebo použití kartuše s GP může vést k prasknutí kartuše, které nevratně poškodí násadec. Opětovný ohřev kartuše s GP je chybným použitím Gutta-Smart™ a ruší záruku na zařízení.
	Kartuše s GP skladujte při pokojové teplotě.

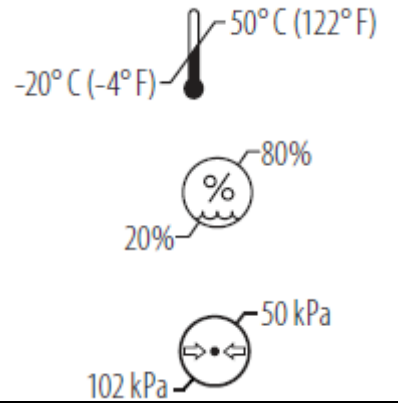
7 Dodávka a příslušenství

Pro dodání náhradních dílů nebo příslušenství kontaktujte Dentsply Sirona telefonicky nebo online na kontaktech uvedených na zadní straně obálky tohoto návodu.

Část	Popis
	Kartuš s gutaperčou rozměr 20
	Kartuš s gutaperčou rozměr 23
	Kartuš s gutaperčou rozměr 25
	Malé elektricky vyhřívané cpátko (40/.025)
	Střední elektricky vyhřívané cpátko (50/.05)
	Velké elektricky vyhřívané cpátko (60/.06)
	TRT hrot (tepelně reaktivní)
	Topná vložka k násadci Flow
	Nástroj na ohýbání kanyl
	Těsnící krytka na konec násadce Pack
	Těsnící krytka na konec násadce Flow

8 Technické vlastnosti

Specifikace	Popis
Klasifikováno podle ETL	<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(první vydání): 2012</p> <p>Intertek 3176038</p>
Výrobce a evropský zástupce	<p>Manufacturer</p>    <p>0086</p> <p>Aseptico Inc 8333 216 St SE Woodinville WA 98072 USA</p> <p>Advena Ltd Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE UK</p>
Model	Gutta-Smart™
Rozměry krabice (délka x výška x šířka)	237 mm x 147 mm x 133 mm
Hmotnost	1,46 kg (3,22 lb)
Napájecí zdroj	LiFePO4 baterie, 3,2 V, 1500 mAh
Napájecí adaptér k nabíječce	100-240 VAC
Vstupní proud do nabíječky	Maximálně 0,6 A
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída II a vnitřně napájené zařízení
Použitá část	BF
Bezpečnostní úroveň v přítomnosti směsí hořlavých anestetických plynů nebo kyslíku	Není vhodný pro použití v přítomnosti směsí hořlavých anestetických plynů nebo kyslíku.
Provozní podmínky	<p>Použití: v uzavřených prostorách</p> <p>Okolní teplota: 15 °C – 35 °C (59 °F – 95 °F)</p> <p>Relativní vlhkost: < 90 %, nekondenzující při 0 °C (32 °F)</p> <p>Nadmořská výška: -20 m – 3000 m (-66 – 9843 stop) nad mořem</p>   
Třída zdravotnického prostředku	USA: Třída I / směrnice: 872.4565 Evropa: Třída 2A / pravidlo: 9
Podmínky pro přepravu a skladování	Okolní teplota: -20 °C – +50 °C (-4 °F – 122 °F)

	<p>Relativní vlhkost: 20 % - 80 %, nekondenzující při > 40 °C (104 °F) Nadmořská výška: -20 m - 5600 m (-66 - 18373 stop) nad mořem</p> 
Bluetooth®	<p>Bluetooth 4.0 nízko-energetické zařízení obsahuje vysílač s: FCC ID: RFRMSR, IC-ID: 4957A-MSR Pracovní vzdálenost: 25 m Výstupní výkon: 0,006 W Rozsah frekvence: 2402.0 - 2480.0 MHz</p>

Elektromagnetická kompatibilita

AEU-65 Gutta Smart splňuje všechny požadavky na bezpečnost a výkon, související s normou elektromagnetické kompatibility IEC 60601-1-2:2014.


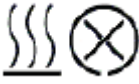
POZNÁMKA: Vlastnosti EMISÍ tohoto zařízení ho činí vhodným pro použití v průmyslových prostorách a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení poskytovat odpovídající ochranu před rušením radiofrekvenčními komunikačními zařízeními. Uživatel může potřebovat opatření ke zmírnění, jako je přemístění nebo přesměrování zařízení.

Prohlášení o shodě FCC/Industry Canada

Toto zařízení vyhovuje Části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli příchozí rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Toto zařízení vyhovuje vynětí z licence RSS Industry Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení; a (2) Toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

9 Řešení problémů

Problém	Řešení
<p>Hrot EHP nebo hrot TRT se neohřívá.</p> 	<p>Umístěte násadec Pack (s instalovaným hrotem EHP nebo TRT) do základny a aktivujte programovací obrazovku stisknutím oblasti dotykové obrazovky pod násadcem Pack. Pokud se zobrazí ikona s „X“ (viz vlevo) může být hrot EHP nebo TRT vadný. Zkuste hrot nasadit znovu nebo jej nahradit jiným.</p>
<p>Hrot HTR se neohřívá.</p> 	<p>Umístěte násadec Flow (s instalovaným hrotem HTR) do základny a aktivujte programovací obrazovku stisknutím oblasti dotykové obrazovky pod násadcem Flow. Pokud se zobrazí ikona s „X“ (viz vlevo) může být hrot HTR. Zkuste hrot nasadit znovu nebo jej nahradit jiným.</p>
<p>Gutaperča (GP) neteče.</p>	<p>Zkuste zvýšit teplotu toku a úroveň toku. GP se mohla nahromadit kolem tyčinky GP. Dodržujte pokyny pro odstraňování zbytků GP níže.</p>
<p>Kartuš s gutaperčou (GP) uvízla v hrotu HTR vlivem zbytků GP kolem kartuše.</p>	<p>Odlomte kanylu na kartuši ohnutím prsty dozadu a dopředu, pak použijte pro sejmutí kartuše z hrotu HTR rukojeť dřevěné vatové tyčinky. Dodržujte pokyny pro odstraňování zbytků GP níže.</p>
<p>Zbytky gutaperči (GP) na hrotu HTR nebo tyčinky s GP na násadci.</p>	<p>GP může ulpívat na nebo v hrotu HTR nebo tyčince s GP, odstraňuje-li se hrot HTR před vychladnutím. Před odstraněním hrotu HTR proto vždy počkejte, až vychladne. Odstraňte hrot HTR z násadce. Tyčinka s GP se začne automaticky zasouvat. Stiskněte jednou manžetový spínač, aby se tyčinka nezasunula. Pomocí měkkého kartáčku nebo dřevěné či plastové sondy šetrně odstraňte zbytky GP. Použití kovové sondy nebo silné otírání hrotu HTR způsobí poškození a ruší záruku. Znovu stiskněte manžetový spínač a změňte směr tyčinky s GP, aby bylo odstranění zbytků snazší.</p>
<p>Násadec Pack nebo Flow funguje chybně.</p>	<p>Násadec vypněte a znovu zapněte. Pokud násadec stále funguje chybně, kontaktujte Dentsply Sirona telefonicky nebo online na kontaktech uvedených na zadní straně obálky tohoto návodu, nebo kontaktujte svého autorizovaného servisního partnera Dentsply Sirona.</p>
<p>Hrot EHP je spálený.</p>	<p>Nepoužívejte hrot EHP na vzduchu (pálení na sucho) bez kontaktu s gutaperčou. Jinak může dojít k poškození hrotu EHP.</p>

10 Záruka

Dentsply Sirona poskytuje u Gutta-Smart™ záruku na závady v materiálu a zpracování za běžných postupů instalace, použití a servisu.

- Násadce Gutta-Smart™ Pack a Flow jsou pokryty zárukou po dobu 24 měsíců od data zakoupení (viz níže uvedené podmínky).
- Společnost Dentsply Sirona neposkytuje záruku na žádné další produkty, které jsou dodávány spolu se zařízením, jako jsou například elektricky vyhřívaná cpátka nebo gutaperčové kartuše, protože se jedná o spotřební materiál.
- Nikdy přístroj sami neotvírejte. Otevřením přístroje se ruší záruka.
- Pokud se produkt selže ve své funkci do 30 dnů od data zakoupení, obraťte se na společnost Dentsply Sirona telefonicky nebo online na kontaktech uvedených na zadní straně obálky tohoto návodu.
-

Poplatek za záruční výměnu násadce*

První výměna v 1. roce	1. a 2. rok
0\$**	99\$***

* Tato tabulka se týká pouze násadců a nikoli hrotů EHP/TRT/HTR nebo příslušenství dodávaného s Gutta-Smart™

** poplatek 0\$ za první vrácení. Za další vrácení bude účtován servisní poplatek 99\$.

*** Dentsply Sirona si vyhrazuje právo nahradit 2. vrácení v roce za opravené zařízení.

V následujících případech se výrobce zříká veškeré odpovědnosti:























- Použití Gutta-Smart™ pro účely a aplikace, které se liší od specifických požadavků uvedených v tomto návodu k použití.
- Metody čištění, dezinfekce a sterilizace byly v rozporu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití.
- Práce nebo opravy byly prováděné neoprávněnými osobami.
- Práva vyplývající ze záruky nebo zákonné záruky jsou neplatná, pokud je zařízení otevřeno bez povolení.
- Elektrické instalace v místnosti musí splňovat ustanovení IEC 60364-7-710 („Instalace elektrických zařízení v místnostech určených pro lékařské účely“) a předpisy platné ve vaší zemi.
- Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na svého prodejce nebo společnost Dentsply Sirona telefonicky nebo online na kontaktech uvedených na zadní straně obálky tohoto návodu.

11 Likvidace produktu

Po skončení životnosti tohoto elektrického zařízení a baterie dodržujte národní předpisy, směrnice a požadavky na likvidaci.

Ujistěte se, že výrobek nebo baterie nejsou při likvidaci smíchány s jinými druhy odpadu. Před rozebráním a likvidací nesmí být přístroj kontaminován a musí být kompletně dezinfikován (čištění/dezinfekce/sterilizace).

12 Popis symbolů

Symbol	Význam
	VAROVÁNÍ: Při nedodržení může hrozit vážné poranění nebo smrt.
	UPOZORNĚNÍ: Při nedodržení může hrozit poškození majetku nebo prostředí.
	Další informace, vysvětlení týkající se provozu nebo výkonu.
	Projděte si návod k použití
	Elektronický návod k použití
	Sériové číslo
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Zařízení II. třídy podle IEC 60417-5172
	Použitá část typ BF podle IEC 60417-5333
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na zubní lékaře nebo na základě jejich objednávky.
	Nelikvidujte jako komunální odpad. Tento produkt a všechny jeho komponenty se musí recyklovat.
	Sterilizace možná v pářím sterilizátoru (autoklávu) až po uvedení teploty
	Otevřené obaly se nepřesouvají
	Střídavý proud
	Teplotní omezení
	Omezení týkající se vlhkosti
	Omezení týkající se atmosférického tlaku
	Uchovávejte mimo slunečního světla
	Uchovávejte v suchu
	Křehké, manipulujte opatrně

Symbol	Význam
	Stejnoseměrný proud (připojení pro napájecí zdroj)
	Použitelné do data
	Nesterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Příslušenství
	Nebezpečné napětí
	Pozor, horký povrch
	Kartuš obsahuje: gutaperču
	Kanyla kartuše: stříbro
	Kasle kartuše: hliník
	Bluetooth®
	Teplota násadce
	Režim hrotu TRT
	Míra toku gutaperči
	Úroveň nabití baterie (základna)
	Úroveň nabití baterie (násadce)
	Hrot na násadci instalován a pracuje správně
	Hrot na násadci není instalován a nepracuje správně
	Obsah gutaperči (pozice tyčinky s GP)
	Úroveň hlasitosti zvukového signálu
	Aktivní násadec (zobrazí-li se samostatně)
	Posun v nastavení nahoru/dolů (zobrazí-li se společně)



Distributed by:

U.S.A. and Canada:	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
Address:	608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604
Phone:	1.800.662.1202
Email:	contact@dentsplysirona.com
Fax:	1.800.597.2778
Web:	dentsplysirona.com

Outside U.S.A. and Canada:	Dentsply Sirona
Address:	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues, Switzerland
Web:	dentsplysirona.com

R_x Only

For Dental Use Only.



Manufacturer



Aseptico Inc
8333 216 St SE
Woodinville
WA 98072
USA



Advena Ltd
Pure Offices
Plato Close
Warwick
CV34 6WE
UK