



Welcome
to the **MAX**



**OPERATOR'S MANUAL • BEDIENUNGSHANDBUCH • MODE D'EMPLOI
MANUALE DELL'OPERATORE • INSTRUKCJA OBSŁUGI**

 Young Innovations, Inc.
2260 Wendt Street
Algonquin, IL 60102
www.youngspecialties.com
(800) 558-6684 • Made in the USA

EC REP

Young Microbrush Ireland Ltd
Clogherane, Dungarvan
Co. Waterford, X35 VE02, Ireland



UK Responsible Person
Astek Innovations Ltd
95 Atlantic Street, Altrincham
WA14 5DH United Kingdom
Tel: +44 (0)161 942 3900

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland



Intertek
5010443



MD Medical
Device

CE
0425



TABLE OF CONTENTS

Warranty	2
Safety Information	3
Overview	3
Quick Start Guide	4
Heated Gutta Percha System	4
System Description	5
Unpacking and Assembling	5
Operation	5-6
Installing a Needle	6
Bending the Needle	6
Loading Gutta Percha	6
Expressing Gutta Percha	7
Reprocessing Instructions	7-8
Maintenance	8
Extended Maintenance	9
Handpiece Bushing	9
Plunger Shaft Assembly	9
Plunger Seal Assembly.....	10
Needle Nut	10
Handpiece Cable Assembly/Error Codes	10
Handpiece Attachment/Detachment	10
Theory of Operation	11
Frequently Asked Questions	11
Theory of Operation	11
Factory Repair/Contact Us	11-12
Replacement Parts	12
EMC Table	12
Guidance & Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity Tables	13-14
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Obtura III Max Heated Gutta Percha System	15
Description of Symbols	15

ONE-YEAR WARRANTY

Young Innovations, Inc. warrants that all products sold by the company are of high quality materials and workmanship. The Obtura III MAX is warranted against defects in materials and workmanship for one (1) year from date of purchase. Young Innovations, Inc. liability and customer's sole remedy in the event of any claimed defect shall be limited to repair or replacement of the item at Obtura Spartan's option. All parts or components are warranted for one (1) full year, excluding consumable items such as plunger seals, needles and cleaning accessories. This warranty does not cover damage caused by misuse or abuse of the item.

All consequential damages are excluded. This warranty is given in lieu of any other warranties, expressed or implied, including any warranty of manufacturability or fitness for use. Failure to clean the instrument according to the instructions in this manual may void the warranty

To obtain warranty service, the customer must return the instrument (shipping charges pre-paid) to the factory or an authorized service center with a written explanation of the claim. To obtain warranty service, the instrument must be received within 1 year from date of purchase. The Obtura III Max device usable lifetime is one (1) year from the date of initial use.



SAFETY INFORMATION



1. Please read the operator's manual in its entirety before using the Obtura III MAX.
2. To avoid explosion hazard, do not use the Obtura III MAX in the presence of flammable materials.
3. Do not allow heated parts to come in contact with soft tissue. All handpiece components attached to the heating chamber are hot and may cause burns if used improperly. During normal use, the handpiece is not intended to contact the patient. Always use a thermal protector for added protection in the event of accidental patient contact. In addition, the use of a rubber dam will increase protection.
4. Do not abuse the handpiece cable. Ensure that the handpiece cable and power supply cable are free from cuts, nicks or other damages.
5. Place the main control unit within sufficient proximity to the patient so as not to disrupt operation by reaching too far with the handpiece.
6. This Obtura System complies with current Electromagnetic Compatibility standards (IEC 60601-1-2). However, the user should ensure that any possible electromagnetic interference does not present an additional risk of interfering with or damaging the device or any other electronic devices in the vicinity (see pages 12-15).
7. The Obtura System does not use RF energy to function. Therefore, it is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. (see pages 12-15).
8. The Obtura System should only be used with the provided cables and accessories. Use of other cables or accessories has the potential to damage the device or affect compliance to EMC standards.
9. Cables and Accessories:
 - Handpiece Cord - max length 8', IEC 60601-1
 - Power Cord - max length 8', IEC 60601-1
10. Requirements of cables and accessories:
 - 2-wires unshielded cable - 1.5m, AC/DC Adapter Type: FW7555M/12
 - Obtura Handpiece shielded cable - 2m, Handpiece Attachment/Detachment

Disclaimer: Young Innovations, Inc. does not assume any responsibility or liability for incorrect diagnosis or failed procedures due to operator error or equipment malfunction. Clinicians who are not familiar with the techniques or intended uses of this product should attend courses and receive training on the subject prior to use.

To ensure continued compliance with safety, use only the power supply included with this product or supplied by Young Innovations, Inc., part number 823-711.

OVERVIEW

Congratulations on your purchase of the Obtura III Max! Please read the entire manual prior to using this unit. Here are some useful tips that will aid your usage of the Obtura III Max:

When you are ready to practice with your Obtura III MAX, you should become familiar with its components. After attaching the needle and thermal protector, turn the Obtura III MAX ON and set it to operating temperature. It takes the unit approximately 180 seconds to reach the highest operating temperature of 200°C. The high temperature setting will improve gutta percha flow, especially when used in the cold practice block (sold separately). Begin by filling the plastic practice blocks with gutta percha per the instructions included. Use condensers to condense the material void free. We recommend the Obtura Spartan S-Kondenser (available in 3 sizes).

- The soft silver applicator needles are designed to conduct heat to ensure even heat at the needle tip; however, as the needle tip cools between uses, you should express 3 cm of gutta percha to pre-heat the tip just prior to use. The needles are bendable to fit the tooth, however, they may break if they are bent more than once or outside the parameters in this manual. Always use the Multi-Tool to bend the needle to avoiding kinking the needle, as any restriction will impede flow. After a few practice sessions, proper needle bending will be easily accomplished. Obtura Applicator Needles are for single use only.
- Do not loosen or remove the blue plastic Heater Nut. The Heater Nut is fastened to the gun with a set-screw; removal of the heater nut will cause damage. The Heater Nut must be kept tightly fastened in order to secure the heater to the handpiece when expressing gutta percha.
- The stand for the handpiece may be positioned by itself or it may be attached to the bottom of the control unit. The stand can be attached to either side of the control unit with four phillips-head screws that are fastened to the bottom of the stand (see page 5 for further details).
- The cord to the handpiece can extend from the front or rear of the unit. If a front exit is desired, gently press the handpiece cable into the tracks on the bottom of the unit, to exit either on the left-front or the right-front (see page 5).
- Cleaning the Obtura III MAX is simple but very important; just follow the directions in this manual (see page 7) or on the provided laminated cleaning instruction card. If you do not clean your unit, it may become clogged and difficult to move the plunger due to a buildup of old, hardened gutta percha.

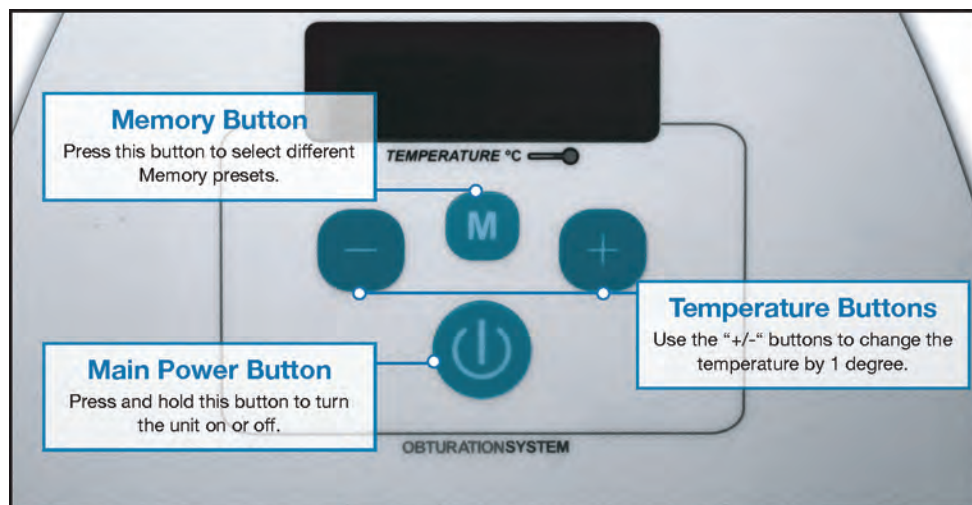
Thank you for purchasing the Obtura III MAX. We believe it is a beneficial instrument that will enhance your practice. We are continually striving to improve our products and services. If you have any questions or suggestions, we would appreciate hearing from you. We are also interested in seeing any X-rays you may have of interesting cases. Feel free to contact us at: 800-558-6684 (or 1-877-485-3556 in Canada); we welcome the opportunity to speak with you. Also, visit our website at: www.youngspecialties.com.



QUICK START GUIDE

1. Insert the hand piece cord connector into the hand piece cord port on the rear of the main control unit.
(Follow the cord-label instructions, or you may follow the "Handpiece Attachment/Detachment" instructions on page 10).
2. Insert the power supply connector into the power supply port. Then plug the power supply into the appropriate electrical outlet.
Use the appropriate interchangeable electric adapter. See page 5 for details.
3. Use the buttons as described in the picture below to operate your new Obtura III MAX System.

More detail on setup and operation is included in this manual. You may also follow the product diagram located on the opposite side of the provided laminated cleaning instruction card.



HEATED GUTTA PERCHA SYSTEM

The Obtura III MAX is intended to be used by professionally-qualified dentists, endodontists and dental clinicians for specialty procedures in root canal and restorative dentistry.

This equipment conforms to and satisfies the electrical safety requirements of EN 60601-1 and electromagnetic emissions and immunity standards of EN 60601-1-2.

This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics.

Model 823-800 DC 12V, 1.0A. Medical Device Class IIa. Electrical Class II equipment. Type BF Applied Part.

Instructions for regular maintenance and a product diagram are also included on a separate laminated sheet.

The precision of the indicated value of temperature is $\pm 5^{\circ}\text{C}$.

Use accessories manufactured or supplied by Young Innovations, Inc. only.

This equipment contains no electrical parts serviceable by the user.

Environmental Conditions	Normal Use	Transport and Storage
Ambient Temperature	0-40°C	4-39°C
Relative Humidity	10% - 90%, non-condensing	5% - 85%, non-condensing
Atmospheric Pressure	860 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1600 hPa



SYSTEM DESCRIPTION

The Obtura III MAX is intended for use by professionally-qualified dentists, endodontists and dental clinicians to heat gutta percha and to place it into the previously prepared root canals of human teeth, in order to provide quick and complete obturation of the root canal.

There is a minimum level of understanding and background assumed in the descriptions and instructions found in this manual; if at any time you feel overwhelmed or unsure of how to properly operate your Obtura III MAX unit, immediately cease use and call Obtura Spartan for assistance. We value safety first and foremost.

The Obtura III MAX features an interchangeable plug-in handpiece. Any Obtura III MAX handpiece will work with any Obtura III MAX base unit. However, the Obtura III MAX handpiece cannot be retrofit to the Obtura III or any other previous model.

The Obtura III MAX utilizes push-button digital temperature controls for more accurate, reproducible settings, and a memory function that stores up to 5 user-selectable temperature settings for your convenience.

The Obtura III MAX complies with current Electromagnetic Compatibility standards (IEC 60601-1-2). The user should ensure that any possible electromagnetic interference is not present, as it could potentially damage the device or any other electronic device in the vicinity.

UNPACKING AND ASSEMBLING

Check all packaging for signs of damage; report any damage with the shipping agent immediately, so that claims will be honored in a timely way.

Save all packing materials in the event of an instrument move or shipping at a later date.

Remove the clear plastic documentation, main control unit, handpiece, handpiece stand (complete with stand attachment spacer and screws), power supply box, bagged supplies and accessory tool kit. Check for loose items.

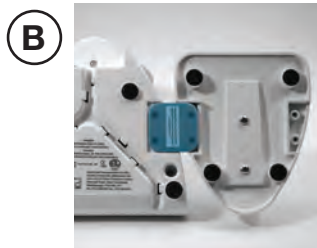
Unwrap the main control unit and place on a flat surface. Locate the unit so that by extending the cord you will not pull the unit OFF the surface. The hand piece cable length is approximately 2m.

Locate the handpiece stand and place it next to the main control unit. The stand provided for the handpiece can be attached to the Obtura III MAX (if desired) by the following means:

After determining which side you want the stand placed on, simply remove the 2 screws on the bottom of the stand. After the screws are removed hold the attachment plate to the bottom of the stand, and re-attach it to the desired location so it hangs off the side (as shown in diagram A). Then attach the handpiece stand and bracket to the main control unit using the two remaining screws (see diagram B).

Plug the handpiece cord connector into the rear of the main control unit. **Note: the alignment of the “triangle” at the 12 o’clock position, and a “click” to signify complete insertion.** Should the user require the cord to exit the front of the unit, invert the Obtura III MAX on a smooth, soft surface and gently press the cable into the tracks provided, leaving a small loop of cable from the handpiece cord port to the beginning of the track. Failure to do so may cause premature wear on the handpiece cord and/or the connector. The cable can exit on the left-front or the right-front (see diagram C), or from the rear (without use of the cable tracks).

Open the white power supply box and remove the power supply unit and receptacle blades. Reference power supply manual for complete use and safety information. Choose the correct blade to fit your electrical outlet and slide it on to the power supply unit. Plug the power supply connector into the power supply port at the rear of the main control unit; plug the power supply unit into an electrical outlet. The Obtura III MAX screen will momentarily light up, indicating the version of installed firmware, and then turn OFF. This only occurs when first connecting the main control unit to the electrical outlet.



OPERATION

Operation of the Obtura III MAX has been designed to be intuitive, however, to fully realize the extent of the instrument and its many features, please read this entire section.

There are four (4) tactile switches on the front of the Obtura III MAX and an LCD display. The functions of the four switches are: Power ON/OFF, Temperature Up, Temperature Down and Temperature Memory (as shown in the “Quick Start Guide” section). When the Obtura III MAX is activated, the 3-digit display will indicate the current operating temperature in degrees centigrade, and any memory presets desired. Description of each button follows:

- Press the Power ON/OFF button to activate the Obtura III MAX. The display will show the last used set-point temperature. After 5-seconds,



the actual heater temperature will be displayed, heating up to the set-point. Press the Power button again to toggle OFF.

- With the unit ON, press the Temperature Up(+) button to increase the set-point temperature in single degree increments. Press the Temperature Down(-) button to reduce the set-point temperature, also in one degree increments.
- The Temperature Memory button retrieves preset memory set-points. A quick press of this button displays the letter “M” and the preset position number. The temperature associated with the memory setting is displayed on the three-digit display. To set the unit to this temperature, no other action is required, and after 5 seconds, it will now be the new set-point temperature and will be indicated on the unit screen. To access another memory position, again press the Temperature Memory button to display the desired memory setting, and again within 5-seconds, the unit will set to the next positioned temperature.
- To reset a memory location, press the Temperature Memory button until the preset position number you want to modify is shown. Then, within 5 seconds, adjust the preset temperature with the Temperature Up(+) and Temperature Down(-) buttons. The memory and the display are now set to the new temperature. After 5 more seconds, with no button pressed, the Obtura III MAX display will change from the previously set temperature to the new set-point temperature. Note: preset memories are saved even during power failure.

The Obtura III MAX requires approximately 180 seconds to heat from ambient room temperature of about 25°C, to maximum operating temperature of 200°C.

For your convenience, the table below can be used as a reference:

Memory Number	Factory Preset	New Setting	Date
M1	140°C		
M2	150°C		
M3	170°C		
M4	180°C		
M5	200°C		

INSTALLING A NEEDLE

To place the gutta percha where desired in the root canal, choose an applicator needle diameter best suited (20, 23 or 25-gauge) to the application. With the Obtura III MAX off and cool, remove the needle nut using the Multi-Tool; the needle nut should remain on the Multi-Tool when unscrewed. Place the appropriate needle in the rear of the needle nut so that the length of the needle protrudes through and forward (diagram G). Re-attach the needle nut on to the heater thread using the Multi-Tool, making sure not to cross-thread (diagram H). Tighten until snug (do not over tighten, but do not leave too loose). Always take care when handling the needles to avoid injury. Install the thermal protector over the needle nut and blue plastic Heater Nut. The thermal protector tab fits in the opening just behind the silver serial number ring.

G**H**

BENDING THE NEEDLE

In most situations, a straight applicator needle will not provide access to the root canal. Using the Multi-Tool, gently bend the needle to provide a shape conducive to the procedure (see diagram I). Only bend once at the largest diameter as close to the thermal protector as possible. Never bend more than once or at a taper location; bending outside of these areas may result in breakage. Always use the Multi-Tool to bend the needle. Failure to do so may cause kinks which will result and gutta percha flow will be blocked. For access to difficult to reach root canals, simply loosen the needle nut, rotate the needle to desired position, and then re-tighten.

I



LOADING GUTTA PERCHA

WARNING: USING MORE THAN ONE STICK OF GUTTA PERCHA AT A TIME MAY DAMAGE THE SEAL. DO NOT USE MORE THAN ONE PIECE AT A TIME. NEVER LEAVE A PARTIAL STICK IN THE CHAMBER BETWEEN PROCEDURES.

Press the handpiece release button on the top of the Obtura III MAX handpiece and withdraw the plunger shaft. Power ON the Obtura III MAX and wait for the heater to come up to your desired temperature. Insert a gutta percha stick into the chamber via the opening just forward of the release button (see diagram J). Re-insert the plunger shaft until the plunger seal engages the gutta percha pellet. Some resistance will be felt as the gutta percha is pushed forward to the heating chamber.

J



EXPRESSING GUTTA PERCHA

Specifics to technique will not be addressed here, but a few reminders and hints follow:

- When expressing gutta percha, do not “withdraw” the Obtura III MAX, but let the gutta percha fill “push” the needle out of the canal. Pulling the needle out may cause voids and require condensation or re-work.
- Take care when bending needles, as a kink will make it all but impossible to express material. Also, repeated bending will cause needle weakening and subsequent breakage.
- Wait for the gutta percha to come up to full operating temperature before attempting to express; material that is too cool will require much more pressure or may be impossible to pass through a small diameter applicator needle.
- Before beginning a procedure, express about 3 cm of gutta percha so that the up-to-temperature material will be at the end of the needle; the warm material will fill space more completely.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Thermal Protectors and Multi-Tool

The Obtura Thermal Protectors are designed to provide patient protection from the elevated temperatures of the heating chamber. Patient contact requires that the Thermal Protectors be cleaned and sterilized before first use and after each subsequent use. Thermal protectors have been tested to a durability of 250 reprocessing cycles. Users should inspect for wear and tear and can purchase replacements as needed. Because the multi-tool contacts potentially contaminated surfaces, it also must be cleaned and sterilized before first use and after each subsequent use.

Cleaning Instructions before Sterilization

1. Manually remove all visible soil, such as saliva, from the device with a disposable cloth or paper wipe.
2. Generously apply running tap water to wet a clean cloth.
3. Thoroughly wipe the device with the wetted cloth to remove any impurities or dirt:
 - Using a soft bristle brush, brush the device until all visible soil is removed.
 - Particular attention should be given to areas that may come in more contact with the patient or appear to be stained.
4. Rinse the device under potable running water for 30 seconds to remove any residue.
5. Dry the device using a clean cloth.
6. Visually inspect the device for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning process.

Sterilization Instructions

1. Place the device in a separate paper/plastic steam-sterilizing pouch following the pouch manufacturer's instructions.
2. Place the steam-sterilizing pouch containing the device into an ANSI AAMI ST55 or ST8 compliant steam autoclave according to the manufacturer's instructions. Use the following settings: Prevacuum Steam Sterilization - Full Cycle 132°C (270°F) for 4 minutes.
3. To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 30 minutes. Do not exceed 137°C (278°F).
4. After removing the device from the autoclave, allow it to return to room temperature before use.

Base Unit and Handpiece

1. The Obtura III Max System, including the base unit and handpiece, may be contaminated during use through contact with potentially soiled hands. The base unit and handpiece must be cleaned and disinfected before first use and after each subsequent use.

**Cleaning Instructions Before Disinfection**

1. Manually remove all visible soil with a disposable cloth or paper wipe.
2. Prepare the Enzol® solution per the manufacturer's instruction.
3. Saturate a fiber free wipe with the Enzol® solution.
4. Thoroughly wipe all external surfaces with the saturated wipe. Particular attention should be given to areas that may come in more contact with the user such as buttons, trigger, or plunger knob.
5. Allow the surfaces to remain wet for a minimum of 1 minute.
6. Saturate a fiber-free wipe with water. Thoroughly wipe all external surfaces with saturated wipe.
7. Visually inspect the device for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning process.

Disinfection Instructions

1. Prepare the Birex^{SE}III solution per the manufacturer's instruction.
2. Saturate a fiber-free wipe with the Birex^{SE}III solution.
3. Thoroughly wipe all external surfaces with the saturated wipe. Particular attention should be given to areas that may come in more contact with the user such as buttons, trigger, or plunger knob.
4. Allow the surface to remain wet for 10 minutes. Wipe excess off with wrung out wipe.
5. Visually inspect the device for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning and disinfection process.

NOTE: NEVER SPRAY ANY SOLUTION DIRECTLY ON THE UNIT. ALWAYS APPLY WITH A CLOTH*

By disinfecting the external surfaces, and using a new Applicator Needle every time, you are greatly reducing the chance of any cross-contamination to your patients.

If you have any questions regarding this or any other aspect of using the Obtura System, please call us at 800-558-6684.

MAINTENANCE

The gutta percha chamber must be cleaned daily. For best results, the gutta percha chamber should be cleaned after each use. This prevents build-up of excess gutta percha within the heating chamber.

Regular Maintenance**Tools you will need:**

- Multi-Tool
- Cleaning brush and gutta percha solvent
- Disposable cloth (napkin, gauze, etc.)

1. Prior to cleaning, ensure that your Obtura III MAX unit is turned OFF, fully cooled and unplugged.
2. Unlatch and remove the thermal protector using the Multi-Tool and reprocess per instructions on page 7.
3. A) Use the Multi-Tool to unscrew the needle nut from the heater thread.
B) Set aside the needle nut. Dispose of the needle.
4. Extrude all remaining gutta percha by squeezing the handpiece trigger. The gutta percha will come out in solid pellet form.
5. Push and hold the release button, removing the plunger shaft from the handpiece.
6. A) Inspect the plunger seal for gutta percha.
B) If gutta percha is present, dip the cleaning brush into the gutta percha solvent, fully coating the brush.
C) Clean the plunger seal with the cleaning brush in a back and forth motion until all visible gutta percha is cleared.
7. A) Inspect the inside of the hand piece shaft for any visible gutta percha.
B) If gutta percha is present, re-dip the cleaning brush into the gutta percha solvent, fully coating the brush.
C) Place the cleaning brush inside the handpiece shaft and clean in a back and forth motion until all visible gutta percha is cleared.
8. A) Reassemble all components in the reverse order from which they were detached.
B) Place the handpiece back on its cradle.

WARNING: AT NO POINT SHOULD ANY PART OF THE OBTURA III MAX HANDPIECE BE SUBMERGED INTO THE GUTTA PERCHA SOLVENT.



**The above regular maintenance cleaning instructions are also displayed on the provided laminated cleaning instruction card, which contains visual diagrams for your convenience.*

EXTENDED MAINTENANCE

As Needed for:

- Repeated plunger seal failure
- The plunger shaft repeatedly gets stuck in handpiece
- The cleaning brush is ineffective in removing excess gutta percha from the handpiece shaft during normal cleaning

Tools you will need:

- Multi-Tool
- Cleaning brush and gutta percha solvent
- Disposable cloth (napkin, gauze, etc.)
- Heater Reamer Tool*

1. Prior to cleaning, ensure that your Obtura III MAX unit is turned OFF and fully cooled.
2. Unlatch and remove the thermal protector using the Multi-Tool and reprocess per instructions on page 7.
3. Use the Multi-Tool to unscrew the needle nut from the heater thread. Set aside the needle nut. Dispose of the needle.
4. Turn the unit back ON and allow it to reach full operating temperature (200°C) in order to loosen residual gutta percha.
5. Once the full operating temperature is reached, turn OFF the unit and unplug.
6. Immediately extrude all remaining gutta percha into a disposable cloth by squeezing the handpiece trigger.
WARNING: CONTENTS WILL BE EXTREMELY HOT!
7. Push and hold the release button, removing the plunger shaft from the handpiece. Visually inspect the plunger seal to determine if a replacement is necessary (example: metal threads at the tip of the plunger shaft are exposed or there is other obvious erosion).
8. Using the heater reamer tool, clean the handpiece shaft in a back and forth motion until all visible gutta percha is cleared.
9. Dip the cleaning brush into the gutta percha solvent, fully coating the brush. Clean the handpiece shaft with the cleaning brush in a back and forth motion until all excess gutta percha is cleared.
10. Reassemble all components in the reverse order from which they were detached. Place the handpiece back on its cradle.

WARNING: AT NO POINT SHOULD ANY PART OF THE OBTURA III MAX HANDPIECE BE SUBMERGED INTO THE GUTTA PERCHA SOLVENT.

**The heater reamer tool should only be used as needed.*



The Thermal Protectors must be sterilized before use and each subsequent use.

HANDPIECE BUSHING

Handpiece Bushing is susceptible to wear caused by the bushing misalignment. This causes the trigger pawl to wear at the pawl engagement opening. The bushing should be aligned in the handpiece so that bushing rotation ceases. To install the handpiece bushing, slide it in the opening at the rear of the handpiece (diagram K), and turn clockwise until resistance is felt. The handpiece bushing should be cleaned as part of regular maintenance and replaced as needed.



PLUNGER SHAFT ASSEMBLY

Areas of inspection consist of the plunger seal and the plunger teeth. The plunger seal should be inspected for wear or breakage. Gutta percha expressed through the handpiece will give a quick and accurate indication of the plunger seal's condition. If excessive gutta percha passes by the seal, the plunger seal assembly should be replaced. The plunger teeth should be inspected for wear or chipping. The plunger shaft should be replaced if plunger teeth are badly chipped or slipping occurs during testing. The plunger shaft of the Obtura III MAX should be checked for bending; if it will not roll smoothly on a piece of glass or flat tabletop (indicating a bow or bend), it should be replaced, as the use of a bent shaft may cause damage to the heater bore.



PLUNGER SEAL ASSEMBLY

To remove the plunger seal assembly, first locate the Multi-Tool's small hex shape opening (diagram L). Carefully insert the plunger seal assembly within the hex shape opening, and unscrew the plunger seal assembly from the plunger shaft (diagram M). To replace the assembly, re-apply and tighten the plunger seal assembly using the Multi-Tool's hex utility once again. Do not over-tighten.

L**M**

NEEDLE NUT

The needle nut may become filled with gutta percha, which will inhibit complete tightening and thermal transfer from the heater to the applicator needle. Replace the needle nut if the threads become worn or are unable to be sufficiently cleaned. The needle nuts can be collected and cleaned thoroughly at a later date for re-use. If the needle nut does become filled with gutta percha, it may indicate that the needle nut has been tightened insufficiently. Use the Multi-Tool to assure proper fit.

HANDPIECE CABLE ASSEMBLY

The handpiece cable should be thoroughly inspected at the handpiece entry point for broken wires and cracks in the cable housing (may be due to the frequent bending in this area). Take care not to kink the cable during use, especially at connection points. Broken wires, cracks in the housing, or exposed wires may cause product failure. Do not use the device if any of these conditions exist. Contact us for repair. These signs are an intermittent problem where the unit will work fine initially, but when the handpiece cable is bent, the unit stops heating altogether. The device may exhibit other electrical faults., the error codes on the Obtura III MAX display can diagnose them (see error codes).

Error Codes

Error Code	Fault	Remedy
S-1	Handpiece Disconnected (communication failure)	1) Verify fitment of handpiece connector 2) Remove and replace 3) Check cable for breaks or damage 4) Check connector for broken or bent pins 5) Contact factory for handpiece repair/replacement
S-2	Cannot Reach Temperature in 255 sec	Heater fault - Contact factory for repair
H-1	Heater Wire Open	Replace handpiece or contact factory for repair guidance
H-2	Heater Wire Short	Replace handpiece or contact factory for repair guidance
H-3	Thermocouple Error	Replace handpiece or contact factory for repair guidance
B-1	Internal Control Base Failure	Not user-serviceable - Contact factory for repair
P-1	Power Supply Fault	Replace power supply or contact factory for repair guidance

HANDPIECE ATTACHMENT/DETACHMENT

To Attach: Hold the handpiece cord connector at the rear of the main control unit, facing the triangle indicator at the 12 o'clock position (see diagram N). Plug in to the handpiece cord port when proper alignment is reached.

To Detach: Squeeze the serrated section on the handpiece cord connector (by the triangle) and gently pull back (see diagram O). Connector does not turn.

N**O**



THEORY OF OPERATION

The heating system of the Obtura III MAX is a closed-loop design to ensure consistent temperatures and uniform gutta percha flow. This means the temperature of the heater is read several hundred times per second and corrected (as necessary) to ensure accurate and consistent heating.

In the handpiece, the temperature of the heating chamber is detected by a thermocouple integrated into the heating element and encapsulated with epoxy. The output from the thermocouple is converted by an analogue-to-digital converter, and into a digital stream for use by the main control unit.

The handpiece is composed of a two-piece heat-resistant composite body that encapsulates the trigger assembly heater system and plunger.

Gutta percha is placed into the top of the handpiece shell and expressed via the plunger shaft assembly. Pressing the handpiece trigger, which pushes the shaft via a spring-loaded pawl, moves the shaft forward. The heater assembly is directly connected to the handpiece shell, providing a straight through path for gutta percha, warming it in the process.

In the control unit, the data stream from the handpiece is read and the temperature interpreted by a micro controller. This builds display data for the LCD and reads the touch-panel. The processor also turns the heating element ON and OFF several hundred times per second to maintain constant temperature. A "watchdog" processor performs self-diagnostics for the system.

Power supply voltage never enters the Obtura III MAX, as the voltage is converted to 12-volts DC via an external switch mode power supply. Selection and installation of the appropriate plug blade is all that is necessary to configure the unit. Low-voltage enters the control unit case via a "standard" power supply connector.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Q. How often should the unit be cleaned?

A. The Obtura III MAX should be cleaned after each use or procedural session (see page 7).

Q. How often should the applicator needle be changed?

A. The applicator needle must be changed after each patient operation and when damage is detected or suspected. This is to ensure proper operation and to prevent the spread of infectious diseases.

Q. How often should the plunger seal be changed?

A. Observe seal for wear; replace if seal is torn or missing (see page 8).

Q. Why should I only use one pellet of gutta percha?

A. Critical lengths of the mechanical components of the Obtura III MAX have been designed for a single piece of gutta percha; using more can cause excessive back pressure and damage (see pages 6-7).

Q. Is the Obtura III MAX Handpiece Autoclavable?

A. No, the Obtura III MAX handpiece is not autoclavable. It should be cleaned using a BIREX-type solution. Only the thermal protectors are autoclavable, once removed from the handpiece.

Q. The handpiece trigger is not working, how can I fix it?

A. Incorrect bushing installation can cause the trigger not to work. Make sure the bushing is installed with the small indicator line at the 12' o'clock position at the back of the handpiece (see page 8).

Q. Can I leave the needle nut loose so that it can be rotated during use?

A. No, the needle nut is not designed to be used in this manner. The needle nut must always be tightened securely before extruding gutta percha (see page 5).

Q. How do I disconnect the Obtura III MAX Handpiece Connector from the base unit?

A. Squeeze the serrated section on the handpiece cord connector (by the triangle) and gently pull back. Connector does not turn (see page 9).

Q. Can I use the Obtura III MAX if the display is showing an Error Code?

A. No, your Obtura III MAX unit should be evaluated and repaired if it is displaying an error code on the screen (see page 9).

Q. Is there any way to reduce the force required to extrude gutta percha?

A. Yes, a few options exist. You may try to increase the operating temperature to improve the flow ability of our standard gutta percha.

FACTORY REPAIR/CONTACT US

Factory Service is available at Young Innovations, Inc. Please call the number below for technical support and problem diagnosis.

Young Innovations, Inc.
(800) 558-6684
www.youngspecialties.com

It is necessary to acquire an RMA number before returning your unit. Failure to do this may result in longer repair times and additional charges.



If you have spoken to the repair department and it is determined that the unit must be returned to the factory, please be sure to pack carefully and appropriately. Use the original box and packaging (if possible), or a minimum of 8 cm (3 in.) impact-absorbing insulation in your new box. Obtura Spartan will not be responsible for damage due to improper packing or shipping. Insurance is optional and highly recommended.

Note: Unauthorized repair will void all warranties. Authorized repair procedures must follow all safety precautions. Be sure that the power supply connector is disconnected from the power supply port before authorized repairs, and that safety glasses are worn at all times during the authorized repair procedures.

REPLACEMENT PARTS

Part Number	Description	Part Number	Description
823-800	Obtura III MAX Complete System	822-609	Obtura Cleaning Kit - Bottle of Cleaning Solution with 2 Brushes
823-810	Obtura III MAX Handpiece	822-613	Obtura Cleaning Brushes - Pack of 2
823-711	Obtura Power Supply	825-103	Obtura Heater Reamer Tool
823-815	Obtura III MAX Thermal Protectors - Pack of 4	823-620	Obtura Applicator Needles - 20 Gauge
823-616	Obtura Needle Nuts - Pack of 2	823-623	Obtura Applicator Needles - 23 Gauge
823-618	Obtura Plunger Seal Assembly	823-635	Obtura Applicator Needles - 25 Gauge
823-812	Obtura III MAX Plunger Shaft with Plunger Seal	822-602	Obtura Gutta Percha - Box of 100 Pieces
823-814	Obtura III MAX Handpiece Bushing	822-604	Obtura Flow 150 Gutta Percha - Box of 100 Pieces
823-813	Obtura III MAX Multi-Tool		

EMC TABLE

IEC 60601-1-2:2007 (Ed 3.0)

GUIDANCE AND MANUFACTURER 'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The Obtura III Max Heated Gutta Percha System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Obtura III Max Heated Gutta Percha System should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emission CISPR 11	Group 1	The Obtura III Max Heated Gutta Percha System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Obtura III Max Heated Gutta Percha System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



GUIDANCE AND MANUFACTURER 'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Obtura III Max Heated Gutta Percha System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Obtura III Max Heated Gutta Percha System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	$\pm 2, 4, 6$ kV contact $\pm 2, 4, 6, 8$ kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	100% dip in U_T for 0.5 cycle 60% dip in U_T for 5 cycles 30% dip in U_T for 25 cycles 100% dip in U_T for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Obtura III Max Heated Gutta Percha System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Obtura III Max Heated Gutta Percha System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the (AC) mains voltage prior to application of the test level.



GUIDANCE AND MANUFACTURER 'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Obtura III Max Heated Gutta Percha System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Obtura III Max Heated Gutta Percha System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz to 80 MHz 3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Obtura III Max Heated Gutta Percha System including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Obtura III Max Heated Gutta Percha System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Obtura III Max Heated Gutta Percha System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Obtura III Max Heated Gutta Percha System.

^b

Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE OBTURA III MAX HEATED GUTTA PERCHA SYSTEM			
The Obtura III Max Heated Gutta Percha System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Obtura III Max Heated Gutta Percha System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Obtura III Max Heated Gutta Percha System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult instructions for use		Class II Equipment		Importer
	Single use, do not re-use		ETL Listed Mark		Authorized representative for Switzerland
	Steam sterilize at the temperature indicated		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist		Authorized representative in the European Community
	Do not dispose of this equipment as unsorted municipal waste, it is to be collected separately. Consult local regulation for disposal.		Temperature Up/Down represents the acceptable temperature range for transportation of this device. Allow unit to come to room temperature before use.		CE marking Conformity European Notified Body Reference Number
	Batch or Lot code		Serial Number/Part Number		Country of Origin
	Use By Date		Power On/Off		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Temperature Up/Down		Memory preset for temperature		Caution
	Product reorder number		Medical Device		
	Type BF applied part				

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For professional use only. Not available to general public.



INHALTSVERZEICHNIS

Garantie.....	2
Sicherheitsinformationen.....	3
Überblick.....	3
Schnellstartanleitung.....	4
Beheiztes Guttapercha-System.....	4
Systembeschreibung.....	5
Auspacken und Montieren.....	5
Betrieb.....	5-6
Installieren einer Nadel.....	6
Biegen der Nadel.....	6
Beladen mit Guttapercha.....	6
Guttapercha herausdrücken.....	7
Anleitungen zur Wiederaufbereitung.....	7-8
Instandhaltung.....	8
Verlängerte Instandhaltung.....	9
Führungsbuchse des Handstücks.....	9
Montage des Kolbenschafts.....	9
Montage der Kolbenabdichtung.....	10
Nadelmutter.....	10
Kabelmontage des Handstücks/Fehlercodes.....	10
Anbringen/Abnehmen des Handstücks.....	10
Funktionsweise.....	11
Häufig gestellte Fragen.....	11
Funktionsweise.....	11
Werksreparatur/Kontaktieren Sie uns.....	11-12
Ersatzteile.....	12
EMV-Tabelle.....	12
Richtlinien & Erklärung des Herstellers Tabellen zur elektromagnetischen Störfestigkeit.....	13-14
Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Obtura III Max beheiztem Guttapercha-System.....	15
Beschreibung der Symbole.....	16

GARANTIE VON EINEM JAHR

Young Innovations, Inc. garantiert, dass alle von dem Unternehmen verkaufte Produkte aus hochqualitativen Materialien bestehen und hochqualitativ verarbeitet sind. Ab Kaufdatum wird ein (1) Jahr Garantie für das Obtura III Max gegenüber Material- und Verarbeitungsfehler gewährt. Die Haftung von Young Innovations, Inc. und die einzige Abhilfe des Kunden im Falle eines geltend gemachten Fehlers ist auf die Reparatur oder den Ersatz des Postens nach Wahl von Obtura Spartan beschränkt. Alle Teile oder Komponenten unterliegen einer Garantie von einem (1) ganzen Jahr ausschließlich Verbrauchsmitteln wie etwa Kolbenabdichtungen, Nadeln und Reinigungszubehör. Diese Garantie umfasst keine Schäden, die durch Fehlanwendung oder Missbrauch des Geräts verursacht wurden.

Jegliche Nachfolgeschäden sind ausgeschlossen. Diese Garantie wird anstelle jeglicher anderen Garantien, seien sie ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich jeglicher Garantien zur Herstellbarkeit oder Gebrauchstauglichkeit gewährt. Die Unterlassung, das Instrument entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch zu reinigen, kann zum Erlöschen der Garantie führen

Um Garantieleistungen zu erhalten, muss der Kunde das Instrument (mit im Voraus bezahlten Versandkosten) an das Werk oder an ein zugelassenes Servicezentrum mit einer schriftlichen Erklärung des Anspruchs senden. Um Garantieleistungen zu erhalten, muss das Instrument innerhalb eines (1) Jahres ab Kaufdatum empfangen werden. Die nutzbare Lebensdauer des Obtura III Max-Geräts beträgt ein (1) Jahr ab Datum des erstmaligen Gebrauchs.



SICHERHEITSINFORMATIONEN



1. Bitte lesen Sie das gesamte Betriebshandbuch vor dem Gebrauch des Obtura III MAX.
2. Zur Vermeidung von Explosionsgefahr das Obtura III Max nicht in der Gegenwart von brennbaren Materialien verwenden.
3. Beheizte Teile dürfen nicht mit Weichteilen in Kontakt kommen. Alle an die Heizkammer angebrachten Komponenten des Handstücks sind heiß und können bei unsachgemäßer Verwendung Verbrennungen verursachen. Während des Normalgebrauchs ist der Kontakt zwischen dem Handstück und dem Patienten nicht vorgesehen. Verwenden Sie stets einen Wärmeschutz als zusätzlichen Schutz bei versehentlichem Kontakt mit dem Patienten. Zusätzlich sorgt die Verwendung eines Kofferdams für verbesserten Schutz.
4. Das Kabel des Handstücks nicht missbrauchen. Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Handstücks und des Netzteils keine Schnitte, Kerben oder andere Schäden aufweisen.
5. Platzieren Sie das Hauptsteuergerät in ausreichender Nähe zum Patienten, sodass der Betrieb nicht gestört wird, falls Sie mit dem Handstück zu weit reichen.
6. Das Obtura-System erfüllt die aktuellen Normen der elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601-1-2). Der Bediener sollte jedoch sicherstellen, dass mögliche elektromagnetische Störungen kein zusätzliches Risiko der Gerätestörung oder -schaden oder Schäden an anderen elektronischen Geräten in der Umgebung darstellen (siehe Seiten 12-15).
7. Die Funktionsweise des Obtura-Systems umfasst keine HF-Strahlung. Daher ist die Wahrscheinlichkeit, jegliche Störungen von elektronischen Geräten in der Nähe zu verursachen, sehr gering. (siehe Seiten 12-15).
8. Das Obtura-System darf nur mit den im Lieferumfang inbegriffenen Kabeln und Zubehör verwendet werden. Die Verwendung von anderen Kabeln oder anderem Zubehör kann das Gerät beschädigen oder sich auf die Konformität mit den EMV-Normen auswirken.
9. Kabel und Zubehör:
 - Kabel des Handstücks - maximale Länge 8 Fuß (2,44 Meter), IEC 60601-1
 - Stromverbindungskabel - maximale Länge 8 Fuß (2,44 Meter), IEC 60601-1
10. Anforderungen an Kabel und Zubehör:
 - Zweidrahtiges ungeschirmtes Kabel - 1,5 Meter, Wechselstromadapter-Typ: FW7555M/12
 - Geschirmtes Kabel des Obtura-Handstücks - 2 Meter, Anbringen/Abnehmen

Haftungsausschluss: Young Innovations, Inc. übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für inkorrekte Diagnosen oder gescheiterte Verfahren aufgrund Bedienfehler oder Fehlfunktion des Geräts. Kliniker, die nicht mit den Techniken oder der bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Produkts vertraut sind, sollten in dieser Hinsicht vor der Verwendung Kurse besuchen und Schulungen erhalten.

Verwenden Sie zur Sicherstellung der fortgesetzten Sicherheitskonformität nur das dem Produkt mitgelieferte oder von Young Innovations, Inc. bereitgestellte Netzteil, Artikelnummer 823-711.

ÜBERBLICK

Wir gratulieren Ihnen zu Ihrem Kauf des Obtura III Max. Bitte lesen Sie das vollständige Handbuch vor der Benutzung dieses Geräts. Hier sind einige nützliche Tipps, die Ihnen bei der Verwendung des Obtura III Max helfen werden:

Wenn Sie zu Übungen im Hinblick auf den Umgang mit Ihrem Obtura III Max bereit sind, sollten Sie mit seinen Komponenten vertraut werden. Schalten Sie nach dem Anbringen der Nadel und des Wärmeschutzes das Obtura III MAX EIN und stellen Sie die Betriebstemperatur ein. Das Gerät erreicht nach ungefähr 180 Sekunden die höchste Betriebstemperatur von 200°C. Die Einstellung der Höchsttemperatur verbessert den Fluss der Guttapercha, insbesondere bei der Verwendung in dem kalten Übungsblock (nicht im Lieferumfang enthalten). Beginnen Sie, in dem Sie den Übungsblock aus Kunststoff gemäß der beiliegenden Anleitungen mit Guttapercha füllen. Verwenden Sie Kondensatoren zur hohlraumfreien Kondensierung des Materials. Wir empfehlen die Obtura Spartan S-Kondenser (in drei Größen verfügbar).

- Die weichen Silberapplikationsnadeln sind zur Wärmeleitung konzipiert, um gleichmäßige Wärme an der Nadelspitze sicherzustellen; da die Nadelspitze sich jedoch zwischen Verwendungen abkühlt, sollten Sie 3 Zentimeter Guttapercha herausdrücken, um die Spitze direkt vor der Verwahrung vorzuwärmen. Die Nadeln können gebogen werden, um sich dem Zahn anzupassen. Sie können jedoch zerbrechen, wenn Sie mehrmals oder außerhalb der Parameter in diesem Handbuch gebogen werden. Verwenden Sie stets das Multi-Tool zum Biegen der Nadeln, um Knicke in der Nadel zu vermeiden, weil jegliche Beschränkungen den Durchfluss verhindern. Nach einigen Übungen gelingt das sachgemäße Biegen der Nadel mit Leichtigkeit. Obtura Applicator Needles (Applikatorennadeln) sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Lockern oder entfernen Sie nicht die blaue Mutter aus Kunststoff des Heizelements. Die Heater Nut (Mutter des Heizelements) ist an der Pistole mit einer Feststellschraube angebracht; das Entfernen der Heater Nut verursacht Schäden. Die Heater Nut muss fest angebracht verbleiben, um das Heizelement am Handgerät zu sichern, wenn Guttapercha herausgedrückt wird.
- Die Ablage für das Handstück kann freistehend positioniert oder an der Unterseite des Steuergeräts angebracht werden. Die Ablage kann an jeder Seite des Steuergeräts mit vier an der Unterseite der Ablage befestigten Kreuzschlitzschrauben angebracht werden (siehe Seite 5 für weitere Einzelheiten).
- Das Kabel zum Handstück kann sich von der Vorder- oder Rückseite des Geräts erstrecken. Falls ein Ausgang an der Vorderseite gewünscht wird, drücken Sie das Kabel des Handstücks vorsichtig in die Führung auf der Unterseite des Geräts, um entweder auf der linken Vorder- oder der rechten Vorderseite auszutreten (siehe Seite 5).
- Die Reinigung des Obtura III Max ist einfach, aber sehr wichtig; folgen Sie den Anweisungen in diesem Handbuch (siehe Seite 7) oder auf der mitgelieferten, laminierten Reinigungsanweisungskarte. Wenn Sie Ihr Gerät nicht reinigen, kann es verstopfen, und es kann schwierig sein, den Kolben aufgrund einer Ansammlung von alter, verhärteter Guttapercha zu bewegen.

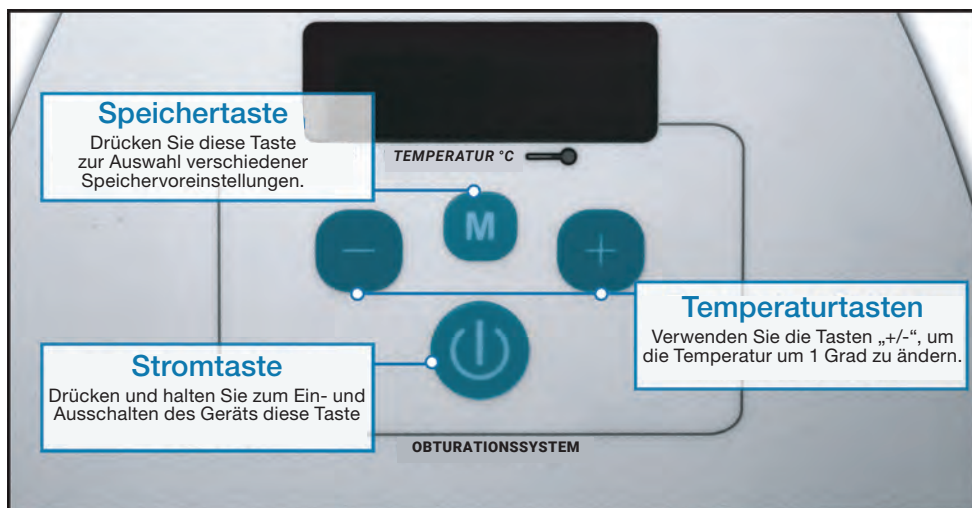
Vielen Dank für den Kauf des Obtura III MAX. Wir glauben, dass es ein nützliches Instrument ist, das Ihre Praxis verbessert. Wir streben kontinuierlich nach der Verbesserung unserer Produkte und Dienste. Bei Fragen oder Vorschlägen würden wir es schätzen, von Ihnen zu hören. Wir sind auch daran interessiert, Röntgenaufnahmen von möglichen interessanten Fällen zu sehen. Gerne können Sie uns unter 800-558-6684 (oder 1-877-485-3556 in Kanada) kontaktieren; wir begrüßen die Gelegenheit, mit Ihnen zu sprechen. Besuchen Sie auch unsere Website unter www.youngspecialties.com.



SCHNELLSTARTANLEITUNG

1. Stecken Sie den Schnurstecker des Handstücks in den Kabelport des Handstücks auf der Rückseite des Hauptsteuergeräts. (Folgen Sie den Anweisungen auf dem Etikett des Kabels oder den Anweisungen „Anbringen/Abnehmen des Handstücks“ auf Seite 10).
2. Stecken Sie den Netzteilstecker in den Netzteilport. Stecken Sie dann das Netzteil in die entsprechende Steckdose. Verwenden Sie den austauschbaren elektrischen Adapter. Siehe Seite 5 für Einzelheiten.
3. Verwenden Sie die Tasten gemäß den Beschreibungen in der Abbildung unten, um Ihr neues Obtura III MAX-System in Betrieb zu nehmen.

Weitere Einzelheiten zur Einrichtung und zum Betrieb sind in diesem Handbuch enthalten. Sie können auch das Produktdiagramm auf der Rückseite der inbegriffenen laminierten Reinigungsanweisungskarte befolgen.



BEHEIZTES GUTTAPERCHA-SYSTEM

Das Obtura III MAX ist zur Verwendung durch fachlich kompetente Zahnärzte, Endodontologen und zahnmedizinische Kliniker für spezielle Verfahren bei Wurzelkanälen und restaurativer Dentalmedizin bestimmt.

Dieses Gerät ist mit den elektrischen Sicherheitsanforderungen von EN 60601-1 und den Normen der elektromagnetischen Emission und Störfestigkeit von EN 60601-1-2 konform und erfüllt diese.

Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammbare Anästhetika geeignet.

Modell 823-800 DC 12V, 1,0A. Medizinisches Gerät der Klasse IIa. Elektrisches Gerät der Klasse II. Anwendungsteil des Typs BF.

Anweisungen zur regelmäßigen Instandhaltung und ein Produktdiagramm sind auch auf einem separaten, laminierten Blatt enthalten.

Die Genauigkeit des Temperaturanzeigewerts lautet $\pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nur Zubehör verwenden, das von Young Innovations, Inc, hergestellt oder geliefert wird.

Dieses Gerät enthält keine elektrischen Teile, die vom Bediener gewartet werden können.

Umgebungsbedingungen	Normalgebrauch	Transport und Lagerung
Umgebungstemperatur	0-40°C	4-39°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % - 90 %, nicht kondensierend	5 % - 85 %, nicht kondensierend
Atmosphärendruck	860 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1600 hPa



SYSTEMBESCHREIBUNG

Das Obtura III MAX ist zur Verwendung durch fachlich kompetente Zahnärzte, Endodontologen und zahnmedizinische Kliniker bestimmt, um Guttapercha zu erwärmen und sie in vormals vorbereitete Wurzelkanäle von menschlichen Zähnen zu platzieren, um somit für eine schnelle und vollständige Obturation des Wurzelkanals zu sorgen.

In den Beschreibungen und Anleitungen dieses Handbuches wird ein Mindestmaß an Verständnis und Hintergrund angenommen; falls Sie sich zu jeglicher Zeit überwältigt oder unsicher fühlen, wie das Obtura III MAX-Gerät sachgemäß betrieben wird, stellen Sie die Nutzung unverzüglich ein und wenden Sie sich für Unterstützung an Obtura Spartan. Sicherheit steht bei uns an erster Stelle.

Das Obtura III MAX weist ein austauschbares Einsteckhandstück auf. Jedes Obtura III Max-Handstück funktioniert mit jedem anderen Obtura III Max-Basisgerät. Das Obtura III Max-Handstück kann jedoch nicht für das Obtura III oder für jegliche andere Vorgängermodelle nachgerüstet werden.

Das Obtura III MAX verwendet digitale Temperatursteuerungen per Tastendruck für genauere, reproduzierbare Einstellungen und eine Speicherfunktion zur bequemen Speicherung von bis zu 5 vom Bediener selektierbaren Temperatureinstellungen.

Das Obtura III MAX erfüllt die aktuellen Normen der elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601-1-2). Der Bediener sollte sicherstellen, dass keine möglichen elektromagnetischen Störungen vorliegen, da diese möglicherweise Schäden am Gerät oder an anderen elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen könnten.

AUSPACKEN UND MONTIEREN

Überprüfen Sie jegliche Verpackungen auf Schäden; melden Sie jegliche Schäden unverzüglich dem Spediteur, damit Ansprüche rechtzeitig anerkannt werden.

Haben Sie alle Verpackungsmaterialien für den Fall eines Umzuges des Instruments oder den Versand zu einem späteren Zeitpunkt auf.

Entfernen Sie die Dokumentation, das Hauptsteuergerät, Handstück, Ablage für das Handstück (komplett mit Abstandhalter für die Ablage und Schrauben), Karton mit Netzteil, Zubehör in Sackware und Toolkit für Zubehör. Überprüfen Sie auf lose Posten.

Wickeln Sie das Hauptsteuergerät aus und legen es auf einer flachen Oberfläche ab. Platzieren Sie das Gerät derart, damit es nicht von der Oberfläche gezogen wird, wenn das Kabel ausgestreckt ist. Die Kabellänge des Handstücks beträgt ungefähr 2 Meter.

Finden Sie die Ablage für das Handstück und legen Sie es neben dem Hauptsteuergerät ab. Die für das Handstück im Lieferumfang inbegriffene Ablage kann (falls gewünscht) auf folgende Weise am Obtura III MAX befestigt werden:

Nach der Bestimmung, auf welcher Seite Sie die Ablage platzieren möchten, entfernen Sie einfach die zwei Schrauben an der Unterseite der Ablage. Halten Sie die Befestigungsplatte nach Entfernung der Schrauben an die Unterseite der Ablage und bringen Sie sie an die gewünschte Stelle wieder an, sodass es zur Seite hängt (wie in Diagramm A abgebildet). Befestigen Sie dann die Handstückablage und die Halterung am Hauptsteuergerät mit den zwei verbleibenden Schrauben (siehe Diagramm B).

Stecken Sie den Schnurstecker des Handgeräts in die Rückseite der Hauptsteuereinheit. **Beachten Sie die Ausrichtung des „Dreiecks“ in der 12-Uhr-Position und ein „Klicken“ zur Bestätigung des vollständigen Einsteckens.** Sollte es für den Bediener notwendig sein, dass das Kabel an der Vorderseite des Geräts austritt, invertieren Sie das Obtura III Max auf einer glatten, weichen Oberfläche und drücken Sie das Kabel vorsichtig in die vorhandene Führung. Lassen Sie eine kurze Kabelschleife vom Kabelport des Handstücks zum Anfang der Führung. Das Unterlassen kann eine vorzeitige Abnutzung am Handstückkabel und/oder am Stecker verursachen. Das Kabel kann links oder rechts an der Vorderseite austreten (siehe Diagramm C) oder von der Rückseite (ohne Verwendung der Kabelführung).

Öffnen Sie den weißen Netzteilkarton und entfernen Sie das Netzteil und Flachsteckhülsen. Ziehen Sie das Handbuch des Netzteils für vollständige Informationen zur Verwendung und Sicherheit zu Rate. Wählen Sie die korrekte Hülse für Ihre Steckdose und schieben Sie sie auf das Netzteil.

Stecken Sie das Netzteilkabel in den Netzteilport auf der Rückseite des Hauptsteuergeräts; stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose. Der Bildschirm des Obtura III MAX leuchtet kurzzeitig auf und zeigt die Version der installierten Firmware an und schaltet dann AUS. Dies geschieht nur, wenn das Hauptsteuergerät zum ersten Mal mit der Steckdose verbunden wird.

A**B****C**

BETRIEB

Der Betrieb des Obtura III MAX wurde entwickelt, um intuitiv zu sein. Um jedoch den vollen Umfang des Instruments und seine vielfältigen Funktionen einzusetzen, lesen Sie sich bitte diesen gesamten Abschnitt durch.



Es gibt 4 (vier) taktile Schalter an der Vorderseite des Obtura III MAX und eine LCD-Anzeige. Die Funktionen der vier Schalter sind: EIN/AUS, Temperatur erhöhen, Temperatur senken und Temperaturspeicher (wie im Abschnitt „Schnellstartanleitung“ dargelegt). Wenn das Obtura III Max eingeschaltet wird, zeigt die dreistellige Anzeige die derzeitige Betriebstemperatur in Grad Celsius und jegliche gewünschten Voreinstellungen des Speichers an. Im Folgenden wird jede Taste beschrieben:

- Drücken Sie die Taste EIN/AUS, um das Obtura III MAX einzuschalten. Die Anzeige zeigt die zuletzt verwendete Soll-Temperatur an. Nach 5 Sekunden wird die tatsächliche Temperatur des Heizelements angezeigt, der sich zum Sollwert erwärmt. Drücken Sie die Stromtaste erneut, um auf AUS umzuschalten.
- Drücken Sie bei eingeschaltetem Gerät auf die Taste Temperatur erhöhen(+), um die Soll-Temperatur in Schritten von einem Grad zu erhöhen. Drücken Sie auf die Taste Temperatur senken(-), um die Soll-Temperatur ebenfalls in Schritten von einem Grad zu senken.
- Die Taste Temperaturspeicher ruft voreingestellte Sollwerte im Speicher ab. Ein schnelles Drücken dieser Taste zeigt den Buchstaben „M“ und die Positionsnummer der Voreinstellung an. Die mit der Speichereinstellung assoziierte Temperatur wird auf der dreistelligen Anzeige angezeigt. Um das Gerät auf diese Temperatur einzustellen, sind keine weiteren Maßnahmen notwendig. Nach 5 Sekunden wird diese zur neuen Soll-Temperatur und auf dem Bildschirm des Geräts angezeigt. Drücken Sie zum Zugriff auf eine andere Speicherposition erneut auf die Taste „Temperaturspeicher“, um die gewünschte Speichereinstellung anzuzeigen und erneut innerhalb von 5 Sekunden stellt sich das Gerät auf die nächste Temperaturposition ein.
- Drücken Sie zum Zurücksetzen eines Speicherplatzes so lange auf die Taste „Temperaturspeicher“, bis die voreingestellte Positionsnummer angezeigt wird, die Sie ändern möchten. Passen Sie dann innerhalb von 5 Sekunden die voreingestellte Temperatur mit den Tasten „Temperatur erhöhen(+)“ und „Temperatur senken(-)“ an. Der Speicher und die Anzeige sind jetzt auf die neue Temperatur eingestellt. Die Anzeige des Obtura III Max ändert sich nach 5 weiteren Sekunden ohne das Drücken einer Taste von der vormals eingestellten Temperatur zur neuen Soll-Temperatur. Hinweis: Voreingestellte Speicher sind sogar während Stromausfälle gespeichert.

Das Obtura III MAX benötigt ungefähr 180 Sekunden, um sich von einer Umgebungsraumtemperatur von ungefähr 25°C auf die maximale Betriebstemperatur von 200°C zu erwärmen.

Die untenstehende Tabelle kann bequem als Bezug verwendet werden:

Speichernummer	Werkseinstellung	Neue Einstellung	Datum
M1	140°C		
M2	150°C		
M3	170°C		
M4	180°C		
M5	200°C		

INSTALLIEREN EINER NADEL

Um die Guttapercha an der gewünschten Stelle am Wurzelkanal abzulegen, wählen Sie den Durchmesser einer Applikationsnadel, der sich am besten für die Applikation (20, 23 oder 25 Gauge) eignet. Entfernen Sie bei ausgeschaltetem und kühlem Obtura III Max die Nadelmutter mit dem Multi-Tool; beim Abschrauben sollte die Nadelmutter auf dem Multi-Tool bleiben. Setzen Sie die entsprechende Nadel in die Rückseite der Nadelmutter ein, sodass die Länge der Nadel durch diese und nach vorne herausragt (Diagramm G). Bringen Sie die Nadelmutter mit dem Multi-Tool erneut auf das Gewinde des Heizelements an und stellen Sie sicher, diese nicht zu verkanten (Diagramm H). Ziehen Sie diese fest (nicht überdrehen, aber auch nicht zu locker lassen). Seien Sie bei der Handhabung von Nadeln stets vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden. Installieren Sie den Wärmeschutz über der Nadelmutter und der blauen Heater Nut aus Kunststoff. Die Lasche des Wärmeschutzes passt in die Öffnung direkt hinter der silbernen Seriennummer.

G



H



BIEGEN DER NADEL

In den meisten Fällen bietet eine gerade Applikationsnadel keinen Zugang zum Wurzelkanal. Biegen Sie die Nadel vorsichtig mit dem Multi-Tool, um für eine dem Verfahren dienliche Form zu sorgen. Biegen Sie niemals mehr als einmal oder an konischer Stelle: das Biegen außerhalb dieser Bereiche kann zum Bruch führen. Verwenden Sie zum Biegen der Nadel stets das Multi-Tool. Das Unterlassen kann zu Knicken führen und der Durchfluss der Guttapercha wird blockiert. Für den Zugang zu schwer zu erreichenden Wurzelkanälen lockern Sie einfach die Nadelmutter, drehen die Nadel in die gewünschte Position und ziehen Sie die Mutter wieder fest.

I





BELADEN MIT GUTTAPERCHA

WARNUNG: DIE VERWENDUNG VON MEHR ALS EINEM STREIFEN GUTTAPERCHA AUF EINMAL KANN DIE ABDICHTUNG BESCHÄDIGEN. VERWENDEN SIE NICHT MEHR ALS EIN STÜCK AUF EINMAL. LASSEN SIE NIEMALS EINEN STREIFEN ZWISCHEN VERFAHREN IN DER KAMMER.

Drücken Sie die Entriegelungstaste des Handstücks oben auf dem Handstück des Obtura III MAX und ziehen Sie den Kolbenschaft zurück. Schalten Sie das Obtura III Max an und warten Sie, bis das Heizelement Ihre gewünschte Temperatur erreicht. Legen Sie einen Streifen Guttapercha in die Kammer durch die Öffnung direkt vor der Entriegelungstaste ein (siehe Diagramm J). Setzen Sie den Kolbenschaft wieder ein, bis die Kolbendichtung das Guttaperchapellet einlegt. Sie werden etwas Widerstand bemerken, wenn das Guttapercha nach vorne zur Wärmekammer gedrückt wird.

J



GUTTAPERCHA HERAUSDRÜCKEN

Einzelheiten zur Methode werden hier nicht angesprochen, aber es folgen einige Erinnerungen und Hinweise:

- Beim Herausdrücken von Guttapercha das Obtura III Max nicht „herausziehen“, sondern die Guttaperchafüllung die Nadel aus dem Kanal „schieben“ lassen. Das Herausziehen der Nadel kann Hohlräume verursachen und Kondensation oder Nachbesserungen erfordern.
- Seien Sie beim Biegen von Nadeln vorsichtig, da ein Knick das Herausdrücken von Material völlig unmöglich macht. Das wiederholte Biegen verursacht ferner eine Schwächung und nachfolgend das Brechen der Nadel.
- Warten Sie, bis die Guttapercha zur vollständigen Betriebstemperatur erwärmt ist, bevor Sie das Herausdrücken versuchen; Material, das zu kühl ist, erfordert einen viel höheren Druck oder es könnte nicht durch den kleinen Durchmesser der Applikationsnadel dringen.
- Drücken Sie vor dem Beginn eines Verfahrens ungefähr 3 cm Guttapercha heraus, so dass sich das korrekt erwärmte Material an der Nadelspitze befindet; das warme Material füllt den Leerraum vollständiger.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Wärmeschutzvorrichtungen und Multi-Tool

Die Obtura Wärmeschutzvorrichtungen sind derart konzipiert, um den Schutz des Patienten vor den gesteigerten Temperaturen der Heizkammer zu gewährleisten. Der Patientenkontakt erfordert, dass die Wärmeschutzvorrichtungen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder nachfolgenden Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Wärmeschutzvorrichtungen wurden auf eine Haltbarkeit von 250 Wiederaufbereitungszyklen getestet. Bediener sollten diese auf Abnutzungserscheinungen untersuchen und können bei Bedarf Ersatz kaufen. Das das Multi-Tool möglicherweise mit verunreinigten Oberflächen in Berührung kommt, muss es auch vor dem ersten Gebrauch und nach jeder nachfolgenden Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigungsanweisungen vor der Sterilisation

1. Entfernen Sie manuell alle sichtbaren Verschmutzungen, wie z. B. Speichel, mit einem Einwegtuch oder Papierwischtuch vom Gerät.
2. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit ausreichend Leitungswasser.
3. Wischen Sie das Gerät gründlich mit dem feuchten Tuch ab, um Verunreinigungen oder Schmutz zu entfernen:
 - Entfernen Sie sämtliche sichtbaren Rückstände mit einer weichen Borstenbürste vom Gerät.
 - Reinigen Sie Stellen, die eher in Kontakt mit den Patienten kommen oder Flecken aufweisen, besonders gründlich.
4. Spülen Sie das Gerät unter laufendem Leitungswasser 30 Sekunden lang ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
5. Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen Tuch.
6. Nehmen Sie eine Sichtprüfung vor, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Falls immer noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang.

Sterilisationsanweisungen

1. Verwahren Sie das Gerät in einem separaten Papier-/Kunststoffbeutel zur Dampfsterilisation gemäß den Anleitungen des Beutelerstellers auf.
2. Legen Sie den Dampfsterilisationsbeutel mit dem Gerät in einen Dampfautoklaven, der ANSI AAMI ST55 oder ST8 entspricht, und befolgen Sie dabei die Anleitungen des Herstellers. Verwenden Sie folgende Einstellungen: Dampfsterilisation mit Vor-Vakuum – Vollständiger Zyklus 132 °C (270 °F) für 4 Minuten.
3. Verwenden Sie den Trocknungszyklus des Dampfautoklaven. Stellen Sie den Zyklus auf 30 Minuten ein. 137 °C (278 °F) dürfen nicht überschritten werden.
4. Lassen Sie das Gerät nach dem Herausnehmen aus dem Autoklaven auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie es erneut verwenden.



Basiseinheit und Handstück

1. Das Obtura III Max System einschließlich der Basiseinheit und des Handgeräts können während der Verwendung durch den Kontakt mit potentiell verschmutzten Händen verunreinigt werden. Die Basiseinheit und das Handstück müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder nachfolgenden Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigungsanweisung vor der Desinfektion

1. Entfernen Sie manuell alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem Einwegtuch oder Papierwischtuch.
2. Bereiten Sie die Enzol® -Lösung gemäß den Herstelleranweisungen vor.
3. Tränken Sie ein faserfreies Wischtuch mit der Enzol® -Lösung.
4. Wischen Sie alle äußeren Oberflächen gründlich mit dem getränkten Wischtuch ab. Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Bereichen geschenkt werden, die häufiger in Kontakt mit dem Bediener geraten, wie etwa Tasten, Auslöser oder Knopf des Kolben.
5. Die Oberflächen sollten mindestens eine (1) Minute nass bleiben.
6. Tränken Sie ein faserfreies Wischtuch mit Wasser. Wischen Sie alle äußeren Oberflächen gründlich mit dem getränkten Wischtuch ab.
7. Nehmen Sie eine Sichtprüfung vor, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Falls immer noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang.

Desinfektionsanweisungen

1. Bereiten Sie die Birex^{SE}III-Lösung gemäß den Herstelleranweisungen vor.
2. Tränken Sie ein faserfreies Wischtuch mit der Birex^{SE}III-Lösung.
3. Wischen Sie alle äußeren Oberflächen gründlich mit dem getränkten Wischtuch ab. Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Bereichen geschenkt werden, die häufiger in Kontakt mit dem Bediener geraten, wie etwa Tasten, Auslöser oder Knopf des Kolben.
4. Die Oberflächen sollten für 10 Minuten nass bleiben. Wischen Sie den Überschuss mit dem ausgewrungenem Wischtuch ab.
5. Nehmen Sie eine Sichtprüfung vor, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Falls noch immer Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

HINWEIS: LÖSUNG NIEMALS DIREKT AUF DAS GERÄT SPRÜHEN. IMMER MIT EINEM TUCH AUFTRAGEN*

Durch das Desinfizieren der äußeren Oberflächen und der Verwendung einer neuen Applikationsnadel jedes Mal verringern Sie erheblich jegliche Kreuzkontamination Ihrer Patienten.

Falls Sie dazu oder anderen Aspekten zur Nutzung des Obtura Systems Fragen haben, rufen Sie uns bitte unter 800-558-6684 an.

INSTANDHALTUNG

Die Guttapercha-Kammer muss täglich gereinigt werden. Sie erhalten die besten Ergebnisse, wenn die Guttapercha-Kammer nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Dies verhindert die Ablagerung von überschüssiger Guttapercha in der Heizkammer.

Regelmäßige Instandhaltung

Benötigte Tools:

- Multi-Tool
 - Reinigungsbürste und Guttapercha-Lösungsmittel
 - Einwegtuch (Serviette, Mull etc.)
1. Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass Ihr Obtura III MAX-Gerät ausgeschaltet und vollständig abgekühlt ist und der Stromstecker herausgezogen wurde.
 2. Entriegeln und entfernen Sie mit dem Multi-Tool den Wärmeschutz und bereiten Sie ihn gemäß den Anweisungen auf Seite 7 wieder auf.
 3. A) Verwenden Sie das Multi-Tool zum Abschrauben der Nadelmutter vom Gewinde des Heizelements.
B) Legen Sie die Nadelmutter zur Seite. Entsorgen Sie die Nadel.
 4. Extrudieren Sie verbleibende Guttapercha durch das Drücken des Auslösers am Handstück. Die Guttapercha tritt in fester Pelletform aus.
 5. Drücken und halten Sie die Entriegelungstaste und entfernen Sie den Kolbenschaft des Handstücks.
 6. A) Untersuchen Sie die Kolbenabdichtung auf Guttapercha.
B) Tauchen Sie bei Vorhandensein von Guttapercha die Reinigungsbürste in das Guttapercha- Lösungsmittel und benetzen Sie die Bürste damit vollständig.
C) Reinigen Sie die Kolbenabdichtung mit der Reinigungsbürste mit einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung, bis die sichtbare Guttapercha beseitigt wurde.
 7. A) Untersuchen Sie das Innere des Handstückschafts auf sichtbare Guttapercha.
B) Tauchen Sie bei Vorhandensein von Guttapercha die Reinigungsbürste erneut in das Guttapercha- Lösungsmittel und benetzen Sie die Bürste damit vollständig.
C) Legen Sie die Reinigungsbürste in den Schaft des Handstücks und reinigen Sie ihn mit einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung, bis die sichtbare Guttapercha beseitigt wurde.
 8. A) Montieren Sie alle Komponenten erneut in umgedrehter Reihenfolge, in der sie herausgenommen wurden.
B) Legen Sie das Handstück zurück auf seinen Halter.

WARNUNG: ZU KEINER ZEIT DARF JEGLICHES BESTANDTEIL DES OBTURA III MAX-HANDSTÜCKS IN DAS GUTTAPERCHA-LÖSUNGSMITTEL EINGETAUCHT WERDEN.



**Die obenstehenden Reinigungsanweisungen für die regelmäßige Instandhaltung sind auch auf der bereitgestellten laminierten Reinigungsanweisungskarte enthalten, denen Sie optische Diagramme bequem entnehmen können.*

VERLÄNGERTE INSTANDHALTUNG

Nach Bedarf bei:

- Wiederholtem Scheitern der Kolbenabdichtung
- Der Kolbenschaft bleibt wiederholt im Handstück stecken
- Während der normalen Reinigung ist die Reinigungsbürste bei der Entfernung von überschüssigem Guttapercha vom Schaft des Handstücks ineffektiv

Benötigte Tools:

- Multi-Tool
- Reinigungsbürste und Guttapercha-Lösungsmittel
- Einwegtuch (Serviette, Mull etc.)
- Reibahle für das Heizelement*

1. Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass Ihr Obtura III MAX- Gerät ausgeschaltet und vollständig abgekühlt ist.
2. Entriegeln und entfernen Sie mit dem Multi-Tool den Wärmeschutz und bereiten Sie ihn gemäß den Anweisungen auf Seite 7 wieder auf.
3. Verwenden Sie das Multi-Tool zum Abschrauben der Nadelmutter vom Gewinde des Heizelements. Legen Sie die Nadelmutter zur Seite. Entsorgen Sie die Nadel.
4. Schalten Sie das Gerät wieder EIN und warten Sie, bis es die vollständige Betriebstemperatur (200°C) erreicht hat, damit sich die restliche Guttapercha löst.
5. Schalten Sie das Gerät AUS und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, sobald die vollständige Betriebstemperatur erreicht wurde.
6. Extrudieren Sie verbleibende Guttapercha in ein Einwegtuch durch das Drücken des Auslösers am Handstück.

WARNUNG: INHALT IST EXTREM HEISS!

7. Drücken und halten Sie die Entriegelungstaste und entfernen Sie den Kolbenschaft des Handstücks. Nehmen Sie an der Kolbenabdichtung eine Sichtprüfung zur Bestimmung vor, ob ein Austausch notwendig ist (Beispiel: Metallgewinde an der Spitze des Kolbenschafts liegen frei oder es liegen andere offensichtliche Abnutzungen vor).
8. Reinigen Sie den Schaft des Handstücks mit der Reibahle des Heizelements in einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung, bis die sichtbare Guttapercha beseitigt ist.
9. Tauchen Sie die Reinigungsbürste in das Guttapercha-Lösungsmittel und benetzen Sie die Bürste vollständig damit. Reinigen Sie den Schaft des Handstücks mit der Reinigungsbürste mit einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung, bis die sichtbare Guttapercha beseitigt wurde.
10. Montieren Sie alle Komponenten erneut in umgedrehter Reihenfolge, in der sie herausgenommen wurden. Legen Sie das Handstück zurück auf seinen Halter.

WARNUNG: ZU KEINER ZEIT DARF JEGLICHES BESTANDTEIL DES OBTURA III MAX-HANDSTÜCKS IN DAS GUTTAPERCHA-LÖSUNGSMITTEL EINGETAUCHT WERDEN.

**Die Reibahle des Heizelements sollte nur bei Bedarf verwendet werden.*



Die Wärmeschutzvorrichtungen müssen vor und nach jedem Gebrauch sterilisiert werden.

FÜHRUNGSBUCHSE DES HANDSTÜCKS

Die Führungsbuchse des Handstücks ist für Abnutzungen anfällig, die durch die Fehlausrichtung der Führungsbuchse verursacht wurden. Dies führt zur Abnutzung der Sperrklinke des Auslösers an der Einsatzöffnung der Sperrklinke. Die Führungsbuchse sollte im Handstück ausgerichtet werden, sodass die Rotation der Führungsbuchse eingestellt wird. Um die Führungsbuchse des Handstücks zu installieren, schieben Sie sie in die Öffnung am Ende des Handstücks (Diagramm K) und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis Sie Widerstand fühlen. Die Führungsbuchse des Handstücks sollte als Teil der regelmäßigen Instandhaltung gereinigt und nach Bedarf ausgetauscht werden.



MONTAGE DES KOLBENSCHAFTS

Zu untersuchende Bereiche umfassen die Kolbenabdichtung und die Kolbenzacken. Die Kolbenabdichtung sollte auf Abnutzung oder Bruchstellen untersucht werden. Guttapercha, die durch das Handstück herausgedrückt wird, zeigt auf schnelle und präzise Weise den Zustand der Kolbenabdichtung an. Falls überschüssige Guttapercha durch die Abdichtung dringt, sollte die Kolbenabdichtung ausgetauscht werden. Die Kolbenzacken sollte auf Abnutzung oder Zerspannung untersucht werden. Der Kolbenschaft sollte ausgetauscht werden, wenn die Kolbenzacken schwer zerspannt sind oder während des Tests ein Rutschen auftritt. Der Kolbenschaft des Obtura III MAX sollte auf Biegungen untersucht werden: Er wird auf einem Stück Glas oder einer flachen Tischoberfläche nicht leichtgängig rollen (was auf eine Verbiegung oder Knickstelle hindeutet). Er sollte ausgetauscht werden, da die Verwendung eines gebogenen Schafts Schäden an der Bohrung des Heizelements verursachen kann.



MONTAGE DES KOLBENABDICHTUNG

Um die Kolbenabdichtung zu entfernen, lokalisieren Sie zunächst die kleine sechskantige Öffnung des Multi-Tools (Diagramm L). Legen Sie die Kolbenabdichtung vorsichtig in die sechskantige Öffnung ein und schrauben Sie die Kolbenabdichtung vom Kolbenschaft ab (Diagramm M). Bringen Sie zum Austausch der Fertigung die Kolbenabdichtung mit der sechskantigen Einrichtung des Multi-Tools wieder an und ziehen Sie ihn fest. Nicht zu fest anziehen.

L**M**

NADELMUTTER

Die Nadelmutter kann sich mit Guttapercha füllen, was das vollständige Anziehen und die thermale Übertragung vom Heizelement zur Spitze der Applikationsnadel verhindert. Tauschen Sie die Nadelmutter aus, falls die Gewinde abgenutzt sind oder sie nicht mehr hinreichend gereinigt werden können. Die Nadelmutter können eingesammelt und zu einem späteren Zeitpunkt zur Wiederverwendung gereinigt werden. Falls sich die Nadelmutter tatsächlich mit Guttapercha füllt, kann dies darauf hinweisen, dass die Nadelmutter nicht hinreichend festgezogen wurde. Verwenden Sie zur Sicherstellung der sachgemäßen Passform das Multi-Tool.

KABEL DES HANDSTÜCKS

Das Kabel des Handstücks sollte gründlich am Eingangspunkt des Handstücks auf beschädigte Drähte und Risse im Kabelgehäuse (was durch das häufige Biegen an dieser Stelle verursacht werden kann) untersucht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie das Kabel während der Verwendung nicht knicken, insbesondere nicht an den Verbindungspunkten. Beschädigte Drähte, Risse im Gehäuse oder freigelegte Drähte können zu Produktversagen führen. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Vorliegen einer dieser Zustände. Kontaktieren Sie uns zwecks der Reparatur. Diese Anzeichen stellen ein zeitweiliges Problem dar, bei dem das Gerät zunächst einwandfrei funktioniert, aber wenn das Kabel des Handstücks verbiegt ist, heizt sich das Gerät überhaupt nicht mehr auf. Das Gerät kann andere elektrische Defekte aufzeigen, die Fehlercodes auf der Anzeige des Obtura III MAX können diese diagnostizieren (siehe Fehlercodes).

Fehlercodes

Fehlercodes	Fehler	Abhilfe
S-1	Handstück getrennt (Kommunikationsfehler)	1) Verifizieren Sie den Anschluss des Handstücksteckers 2) Entfernen und austauschen 3) Kabel auf Bruch oder Schaden überprüfen 4) Das Kabel auf defekte oder verbogene Stifte überprüfen 5) Das Werk zwecks Reparatur/Austausch des Handstücks kontaktieren
S-2	Temperatur kann nicht in 255 Sekunden erreicht werden	Fehler am Heizelement - Werk zwecks Reparatur kontaktieren
H-1	Heizdraht offen	Handstück austauschen oder Werk zwecks Leitfaden zur Reparatur kontaktieren
H-2	Heizdraht-Kurzschluss	Handstück austauschen oder Werk zwecks Leitfaden zur Reparatur kontaktieren
H-3	Fehler Thermoelement	Handstück austauschen oder Werk zwecks Leitfaden zur Reparatur kontaktieren
B-1	Interner Fehler Steuerbasisgerät	Kann nicht vom Bediener gewartet werden - Zwecks Reparatur Werk kontaktieren
P-1	Netzteilfehler	Netzteil austauschen oder Werk zwecks Leitfaden zur Reparatur kontaktieren

ANBRINGEN/ABNEHMEN DES HANDSTÜCKS

Zum Anbringen: Halten Sie den Schnurstecker des Handstücks an die Rückseite des Hauptsteuergeräts, so dass er auf die dreieckigen Anzeige in der 12-Uhr-Position zeigt (siehe Diagramm N). Stecken Sie bei ihn nach sachgemäßer Ausrichtung in den Kabelport des Handstücks.

Zum Abnehmen: Drücken Sie den geriffelten Abschnitt auf dem Schnurstecker des Handstücks zusammen (beim Dreieck) und ziehen Sie ihn vorsichtig ab (siehe Diagramm O). Der Stecker dreht sich nicht.

N**O**



FUNKTIONSWEISE

Das Heizsystem des Obtura III MAX ist mit geschlossenem Regelkreis konzipiert, um beständige Temperaturen und den gleichmäßigen Durchfluss von Guttapercha zu gewährleisten. Dies bedeutet, dass die Temperatur des Heizelements mehrere hundert Mal pro Sekunde abgelesen und korrigiert (bei Bedarf) wird, um ein präzises und beständiges Erhitzen sicherzustellen.

Im Handstück wird die Temperatur der Wärmekammer durch ein Thermoelement, das in das Heizelement integriert und mit Epoxyd eingekapselt ist, festgestellt. Die Ausgabe des Thermoelements wird durch einen analogen zu digitalen Konverter und zu einem digitalen Strom zur Verwendung durch das Hauptsteuergerät umgewandelt.

Das Handstück besteht aus einem zweiteiligen hitzebeständigen Kompositgehäuse, das die Fertigung des Heizsystems mit dem Auslöser und dem Kolben einkapselt.

Guttapercha wird oben in das Gehäuse des Handstücks eingelegt und durch den Kolbenschaft herausgedrückt. Das Drücken des Auslösers am Handstück, der den Kolben mit einer federbelasteten Sperrklinke drückt, bewegt den Schaft nach vorne. Das Heizelement ist direkt mit dem Gehäuse des Handstücks verbunden und sorgt auf diese Weise für einen geraden Pfad für Guttapercha, die während des Verfahrens erwärmt wird.

In der Steuereinheit wird der Datenstrom des Handstücks abgelesen, und die Temperatur wird durch einen Mikrocontroller ausgelegt. Dies erzeugt Anzeigedaten für den LCD und liest den Touch Panel ab. Der Prozessor schaltet auch das Heizelement mehrere hundert Mal pro Sekunde EIN und AUS, um eine beständige Temperatur aufrechtzuerhalten. Ein „Watchdog“-Prozessor führt für das System Selbstdiagnose durch.

Versorgungsspannung tritt niemals in das Obtura III MAX ein, da die Spannung zu 12 Volt Gleichspannung durch ein externes Schaltnetzteil umgewandelt wird. Zur Konfiguration des Geräts ist lediglich die Auswahl und Installierung der entsprechenden Hülse notwendig. Durch einen „Standard“-Speisesteckverbinder tritt Niederspannung in das Gehäuse des Steuergeräts ein.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

F. Wie häufig sollte das Gerät gereinigt werden?

A. Das Obtura III MAX sollte nach jedem Gebrauch oder Verfahren gereinigt werden (siehe Seite 7).

F. Wie häufig sollte die Applikationsnadel ausgetauscht werden?

A. Die Applikationsnadel muss nach jedem Patienteneingriff und bei Feststellung oder Verdacht auf Schaden ausgetauscht werden. Dies dient der Sicherstellung des sachgemäßen Betriebes und zur Vorbeugung der Verbreitung von Infektionskrankheiten.

F. Wie häufig sollte die Kolbenabdichtung ausgetauscht werden?

A. Überwachen Sie die Abdichtung auf Abnutzungserscheinungen; tauschen Sie die Abdichtung aus, wenn diese gerissen ist oder fehlt (siehe Seite 8).

F. Warum sollte ich nur ein Pellet Guttapercha verwenden?

A. Kritische Längen der mechanischen Bestandteile des Obtura III Max wurden für ein einzelnes Stück Guttapercha konzipiert; die Verwendung von größeren Mengen kann übermäßigen Gegendruck und Schaden verursachen (siehe Seiten 6-7).

F. Ist das Handstück des Obtura III MAX autoklavierbar?

A. Nein, das Handstück des Obtura III MAX ist nicht autoklavierbar. Es sollte mit einer Lösung vom BIREX-Typ gereinigt werden. Sobald die Wärmeschutzvorrichtungen vom Handstück entfernt wurden, sind diese autoklavierbar.

F. Der Auslöser am Handstück funktioniert nicht, wie kann ich das beheben?

A. Eine inkorrekte Installierung der Führungsbuchse kann dazu führen, dass der Auslöser nicht funktioniert. Stellen Sie sicher, dass die Führungsbuchse derart installiert ist, dass sich die kleine Anzeigelinie in der 12-Uhr-Position auf der Rückseite des Handstücks befindet (siehe Seite 8).

F. Kann ich die Nadelmutter gelockert lassen, damit sie während der Verwendung rotiert werden kann?

A. Nein, die Nadelmutter wurde nicht zur einer derartigen Verwendung konzipiert. Die Nadelmutter muss vor dem Herausdrücken von Guttapercha immer fest angezogen sein (siehe Seite 5).

F. Wie trenne ich den Stecker des Handstücks des Obtura III MAX vom Basisgerät?

A. Drücken Sie den geriffelten Abschnitt auf dem Schnurstecker des Handstücks (beim Dreieck) zusammen und ziehen Sie ihn vorsichtig heraus. Der Stecker dreht sich nicht (siehe Seite 9).

F. Kann ich das Obtura III MAX verwenden, wenn ein Fehlercode auf dem Display angezeigt wird?

A. Nein, Ihr Obtura III MAX-Gerät sollte ausgewertet und repariert werden, falls das Display einen Fehlercode anzeigt (siehe Seite 9).

F. Kann die Kraft, die zum Herausdrücken von Guttapercha benötigt wird, auf irgendeine Weise vermindert werden?

A. Ja, es gibt einige Optionen. Sie können versuchen, die Betriebstemperatur zu erhöhen, um die Durchflussfähigkeit unseres Standard-Guttapercha zu verbessern.

WERKSREPARATUR/KONTAKTIEREN SIE UNS

Werksdienste stehen bei Young Innovations, Inc. zur Verfügung. Bitte rufen Sie für technischen Support und Problemdiagnose die untenstehende Nummer an.

Young Innovations, Inc.
(800) 558-6684
www.youngspecialties.com



Sie müssen vor der Rücksendung Ihres Geräts eine RMA-Nummer einholen. Das Unterlassen kann zu längeren Reparaturzeiten und zusätzlichen Kosten führen.

Wenn Sie mit der Reparaturabteilung gesprochen haben und bestimmt wird, dass das Gerät an das Werk zurückgesendet werden muss, verpacken Sie es bitte vorsichtig und auf angemessene Weise. Verwenden Sie den ursprünglichen Karton und das Verpackungsmaterial (falls möglich) oder mindestens 8 Zentimeter (3 Zoll) stoßdämpfende Isolierung in Ihrem neuen Karton. Obtura Spartan ist nicht verantwortlich für Schaden aufgrund von unsachgemäßer Verpackung oder Versand. Eine Versicherung ist optional und wird sehr empfohlen.

Note: Unbefugte Reparaturarbeiten führen zum Erlöschen aller Garantien. Autorisierte Reparaturverfahren müssen alle Sicherheitsvorkehrungen befolgen. Stellen Sie vor autorisierten Reparaturarbeiten sicher, dass der Speisesteckverbinder von der Stromversorgung getrennt ist und dass jederzeit während autorisierten Reparaturverfahren Schutzbrillen getragen werden.

ERSATZTEILE

Teilnummer	Beschreibung	Teilnummer	Beschreibung
823-800	Obtura III MAX-Komplettsystem	822-609	Obtura Reinigungsset - Flasche Reinigungslösung mit 2 Bürsten
823-810	Obtura III MAX Handstück	822-613	Obtura Reinigungsbürsten - Packung mit 2 Stück
823-711	Obtura Netzteil	825-103	Obtura Reibahle für Heizelement
823-815	Obtura III MAX Wärmeschutzvorrichtungen - Packung mit 4 Stück	823-620	Obtura Applikationsnadeln - 20 Gauge
823-616	Obtura Nadelmuttern - Packung mit zwei Stück	823-623	Obtura Applikationsnadeln - 23 Gauge
823-618	Obtura Kolbenabdichtung	823-635	Obtura Applikationsnadeln - 25 Gauge
823-812	Obtura III MAX Kolbenschaft mit Kolbenabdichtung	822-602	Obtura Guttapercha - Karton mit 100 Stück
823-814	Obtura III MAX Führungsbuchse für Handstück	822-604	Obtura Flow 150 Guttapercha - Karton mit 100 Stück
823-813	Obtura III MAX Multi-Tool		

EMV-TABELLE

IEC 60601-1-2:2007 (Ed 3.0)

ANLEITUNGEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das Obtura III Max beheizte Guttapercha-System ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Obtura III Max beheizten Guttapercha-Systems hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anhaltspunkte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Obtura III Max beheizte Guttapercha-System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirken.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Obtura III Max beheizte Guttapercha-System eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und in Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	



ANLEITUNGEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Obtura III Max beheiztes Guttapercha-System ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Obtura III Max beheizten Guttapercha-Systems hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anhaltspunkte
Elektrostatistische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	$\pm 2, 4, 6$ kV Kontakt $\pm 2, 4, 6, 8$ kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Belag sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Differenzmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus $40\% U_T$ (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen $70\% U_T$ (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	100 % Einbruch in U_T für 0,5 Zyklus 60% Einbruch in U_T für 5 Zyklen 30% Einbruch in U_T für 25 Zyklen 100 % Einbruch in U_T für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Obtura III Max beheizten Guttapercha-Systems auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Obtura III Max beheizte Guttapercha-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Akku zu betreiben.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.

HINWEIS: U_T ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor der Anwendung der Teststufe.



ANLEITUNGEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Obtura III Max beheiztes Guttapercha-System ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Obtura III Max beheizten Guttapercha-Systems hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anhaltspunkte
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Obtura III Max beheizten Guttapercha-System einschließlich Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fest eingestellter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a bestimmt wurde, sollte unter der Konformitätsstufe in jedem einzelnen Frequenzbereich liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a

Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen in der Nähe fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Obtura Max beheizte Guttapercha-System eingesetzt wird, die oben erwähnte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte die normale Funktion des Obtura Max beheizten Guttapercha-Systems überprüft werden. Falls ein anomales Verhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des Obtura III Max beheizten Guttapercha-Systems.

^b

Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch. Nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt.



EMPFOHLENER TRENNUNGSABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM OBTURA III MAX BEHEIZTEM GUTTAPERCHA-SYSTEM

Das Obtura III Max beheizte Guttapercha-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Bediener des Obtura III Max beheizten Guttapercha-Systems kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem Obtura III Max beheizten Guttapercha-System eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Transmitters m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern, deren maximale Nenn-Ausgangsleistung nicht oben aufgeführt wird, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters anwendbare Formel geschätzt werden, wobei P für die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Transmitters steht.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Description	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten		Gerät der Schutzklasse II		Importeur
	Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden		ETL-gelistetes Zeichen		Autorisierter Vertreter für die Schweiz
	Mit der angegebenen Temperatur dampfsterilisieren		Hinweis: Das Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Bestellung eines Zahnarztes ein		Autorisierter Vertreter in der EG
	Nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgen, es muss separat gesammelt werden. Ziehen Sie für die Entsorgung die lokalen Vorschriften zu Rate.		Temperatur erhöhen/senken stellt den akzeptablen Temperaturbereich für den Transport dieses Geräts dar. Vor dem Gebrauch das Gerät auf Zimmertemperatur kommen lassen.		CE-Kennzeichnung EU-Konformität Referenznummer Zertifizierungsstelle
	Waren- oder Chargennummer		Seriennummer/Teilenummer		Herkunftsland
	Zur Verwendung von Datum		Einschalten/Ausschalten		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Temperatur erhöhen/senken		Speichereinstellung für Temperatur		Hinweis
	Nachbestellnummer		Medizinisches Gerät		
	Anwendungsteil des Typs BF				



TABLE DES MATIÈRES

Garantie.....	2
Informations de sécurité.....	3
Présentation.....	3
Guide de démarrage rapide	4
Système d'injection de gutta percha chaude	4
Description du système.....	5
Déballage et assemblage	5
Fonctionnement.....	5-6
Mise en place de l'aiguille.....	6
Courber l'aiguille	6
Chargement de la gutta percha	7
Extraction de la gutta percha.....	7
Consignes de retraitement	7-8
Entretien.....	8
Entretien supplémentaire	9
Douille de la pièce à main.....	9
Ensemble de tige de piston.....	9
Ensemble d'étanchéité du piston	10
Écrou de l'aiguille.....	10
Câble de la pièce à main/codes d'erreur	10
Fixation/retrait de la pièce à main	10
Théorie du fonctionnement	11
Questions fréquemment posées.....	11
Théorie du fonctionnement	11
Réparation en usine/nous contacter.....	11-12
Pièces de rechange	12
Tableau CEM.....	12
Tableaux Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	13-14
Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système d'injection de gutta percha chaude	
Obtura III Max	15
Description des symboles	15

GARANTIE D'UN AN

Young Innovations, Inc. garantit que tous les produits vendus par la société sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité. Le système Obtura III MAX est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant un (1) an à compter de la date d'achat. La responsabilité de Young Innovations, Inc. et le seul recours du client en cas de défaut signalé seront limités à la réparation ou au remplacement du produit à la discrétion d'Obtura Spartan. Toutes les pièces ou tous les composants sont garantis pendant un (1) an complet, à l'exclusion des consommables tels que les joints de piston, les aiguilles et les accessoires de nettoyage. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise utilisation du produit.

Tous dommages indirects sont exclus. Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie de fabrication ou d'aptitude à l'emploi. Le non-nettoyage de l'instrument conformément aux instructions de ce manuel peut annuler la garantie.

Pour obtenir un service sous garantie, le client doit renvoyer le produit (frais d'expédition prépayés) à l'usine ou à un centre de réparation agréé avec une explication écrite de la réclamation. Pour bénéficier du service de garantie, le produit doit être reçu dans un délai d'un an à compter de la date d'achat. La durée de vie utile de l'appareil Obtura III Max est d'un (1) an à compter de la date d'utilisation initiale.



INFORMATIONS DE SÉCURITÉ



1. Veuillez lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser l'Obtura III MAX.
2. Pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'Obtura III MAX en présence de matériaux inflammables.
3. Ne laissez pas les pièces chauffées entrer en contact avec des tissus mous. Tous les composants de la pièce à main fixés à la chambre de chauffe sont chauds et peuvent provoquer des brûlures s'ils ne sont pas utilisés correctement. Lors d'une utilisation normale, la pièce à main ne doit pas entrer en contact avec le patient. Utilisez toujours une protection thermique pour plus de protection en cas de contact accidentel avec le patient. De plus, l'utilisation d'une digue dentaire augmentera la protection.
4. Prenez soin du câble de la pièce à main. Assurez-vous que le câble de la pièce à main et le cordon d'alimentation ne présentent pas de coupures, d'entailles ou d'autres dommages.
5. Placez l'unité de commande principale suffisamment près du patient pour éviter d'interrompre l'opération si la pièce à main est trop éloignée.
6. Ce système Obtura est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur (IEC 60601-1-2). Cependant, l'utilisateur doit s'assurer que toute interférence électromagnétique éventuelle ne présente pas de risque supplémentaire d'interférence ou d'endommagement de l'appareil ou de tout autre appareil électronique à proximité (voir pages 12-15).
7. Le système Obtura n'utilise pas d'énergie RF pour fonctionner. Par conséquent, il est peu probable qu'il cause des interférences avec les équipements électroniques à proximité. (voir pages 12-15).
8. Le système Obtura ne doit être utilisé qu'avec les câbles et accessoires fournis. L'utilisation d'autres câbles ou accessoires peut endommager l'appareil ou affecter la conformité aux normes CEM.
9. Câbles et accessoires :
 - Câble de la pièce à main - longueur max. 8', IEC 60601-1
 - Cordon d'alimentation - longueur max. 8', IEC 60601-1
10. Exigences relatives aux câbles et accessoires :
 - Câble non blindé à 2 fils - 1,5 m, adaptateur AC/DC de type W7555M/12
 - Câble blindé pour pièce à main Obtura - 2 m, fixation/retrait de la pièce à main

Avis de non-responsabilité : Young Innovations, Inc. n'assume aucune responsabilité en cas de diagnostic incorrect ou d'échec des procédures en raison d'une erreur de l'opérateur ou d'un dysfonctionnement de l'équipement. Les cliniciens qui ne sont pas familiarisés avec les techniques ou les utilisations prévues de ce produit doivent suivre des cours et recevoir une formation sur le sujet avant l'utilisation.

Pour assurer une conformité continue avec la sécurité, utilisez uniquement le bloc d'alimentation accompagnant ce produit ou fourni par Young Innovations, Inc., référence 823-711.

PRÉSENTATION

Félicitations pour votre achat de l'Obtura III Max ! Veuillez lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. Voici quelques conseils utiles qui vous aideront à utiliser l'Obtura III Max :

Avant de travailler avec votre Obtura III MAX, vous devez vous familiariser avec ses composants. Après avoir fixé l'aiguille et le protecteur thermique, allumez l'Obtura III MAX et réglez-le à la température de fonctionnement. Il faut environ 180 secondes à l'appareil pour atteindre la température de fonctionnement la plus élevée de 200 °C. Le réglage à haute température améliorera l'écoulement de gutta percha, en particulier lors de l'utilisation dans le système d'obturation à froid (vendu séparément). Commencez par remplir les blocs en plastique avec de la gutta percha selon les instructions fournies. Utilisez des condenseurs pour condenser le matériau sans aucun vide. Nous recommandons l'Obtura Spartan S-Kondenser (disponible en 3 tailles).

- Les aiguilles d'application souples en alliage d'argent permettent de conduire la chaleur afin d'assurer une chaleur uniforme à la pointe de l'aiguille ; cependant, comme la pointe de l'aiguille refroidit entre les utilisations, vous devez extraire 3 cm de gutta percha pour préchauffer la pointe juste avant l'utilisation. Les aiguilles sont malléables pour s'adapter à la dent. Cependant, elles peuvent se casser si elles sont pliées plus d'une fois ou sans respecter les recommandations de ce mode d'emploi. Utilisez toujours l'outil multifonction pour courber l'aiguille afin d'éviter de la tordre, car toute déformation entravera l'écoulement. Après quelques séances de pratique, vous arriverez à courber l'aiguille facilement. Les aiguilles d'application Obtura sont à usage unique.
- Ne desserrez pas et ne retirez pas l'écrou de l'élément chauffant en plastique bleu. L'écrou de l'élément chauffant est fixé au pistolet avec une vis de réglage ; le retrait de l'écrou causera des dommages. L'écrou de l'élément chauffant doit être bien serré afin que l'élément chauffant reste bien fixé à la pièce à main lors de l'extraction de gutta percha.
- Le support de la pièce à main peut tenir tout seul ou être fixé au bas de l'unité de commande. Le support peut être fixé de chaque côté de l'unité de commande à l'aide de quatre vis cruciformes fixées au bas du support (voir page 5 pour plus de détails).
- Le câble de la pièce à main peut être déployé par l'avant ou l'arrière de l'appareil. Si vous souhaitez qu'il sorte par l'avant de l'appareil, enclenchez le câble de la pièce à main dans la rainure située au bas de l'appareil en appuyant doucement, afin de le faire sortir soit par l'avant gauche, soit par l'avant droit (voir page 5).
- Le nettoyage de l'Obtura III MAX est simple mais très important ; il suffit de suivre les consignes de ce mode d'emploi (voir page 7) ou la fiche d'instructions de nettoyage plastifiée fournie. Si vous ne nettoyez pas votre appareil, il pourra se boucher et le piston se déplacera difficilement en raison d'une accumulation de gutta percha durcie.

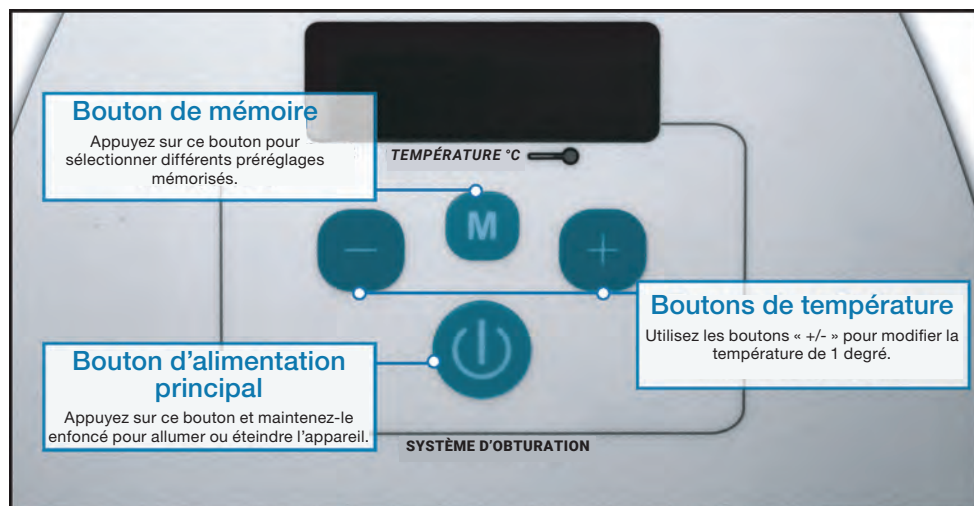
Nous vous remercions d'avoir acheté l'Obtura III MAX. Nous sommes convaincus que cet instrument sera très utile pour votre cabinet. Nous nous efforçons continuellement d'améliorer nos produits et services. Si vous avez des questions ou des suggestions, n'hésitez pas à nous contacter. Les radiographies de cas intéressants que vous pourriez rencontrer nous intéressent également. N'hésitez pas à nous contacter au 800-558-6684 (ou 1-877-485-3556 au Canada), nous serons ravis de vous entendre. Nous vous invitons également à consulter notre site web à l'adresse : www.youngspecialties.com.



GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

1. Insérez le connecteur du câble de la pièce à main dans le port approprié à l'arrière de l'unité de commande principale. (Suivez les instructions de l'étiquette du câble ou les consignes « Fixation/retrait de la pièce à main » à la page 10).
2. Insérez le connecteur d'alimentation dans le port d'alimentation. Branchez ensuite le bloc d'alimentation dans la prise électrique appropriée. Utilisez l'adaptateur électrique interchangeable approprié. Voir page 5 pour plus de détails.
3. Utilisez les boutons comme décrit dans l'image ci-dessous pour faire fonctionner votre nouveau système Obtura III MAX.

Vous trouverez plus de détails sur la configuration et le fonctionnement dans ce mode d'emploi. Vous pouvez également suivre le schéma du produit figurant au verso de la fiche d'instructions de nettoyage plastifiée fournie.



SYSTÈME D'INJECTION DE GUTTA PERCHA CHAUDE

L'Obtura III MAX est destiné à être utilisé par des dentistes, des endodontistes et des cliniciens dentaires professionnellement qualifiés pour des procédures spécialisées en canal radiculaire et en dentisterie restauratrice.

Cet équipement est conforme et satisfait aux exigences de sécurité électrique de la norme EN 60601-1 et aux normes d'immunité et d'émissions électromagnétiques EN 60601-1-2.

Cet équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

Modèle 823-800 CC 12 V, 1,0 A. Dispositif médical de classe IIa. Équipement électrique de classe II. Pièce appliquée de type BF.

Des instructions pour l'entretien régulier et un schéma du produit figurent également sur une fiche plastifiée séparée.

La précision de la valeur de température indiquée est de ± 5 °C.

Utilisez uniquement des accessoires fabriqués ou fournis par Young Innovations, Inc.

Cet équipement ne contient aucune pièce électrique réparable par l'utilisateur.

Conditions environnementales	Utilisation normale	Transport et stockage
Température ambiante	0-40 °C	4-39 °C
Humidité relative	10 % - 90 %, sans condensation	5 % - 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique	860 hPa à 1060 hPa	700 hPa à 1600 hPa



DESCRIPTION DU SYSTÈME

L'Obtura III MAX est destiné à être utilisé par des dentistes, des endodontistes et des cliniciens dentaires professionnellement qualifiés pour chauffer la gutta percha et l'injecter dans les canaux radiculaires préalablement préparés des dents humaines, afin de fournir une obturation rapide et complète du canal radiculaire.

Les descriptions et instructions figurant dans ce mode d'emploi supposent un niveau minimum de compréhension et d'expérience. Si, à tout moment, vous vous sentez dépassé ou si vous ne savez pas comment utiliser correctement votre appareil Obtura III MAX, cessez immédiatement l'utilisation et appelez Obtura Spartan pour obtenir de l'aide. La sécurité est notre priorité.

L'Obtura III MAX est doté d'une pièce à main enfichable interchangeable. Toutes les pièces à main Obtura III MAX fonctionneront avec n'importe quelle unité de base Obtura III MAX. Cependant, la pièce à main Obtura III MAX n'est pas compatible avec l'Obtura III ou tout autre modèle antérieur.

L'Obtura III MAX utilise des commandes de température numériques à bouton-poussoir pour des réglages plus précis et reproductibles, et dispose d'une fonction de mémoire qui stocke jusqu'à 5 réglages de température sélectionnables par l'utilisateur.

L'Obtura III MAX est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur (CEI 60601-1-2). L'utilisateur doit s'assurer qu'aucune interférence électromagnétique n'est présente, car elle pourrait potentiellement endommager l'appareil ou tout autre appareil électronique à proximité.

DÉBALLAGE ET ASSEMBLAGE

Vérifiez tous les emballages pour détecter tout signe de dommage ; signalez immédiatement tout dommage à l'agent de transport, afin que les réclamations soient honorées en temps opportun.

Conservez tous les matériaux d'emballage en cas de déménagement ou d'expédition de l'appareil à une date ultérieure.

Retirez la documentation, l'unité de commande principale, la pièce à main, le support de la pièce à main (avec entretoise de fixation du support et vis), le boîtier d'alimentation et le kit d'outils et d'accessoires. Vérifiez s'il y a des éléments en vrac.

Déballiez l'unité de commande principale et posez-la sur une surface plane. Placez l'appareil de manière à ce qu'il ne tombe pas en déployant le cordon. La longueur du câble de la pièce à main est d'environ 2 m.

Localisez le support de la pièce à main et placez-le à côté de l'unité de commande principale. Le support fourni pour la pièce à main peut être fixé à l'Obtura III MAX (si vous le souhaitez) de la façon suivante :

Après avoir déterminé de quel côté vous voulez placer le support, retirez simplement les 2 vis au bas du support. Une fois les vis retirées, maintenez la plaque de fixation au bas du support et fixez-la à l'endroit souhaité afin qu'elle dépasse sur le côté (comme indiqué sur la figure A). Fixez ensuite le support de la pièce à main avec la plaque de fixation à l'unité de commande principale à l'aide des deux vis restantes (voir figure B).

Branchez le connecteur du câble de la pièce à main à l'arrière de l'unité de commande principale. **Remarque : l'alignement du « triangle » à la position 12 heures et un « clic » signifient l'insertion complète.** Si l'utilisateur a besoin de déployer le câble par l'avant de l'appareil, retournez l'Obtura III MAX sur une surface lisse et douce et faites passer le câble dans le chemin de câble en appuyant doucement, en laissant dépasser une petite boucle de câble au début de la rainure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une usure prématurée du câble de la pièce à main et/ou du connecteur. Le câble peut être déployé par l'avant gauche ou l'avant droit (voir figure C), ou par l'arrière (sans le faire passer par les chemins de câble).

Ouvrez le boîtier d'alimentation blanc et retirez le bloc d'alimentation et les fiches. Reportez-vous au manuel du boîtier d'alimentation pour des informations complètes sur l'utilisation et la sécurité. Choisissez la fiche correspondant à votre prise de courant et faites-la coulisser sur le bloc d'alimentation. Branchez le connecteur d'alimentation dans le port d'alimentation à l'arrière de l'unité de contrôle principale ; branchez le bloc d'alimentation dans une prise électrique. L'écran de l'Obtura III MAX s'allumera momentanément, indiquant la version du micrologiciel installé, puis s'éteindra. Cela ne se produit que lors du premier branchement de l'unité de commande principale à la prise électrique.

A



B



C



FONCTIONNEMENT

Le fonctionnement de l'Obtura III MAX a été conçu pour être intuitif. Cependant, pour vous rendre pleinement compte de l'étendue de l'appareil et de ses nombreuses fonctionnalités, veuillez lire cette section dans son intégralité.

Il y a quatre (4) boutons tactiles à l'avant de l'Obtura III MAX et un écran LCD. Les fonctions des quatre boutons sont les suivantes : marche/arrêt, augmentation de la température, diminution de la température et mémorisation des températures (comme indiqué dans la section « Guide de démarrage rapide »). Lorsque l'Obtura III MAX est activé, l'écran à 3 chiffres indique la température de fonctionnement actuelle en degrés centigrades et les préréglages mémorisés. Voici la description de chaque bouton :



- Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour activer l'Obtura III MAX. L'écran affichera la dernière température de consigne utilisée. Après 5 secondes, la température actuelle de l'élément chauffant s'affichera et augmentera jusqu'au point de consigne. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.
- Lorsque l'appareil est en marche, appuyez sur le bouton d'augmentation de la température (+) pour augmenter la température de consigne par incréments d'un degré. Appuyez sur le bouton de diminution de la température (-) pour baisser la température de consigne, également par incréments d'un degré.
- Le bouton de mémorisation des températures permet de retrouver les températures de consigne préréglées. Une pression rapide sur ce bouton affiche la lettre « M » et le numéro de la position de la température préréglée dans la mémoire. La température associée au réglage mémorisé s'affiche sur l'écran à trois chiffres. Pour régler l'appareil à cette température, aucune autre action n'est requise. Après 5 secondes, cette nouvelle température de consigne s'affichera sur l'écran de l'appareil. Pour accéder à un autre réglage mémorisé, appuyez à nouveau sur le bouton de mémorisation des températures pour afficher le réglage souhaité, et à nouveau dans les 5 secondes, l'appareil se réglera sur cette température-là.
- Pour réinitialiser une position dans la mémoire, appuyez sur le bouton de mémorisation des températures jusqu'à ce que le numéro de position préréglé que vous souhaitez modifier s'affiche. Ensuite, dans les 5 secondes, ajustez la température préréglée avec les boutons d'augmentation de la température (+) et de diminution de la température (-). La mémoire et l'affichage sont maintenant réglés sur la nouvelle température. Après 5 secondes de plus, sans appuyer sur aucun bouton, l'affichage de l'Obtura III MAX passera de la température précédemment réglée à la nouvelle température de consigne. Remarque : les températures préréglées mémorisées sont conservées même en cas de panne de courant.

L'Obtura III MAX met environ 180 secondes pour passer de la température ambiante d'environ 25 °C à la température de fonctionnement maximale de 200 °C.

Pour votre commodité, le tableau ci-dessous peut être utilisé comme référence :

Numéro de mémoire	Préréglage d'usine	Nouveau réglage	Date
M1	140 °C		
M2	150 °C		
M3	170 °C		
M4	180 °C		
M5	200 °C		

MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE

Pour injecter la gutta percha dans le canal radiculaire, choisissez le diamètre de l'aiguille (calibre 20, 23 ou 25) le mieux adapté à l'application. Une fois l'Obtura III MAX éteint et refroidi, retirez l'écrou de l'aiguille à l'aide de l'outil multifonction ; l'écrou de l'aiguille doit rester sur l'outil multifonction lorsqu'il est dévissé. Placez l'aiguille appropriée à l'arrière de l'écrou de sorte à faire passer la longueur de l'aiguille vers l'avant (figure G). Remettez l'écrou de l'aiguille sur le filetage de l'élément chauffant à l'aide de l'outil multifonction, en veillant à ne pas faire traverser l'aiguille (figure H). Serrez jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté (ne serrez pas trop, mais veillez à ce qu'il ne soit pas trop lâche). Faites toujours attention en manipulant les aiguilles pour éviter les blessures. Installez le protecteur thermique sur l'écrou de l'aiguille et l'écrou de l'élément chauffant en plastique bleu. La languette de protection thermique s'insère dans l'ouverture juste derrière l'anneau argenté du numéro de série.

G



H



COURBER L'AIGUILLE

Dans la plupart des cas, une aiguille droite ne permettra pas d'accéder au canal radiculaire. À l'aide de l'outil multifonction, pliez doucement l'aiguille pour lui donner une forme adaptée à la procédure (voir figure I). Ne pliez qu'une seule fois au plus grand diamètre le plus près possible du protecteur thermique. Ne pliez jamais plus d'une fois ni trop brusquement, sous peine de casser l'aiguille. Utilisez toujours l'outil multifonction pour plier l'aiguille. Le fait de ne pas l'utiliser peut provoquer une déformation qui entravera l'écoulement de la gutta percha. Pour accéder aux canaux radiculaires difficiles à atteindre, il suffit de desserrer l'écrou de l'aiguille, de faire pivoter l'aiguille dans la position souhaitée, puis de resserrer l'écrou.

I





CHARGEMENT DE LA GUTTA PERCHA

AVERTISSEMENT : L'UTILISATION DE PLUS D'UN BÂTONNET DE GUTTA PERCHA À LA FOIS PEUT NUIRE À L'ÉTANCHÉITÉ. N'UTILISEZ PAS PLUS D'UN BÂTONNET À LA FOIS. NE LAISSEZ JAMAIS UN BÂTONNET PARTIEL DANS LA CHAMBRE ENTRE LES PROCÉDURES.

Appuyez sur le bouton de déverrouillage de la pièce à main sur le dessus de la pièce à main Obtura III MAX et retirez la tige du piston. Allumez l'Obtura III MAX et attendez que l'élément chauffant atteigne la température souhaitée. Insérez un bâtonnet de gutta percha dans la chambre via l'ouverture juste en avant du bouton de déverrouillage (voir figure J). Réinsérez la tige du piston jusqu'à ce que le joint du piston atteigne le bâtonnet de gutta percha. Une certaine résistance se fera sentir lorsque la gutta percha est poussée vers la chambre de chauffe.

J



EXTRACTION DE LA GUTTA PERCHA

Les spécificités de la technique ne seront pas abordées ici, mais voici quelques rappels et conseils :

- Lors de l'extraction de la gutta percha, ne « retirez » pas l'aiguille de l'Obtura III MAX, mais laissez la gutta percha « pousser » l'aiguille hors du canal. Le fait de retirer l'aiguille peut provoquer des vides et nécessiter de la condensation ou un nouveau travail.
- Faites attention en pliant l'aiguille, car une déformation rendra pratiquement impossible l'extraction du matériau. De plus, un pliage répété entraînera un affaiblissement de l'aiguille et une rupture ultérieure.
- Attendez que la gutta percha atteigne sa pleine température de fonctionnement avant d'essayer de l'extraire ; un matériau trop froid nécessitera beaucoup plus de pression ou pourra être impossible à faire passer à travers une aiguille d'application de petit diamètre.
- Avant de commencer une procédure, extraire environ 3 cm de gutta percha de sorte que le matériau à température élevée atteigne le bout de l'aiguille ; le matériau chaud remplira davantage l'espace.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Protecteurs thermiques et outil multifonction

Les protecteurs thermiques Obtura sont conçus pour protéger le patient contre les températures élevées de l'élément chauffant. En raison du contact avec le patient, les protecteurs thermiques doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les protecteurs thermiques ont été testés pour une durabilité de 250 cycles de retraitement. Les utilisateurs doivent inspecter l'usure. Si nécessaire, ils peuvent acheter des pièces de rechange. Étant donné que l'outil multifonction entre en contact avec des surfaces potentiellement contaminées, il doit également être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

Instructions de nettoyage avant la stérilisation

1. Retirez manuellement toute saleté visible, comme la salive, de l'appareil avec un chiffon jetable ou une lingette en papier.
2. Mouillez généreusement un chiffon sous l'eau courante.
3. Essuyez minutieusement l'instrument avec le chiffon mouillé pour retirer toutes les impuretés ou saletés :
 - À l'aide d'une brosse à poils souples, brossez l'instrument jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient retirées.
 - Une attention toute particulière doit être portée aux zones susceptibles d'entrer en contact avec le patient ou présentant des taches.
4. Rincez l'appareil sous l'eau courante potable pendant 30 secondes pour éliminer tout résidu.
5. Séchez l'instrument à l'aide d'un chiffon propre.
6. Vérifiez visuellement que l'instrument n'est plus souillé. Si vous remarquez une souillure, recommencez le processus de nettoyage.

Instructions de stérilisation

1. Placez l'instrument dans un sachet papier/plastique de stérilisation à la vapeur séparé, en respectant les instructions du fabricant du sachet.
2. Placez le sachet de stérilisation à la vapeur contenant l'instrument dans un autoclave à vapeur conforme à l'ANSI AAMI ST55 ou ST8, en respectant les instructions du fabricant. Utilisez les réglages suivants : stérilisation à la vapeur avec prévide - cycle complet à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes.
3. Pour sécher, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Programmez un cycle de 30 minutes. Ne dépassez pas 137 °C (278 °F).
4. Après avoir retiré l'instrument de l'autoclave, laissez-le refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.

Unité de base et pièce à main

1. Le système Obtura III Max, y compris l'unité de base et la pièce à main, peut être contaminé pendant l'utilisation par contact avec des mains potentiellement sales. L'unité de base et la pièce à main doivent être nettoyées et désinfectées avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.



Instructions de nettoyage avant la désinfection

1. Retirez manuellement toute la saleté visible avec un chiffon jetable ou une lingette en papier.
2. Préparez la solution Enzol® selon les instructions du fabricant.
3. Imbibez une lingette sans fibres de solution Enzol®.
4. Essuyez soigneusement toutes les surfaces externes avec la lingette imbibée. Une attention particulière doit être accordée aux zones susceptibles d'entrer en contact avec l'utilisateur, telles que les boutons, la gâchette ou le bouton du piston.
5. Les surfaces doivent rester humides pendant au moins 1 minute.
6. Imbibez d'eau une lingette sans fibres. Essuyez soigneusement toutes les surfaces externes avec la lingette imbibée.
7. Vérifiez visuellement que l'instrument n'est plus souillé. Si vous remarquez une souillure, recommencez le processus de nettoyage.

Consignes de désinfection

1. Préparez la solution Birex^{SE}III conformément aux instructions du fabricant.
2. Imbibez une lingette sans fibres de solution Birex^{SE}III.
3. Essuyez soigneusement toutes les surfaces externes avec la lingette imbibée. Une attention particulière doit être accordée aux zones susceptibles d'entrer en contact avec l'utilisateur, telles que les boutons, la gâchette ou le bouton du piston.
4. La surface doit rester humide pendant 10 minutes. Essuyez l'excès avec une lingette essorée.
5. Vérifiez visuellement que l'instrument n'est plus souillé. Si vous voyez de la saleté, répétez le processus de nettoyage et de désinfection.

REMARQUE : NE VAPORISEZ JAMAIS LA SOLUTION DIRECTEMENT SUR L'APPAREIL. APPLIQUEZ TOUJOURS LA SOLUTION AVEC UN CHIFFON*

En désinfectant les surfaces externes et en utilisant une nouvelle aiguille d'application à chaque fois, vous réduisez considérablement le risque de contamination croisée pour vos patients.

Si vous avez des questions à ce sujet ou sur tout autre aspect de l'utilisation du système Obtura, veuillez nous appeler au 800-558-6684.

ENTRETIEN

La chambre à gutta percha doit être nettoyée quotidiennement. Pour de meilleurs résultats, la chambre à gutta percha doit être nettoyée après chaque utilisation. Cela empêche l'accumulation de gutta percha dans la chambre de chauffe.

Entretien régulier

Outils nécessaires :

- Outil multifonction
- Brosse de nettoyage et solvant de gutta percha
- Chiffon jetable (serviette, gaze, etc.)

1. Avant le nettoyage, assurez-vous que votre appareil Obtura Iii MAX est éteint, complètement refroidi et débranché.
2. Déverrouillez et retirez la protection thermique à l'aide de l'outil multifonction et retirez conformément aux instructions de la page 7.
3. A) Utilisez l'outil multifonction pour dévisser l'écrou de l'aiguille du filetage de l'élément chauffant.
B) Mettez l'écrou de l'aiguille de côté. Jetez l'aiguille.
4. Extrayez toute la gutta percha restante en appuyant sur la gâchette de la pièce à main. La gutta percha sortira sous forme de boulette solide.
5. Appuyez sur le bouton de déverrouillage et maintenez-le enfoncé pour retirer la tige du piston de la pièce à main.
6. A) Inspectez le joint du piston pour détecter la présence de gutta percha.
B) Si de la gutta percha est présente, trempez la brosse de nettoyage dans le solvant de gutta percha, en recouvrant entièrement la brosse.
C) Nettoyez le joint du piston avec la brosse de nettoyage dans un mouvement de va-et-vient jusqu'à ce que toute la gutta percha visible soit éliminée.
7. A) Inspectez l'intérieur de la tige de la pièce à main pour détecter toute trace de gutta percha visible.
B) Si de la gutta percha est présente, replongez la brosse de nettoyage dans le solvant de gutta percha, en recouvrant entièrement la brosse.
C) Placez la brosse de nettoyage à l'intérieur de la tige de la pièce à main et nettoyez dans un mouvement de va-et-vient jusqu'à ce que toute la gutta percha visible soit éliminée.
8. A) Remettez tous les composants en place dans l'ordre inverse de celui où ils ont été retirés.
B) Remplacez la pièce à main sur son support.

AVERTISSEMENT : À AUCUN MOMENT, AUCUNE PARTIE DE LA PIÈCE À MAIN OBTURA Iii MAX NE DOIT ÊTRE IMMERGÉE DANS LE SOLVANT DE GUTTA PERCHA.



**Les instructions d'entretien régulier ci-dessus figurent également sur la fiche d'instructions de nettoyage plastifiée fournie, qui contient des schémas visuels pour votre commodité.*

ENTRETIEN SUPPLÉMENTAIRE

Au besoin si :

- Défaillance répétée du joint de piston
- La tige du piston reste coincée à plusieurs reprises dans la pièce à main
- La brosse de nettoyage est inefficace pour éliminer l'excès de gutta percha de la tige de la pièce à main lors d'un nettoyage normal

Outils nécessaires :

- Outil multifonction
 - Brosse de nettoyage et solvant de gutta percha
 - Chiffon jetable (serviette, gaze, etc.)
 - Alésoir pour élément chauffant*
1. Avant le nettoyage, assurez-vous que votre appareil Obtura III MAX est éteint et complètement refroidi.
 2. Déverrouillez et retirez la protection thermique à l'aide de l'outil multifonction et retirez conformément aux instructions de la page 7.
 3. Utilisez l'outil multifonction pour dévisser l'écrou de l'aiguille du filetage de l'élément chauffant. Mettez l'écrou de l'aiguille de côté. Jetez l'aiguille.
 4. Rallumez l'appareil et laissez-le atteindre la température de fonctionnement maximale (200 °C) afin de détacher la gutta percha résiduelle.
 5. Une fois la température de fonctionnement complète atteinte, éteignez l'appareil et débranchez-le.
 6. Extrayez immédiatement toute la gutta percha restante dans un chiffon jetable en appuyant sur la gâchette de la pièce à main.

AVERTISSEMENT : LE CONTENU SERA EXTRÊMEMENT CHAUD !

7. Appuyez sur le bouton de déverrouillage et maintenez-le enfoncé pour retirer la tige du piston de la pièce à main. Inspectez visuellement le joint du piston pour déterminer si un remplacement est nécessaire (par ex. si les filets métalliques à l'extrémité de la tige du piston sont exposés ou s'il y a une autre érosion évidente).
8. À l'aide de l'alésoir pour élément chauffant, nettoyez la tige de la pièce à main dans un mouvement de va-et-vient jusqu'à ce que toute la gutta percha visible soit éliminée.
9. Trempez la brosse de nettoyage dans le solvant de gutta percha, en recouvrant entièrement la brosse. Nettoyez le joint du piston avec la brosse de nettoyage dans un mouvement de va-et-vient jusqu'à ce que toute la gutta percha visible soit éliminée.
10. Remettez tous les composants en place dans l'ordre inverse de celui où ils ont été retirés. Remplacez la pièce à main sur son support.

AVERTISSEMENT : À AUCUN MOMENT, AUCUNE PARTIE DE LA PIÈCE À MAIN OBTURA III MAX NE DOIT ÊTRE IMMERGÉE DANS LE SOLVANT DE GUTTA PERCHA.

**L'alésoir pour élément chauffant ne doit être utilisé qu'en cas de besoin.*



Les protecteurs thermiques doivent être stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

DOUILLE DE LA PIÈCE À MAIN

La douille de la pièce à main est susceptible de s'user suite à un désalignement. Cela provoque l'usure du cliquet de déclenchement au niveau de l'ouverture d'engagement du cliquet. La douille de la pièce à main doit être alignée de sorte à ne plus tourner. Pour installer la douille de la pièce à main, faites-la glisser dans l'ouverture à l'arrière de la pièce à main (figure K), et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance. La douille de la pièce à main doit être nettoyée dans le cadre de l'entretien régulier et remplacée si nécessaire.



ENSEMBLE DE TIGE DE PISTON

Les zones d'inspection comprennent le joint du piston et les dents du piston. Le joint du piston doit être inspecté pour détecter toute trace d'usure ou de cassure. La gutta percha extraite à travers la pièce à main donnera une indication rapide et précise de l'état du joint du piston. Si un excès de gutta percha passe par le joint, l'ensemble d'étanchéité du piston doit être remplacé. Les dents du piston doivent être inspectées pour détecter toute trace d'usure ou d'écaillage. La tige du piston doit être remplacée si les dents du piston sont fortement écaillées ou si un glissement se produit pendant le test. La tige du piston de l'Obtura III MAX doit être vérifiée pour s'assurer qu'elle n'est pas tordue ; si elle ne roule pas aisément sur un morceau de verre ou un dessus de table plat (indiquant une déformation), elle doit être remplacée, car l'utilisation d'une tige tordue peut endommager l'alésage de l'élément chauffant.



ENSEMBLE D'ÉTANCHÉITÉ DU PISTON

Pour retirer l'ensemble d'étanchéité du piston, repérez d'abord la petite ouverture de forme hexagonale de l'outil multifonction (figure L). Insérez soigneusement l'ensemble d'étanchéité du piston dans l'ouverture de forme hexagonale et dévissez l'ensemble d'étanchéité du piston de la tige du piston (figure M). Pour remettre l'ensemble en place, reposez et serrez à nouveau l'ensemble d'étanchéité du piston à l'aide de l'ouverture hexagonale de l'outil multifonction. Ne serrez pas trop fort.

L



M



ÉCROU DE L'AIGUILLE

L'écrou de l'aiguille peut contenir de la gutta percha, ce qui empêchera le serrage complet et le transfert thermique de l'élément chauffant à l'aiguille d'application. Remplacez l'écrou de l'aiguille si les filets sont usés ou ne peuvent pas être suffisamment nettoyés. Les écrous d'aiguille peuvent être collectés et nettoyés à fond ultérieurement pour être réutilisés. Si l'écrou de l'aiguille contient de la gutta percha, cela peut indiquer qu'il n'a pas été suffisamment serré. Utilisez l'outil multifonction pour un serrage correct.

CÂBLE DE LA PIÈCE À MAIN

Le câble de la pièce à main doit être minutieusement inspecté au point d'entrée de la pièce à main pour détecter des fils cassés et des fissures dans la gaine du câble (peut-être dus à un pliage fréquent de cette partie). Veillez à ne pas tordre le câble lors de l'utilisation, notamment aux points de connexion. Des fils cassés, des fissures dans la gaine ou des fils dénudés peuvent entraîner une défaillance du produit. N'utilisez pas l'appareil si l'une de ces conditions existe. Contactez-nous pour la réparation. Ces signes sont un problème intermittent où l'appareil fonctionnera bien au départ, mais si le câble de la pièce à main est plié, l'appareil cessera complètement de chauffer. L'appareil peut présenter d'autres défauts électriques. Les codes d'erreur sur l'écran Obtura III MAX peuvent les diagnostiquer (voir codes d'erreur).

Codes d'erreur

Code d'erreur	Défaut	Solution
S-1	Pièce à main déconnectée (panne de communication)	1) Vérifiez le branchement du connecteur de la pièce à main 2) Retirez le connecteur et remettez-le en place 3) Vérifiez si le câble n'est pas cassé ou endommagé 4) Vérifiez si le connecteur présente des broches cassées ou tordues 5) Contactez l'usine pour la réparation/le remplacement de la pièce à main
S-2	Impossible d'atteindre la température en 255 secondes	Élément chauffant défectueux - Contactez l'usine pour réparation
H-1	Fil de l'élément chauffant à nu	Remplacez la pièce à main ou contactez l'usine pour obtenir des conseils de réparation
H-2	Court-circuit du fil de l'élément chauffant	Remplacez la pièce à main ou contactez l'usine pour obtenir des conseils de réparation
H-3	Erreur de thermocouple	Remplacez la pièce à main ou contactez l'usine pour obtenir des conseils de réparation
B-1	Défaillance de la base de contrôle interne	Non réparable par l'utilisateur - Contactez l'usine pour réparation
P-1	Bloc d'alimentation défectueux	Remplacez le bloc d'alimentation ou contactez l'usine pour obtenir des conseils de réparation

FIXATION/RETRAIT DE LA PIÈCE À MAIN

Pour fixer la pièce à main : tenez le connecteur du câble de la pièce à main à l'arrière de l'unité de commande principale, avec l'icône du triangle face à la position 12 heures (voir figure N). Branchez-le au port du câble de la pièce à main lorsque l'alignement correct est atteint.

Pour retirer la pièce à main : pressez la section dentelée sur le connecteur du câble de la pièce à main (au niveau du triangle) et tirez doucement vers l'arrière (voir figure O). Le connecteur ne tourne pas.

N



O





THÉORIE DU FONCTIONNEMENT

Le système de chauffe de l'Obtura III MAX est une conception en boucle fermée pour assurer des températures constantes et un écoulement uniforme de gutta percha. Cela signifie que la température de l'élément chauffant est lue plusieurs centaines de fois par seconde et corrigée (si nécessaire) pour assurer un chauffage précis et constant.

Dans la pièce à main, la température de la chambre de chauffe est détectée par un thermocouple intégré à l'élément chauffant et encapsulé à l'époxy. La sortie du thermocouple est convertie par un convertisseur analogique-numérique et en un flux numérique utilisé par l'unité de commande principale.

La pièce à main est composée d'un corps composite résistant à la chaleur en deux parties contenant le système de chauffe et le piston de l'ensemble de déclenchement.

La gutta percha est placée dans la partie supérieure de la coque de la pièce à main et extraite via l'ensemble de tige de piston. Le fait d'appuyer sur la gâchette de la pièce à main, qui pousse la tige via un cliquet à ressort, fait avancer le bâtonnet de gutta percha. L'élément chauffant est directement connecté à la coque de la pièce à main, offrant un passage direct pour la gutta percha et la chauffant au passage.

Dans l'unité de contrôle, le flux de données de la pièce à main est lu et la température interprétée par un microcontrôleur. Cela crée des données d'affichage pour l'écran LCD. Le processeur allume et éteint également l'élément chauffant plusieurs centaines de fois par seconde pour maintenir une température constante. Un processeur de surveillance effectue des autodiagnostic du système.

La tension d'alimentation n'entre jamais dans l'Obtura III MAX, car la tension est convertie en 12 volts CC via une alimentation externe à découpage. Il suffit de choisir et d'installer la fiche appropriée pour configurer l'unité. La basse tension entre dans le boîtier de l'unité de contrôle via un connecteur d'alimentation standard.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Q. À quelle fréquence l'appareil doit-il être nettoyé ?

R. L'Obtura III MAX doit être nettoyé après chaque utilisation ou séance d'intervention (voir page 7).

Q. À quelle fréquence l'aiguille d'application doit-elle être changée ?

R. L'aiguille d'application doit être changée après chaque intervention sur le patient et lorsqu'un dommage est détecté ou suspecté. Ceci afin d'assurer un bon fonctionnement et d'empêcher la propagation de maladies infectieuses.

Q. À quelle fréquence le joint du piston doit-il être changé ?

R. Observez l'usure du joint ; remplacez-le s'il est abîmé ou manquant (voir page 8).

Q. Pourquoi ne dois-je utiliser qu'un seul bâtonnet de gutta percha ?

R. Les longueurs des composants mécaniques de l'Obtura III MAX ont été conçues pour un seul bâtonnet de gutta percha ; en utiliser plus d'un peut causer une contre-pression excessive et des dommages (voir pages 6-7).

Q. La pièce à main Obtura III MAX est-elle autoclavable ?

R. Non, la pièce à main Obtura III MAX n'est pas autoclavable. Elle doit être nettoyée avec une solution de type BIREX. Seuls les protecteurs thermiques sont autoclavables, une fois retirés de la pièce à main.

Q. La gâchette de la pièce à main ne fonctionne pas, comment puis-je y remédier ?

R. Une installation incorrecte de la douille peut empêcher la gâchette de fonctionner. Assurez-vous que la douille est installée avec le petit repère (triangle) à la position 12 h à l'arrière de la pièce à main (voir page 8).

Q. Puis-je laisser l'écrou de l'aiguille desserré afin de pouvoir tourner l'aiguille pendant l'utilisation ?

R. Non, l'écrou de l'aiguille n'est pas conçu pour être utilisé ainsi. L'écrou de l'aiguille doit toujours être bien serré avant d'extraire la gutta percha (voir page 5).

Q. Comment déconnecter le connecteur de pièce à main Obtura III MAX de l'unité de base ?

R. Pressez la section dentelée sur le connecteur du câble de la pièce à main (au niveau du triangle) et tirez doucement vers l'arrière. Le connecteur ne tourne pas (voir page 9).

Q. Puis-je utiliser l'Obtura III MAX si l'écran affiche un code d'erreur ?

R. Non, votre appareil Obtura III MAX doit être évalué et réparé si un code d'erreur s'affiche à l'écran (voir page 9).

Q. Y a-t-il un moyen de réduire la force nécessaire pour extraire la gutta percha ?

R. Oui. Vous pouvez essayer d'augmenter la température de fonctionnement pour améliorer la capacité d'écoulement de notre gutta percha standard.

RÉPARATION EN USINE/NOUS CONTACTER

La réparation en usine est disponible chez Young Innovations, Inc. Veuillez appeler le numéro ci-dessous pour une assistance technique et un diagnostic de problème.

Young Innovations, Inc.
(800) 558-6684
www.youngspecialties.com



Il est nécessaire d'acquiescer un numéro RMA avant de retourner votre appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des délais de réparation plus longs et des frais supplémentaires.

Si vous avez parlé au service de réparation et que l'appareil doit être renvoyé à l'usine, assurez-vous de l'emballer soigneusement et de manière appropriée. Utilisez la boîte et l'emballage d'origine (si possible) ou un isolant absorbant les chocs d'au moins 8 cm (3 po) dans votre nouvelle boîte. Obtura Spartan ne sera pas responsable des dommages dus à un emballage ou à une expédition inappropriés. L'assurance est facultative et fortement recommandée.

Remarque : une réparation non autorisée annulera toutes les garanties. Les procédures de réparation autorisées doivent suivre toutes les précautions de sécurité. Assurez-vous que le connecteur d'alimentation est débranché du port d'alimentation avant les réparations autorisées et que des lunettes de sécurité sont portées en permanence pendant les procédures de réparation autorisées.

PIÈCES DE RECHANGE

Référence	Description	Référence	Description
823-800	Système complet Obtura III MAX	822-609	Kit de nettoyage Obtura - Flacon de solution de nettoyage avec 2 brosses
823-810	Pièce à main Obtura III MAX	822-613	Brosses de nettoyage Obtura - Lot de 2
823-711	Bloc d'alimentation Obtura	825-103	Alésoir pour élément chauffant Obtura
823-815	Protecteurs thermiques Obtura III MAX - Lot de 4	823-620	Aiguilles d'application Obtura - Calibre 20
823-616	Écrous d'aiguille Obtura - Lot de 2	823-623	Aiguilles d'application Obtura - Calibre 23
823-618	Ensemble d'étanchéité du piston Obtura	823-635	Aiguilles d'application Obtura - Calibre 25
823-812	Tige de piston Obtura III MAX avec joint de piston	822-602	Gutta percha Obtura - Boîte de 100 pièces
823-814	Douille pour pièce à main Obtura III MAX	822-604	Gutta Percha Obtura Flow 150 - Boîte de 100 pièces
823-813	Outil multifonction Obtura III MAX		

TABLEAU CEM

CEI 60601-1-2:2007 (Éd. 3.0)

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. Le système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	CEI 61000-3-2 Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Le système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 2, 4, 6 kV contact ± 2, 4, 6, 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/ rafale CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur tension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pendant 5 secondes	100 % creux en U_T pendant 0,5 cycle 60 % creux en U_T pendant 5 cycles 30 % creux en U_T pendant 25 cycles 100 % creux en U_T pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : U_T est la tension secteur (CA) avant l'application du niveau de test.

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Le système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max, y compris les câbles, que la distance recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique, ^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant. 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système Obtura III Max doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max.

^b

Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Réservé à un usage professionnel. Non disponible au grand public.



MODE D'EMPLOI SYSTÈME D'INJECTION DE GUTTA PERCHA CHAUDE



DISTANCES RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE SYSTÈME D'INJECTION DE GUTTA PERCHA CHAUDE OBTURA III MAX.

Le système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'injection de gutta percha chaude Obtura III Max peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Obtura III Max, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symbole	Définition	Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Consulter le mode d'emploi		Équipement de classe II		Importateur
	Usage unique, ne pas réutiliser		Marque ETL Listed		Représentant autorisé en Suisse
	Stériliser à la vapeur à la température indiquée		Attention : la loi fédérale américaine réserve la vente de cet appareil aux dentistes ou sur l'ordre d'un dentiste		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas jeter cet équipement avec les ordures ménagères non triées, il doit être collecté séparément. Consulter la réglementation locale pour l'élimination.		Température maxi/mini représente la plage de température acceptable pour le transport de cet appareil. Laisser l'appareil revenir à température ambiante avant utilisation.		Marquage CE Conformité Européenne Numéro de référence de l'organisme notifié
	Numéro de lot		Numéro de série/référence		Pays d'origine
	Date limite d'utilisation		Marche/arrêt		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Augmentation/diminution de la température		Mémoire de préréglage des températures		Avertissement
	Numéro de réapprovisionnement de produit		Dispositif médical		
	Pièce appliquée de type BF				



SOMMARIO

Garanzia.....	2
Informazioni sulla sicurezza	3
Panoramica	3
Guida rapida	4
Sistema di iniezione della guttaperca a caldo	4
Descrizione del sistema.....	5
Disimballaggio e assemblaggio	5
Operazione.....	5-6
Installare un ago	6
Piegare l'ago	6
Caricare la guttaperca	7
Iniettare la guttaperca	7
Istruzioni per il ritrattamento	7-8
Manutenzione	8
Estensione della manutenzione.....	9
Boccola del manipolo	9
Gruppo dello stelo dello stantuffo.....	9
Gruppo di tenuta dello stantuffo	10
Dado ferma ago	10
Gruppo di cablaggio del manipolo / Codici di errore	10
Aggancio/Sgancio del manipolo	10
Principio di funzionamento	11
Domande frequenti	11
Principio di funzionamento.....	11
Riparazioni del venditore / Contattaci.....	11-12
Parti di ricambio.....	12
Tabella CEM.....	12
Linee guida e dichiarazione del produttore Tabelle di immunità elettromagnetica.....	13-14
Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema di iniezione della guttaperca a caldo	
Obtura III Max	15
Descrizione dei simboli.....	15

GARANZIA DI UN ANNO

Young Innovations, Inc. garantisce che tutti i prodotti venduti dalla società sono eccellentemente lavorati con materiali di alta qualità. Obtura III MAX è garantito contro difetti di materiali e lavorazione per un (1) anno dalla data di acquisto. La responsabilità di Young Innovations, Inc. è l'unico rimedio del cliente in caso di qualsiasi difetto dichiarato saranno limitati alla riparazione o alla sostituzione dell'articolo a discrezione di Obtura Spartan. Tutte le parti e i componenti sono garantiti per un (1) anno intero, esclusi i materiali di consumo come guarnizioni di pistoni, aghi e accessori per la pulizia. Questa garanzia non copre i danni causati da uso improprio o abuso dell'articolo.

Tutti i danni consequenziali sono esclusi. Questa garanzia viene fornita al posto di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di producibilità o idoneità all'uso. La mancata pulizia dello strumento secondo le istruzioni contenute in questo manuale può invalidare la garanzia.

Per ottenere l'assistenza in garanzia, il cliente deve restituire lo strumento (le spese di spedizione sono prepagate) alla fabbrica o ad un centro di assistenza autorizzato con una spiegazione scritta della richiesta. Per ottenere l'assistenza in garanzia, lo strumento deve essere ricevuto entro 1 anno dalla data di acquisto. Il dispositivo Obtura III Max ha un ciclo di vita di utilizzo di un (1) anno dalla data del primo utilizzo.



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA



1. Si prega di leggere il manuale dell'operatore nella sua interezza prima di utilizzare Obtura III MAX.
2. Per evitare il rischio di esplosioni, non utilizzare Obtura III MAX in presenza di materiali infiammabili.
3. Evitare che le parti riscaldate vengano a contatto con tessuti molli. Tutti i componenti del manipolo attaccati alla camera di riscaldamento sono caldi e possono causare ustioni se usati in modo improprio. Durante il normale utilizzo, il manipolo non è destinato a entrare in contatto con il paziente. Utilizzare sempre un protettore termico per una maggiore protezione in caso di contatto accidentale con il paziente. Inoltre, l'uso di una diga in lattice aumenterà la protezione.
4. Non utilizzare impropriamente il cavo del manipolo. Assicurarsi che cavo del manipolo e cavo di alimentazione siano privi di tagli, scheggiature o altri danni.
5. Posizionare l'unità di controllo principale in prossimità del paziente in modo da non interrompere il funzionamento allontanandosi troppo col manipolo.
6. Questo sistema Obtura è conforme agli attuali standard di compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2). Tuttavia, l'utente deve assicurarsi che qualsiasi possibile interferenza elettromagnetica non presenti un ulteriore rischio di interferire o danneggiare il dispositivo o altri dispositivi elettronici nelle vicinanze (vedere pagine 12-15).
7. Il sistema Obtura non utilizza energia RF per il funzionamento. Pertanto, non è probabile che causi alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. (vedere pagine 12-15).
8. Il sistema Obtura deve essere utilizzato esclusivamente con i cavi e gli accessori forniti. L'uso di altri cavi o accessori può danneggiare il dispositivo o influenzare la conformità agli standard CEM.
9. Cavi e accessori:
 - Cavo del manipolo - lunghezza massima 8", IEC 60601-1
 - Cavo di alimentazione - lunghezza massima 8", IEC 60601-1
10. Requisiti di cavi e accessori:
 - Cavo a 2 fili non schermato - 1,5 m, CA/CC Tipo di adattatore: FW7555M/12
 - Cavo schermato manipolo Obtura - 2 m, Aggancio/sgancio del manipolo

Dichiarazione di non responsabilità: Young Innovations, Inc. non si assume alcuna responsabilità per diagnosi o procedure errate a causa di un errore dell'operatore o di un malfunzionamento dell'apparecchiatura. I medici che non hanno familiarità con le tecniche o gli usi previsti di questo prodotto devono frequentare corsi e ricevere una formazione sull'argomento prima dell'uso.

Per garantire la conformità continua rispetto alla sicurezza, utilizzare solo l'alimentatore incluso in questo prodotto o fornito da Young Innovations, Inc., numero di parte 823-711.

PANORAMICA

Congratulazioni per l'acquisto di Obtura III Max! Si prega di leggere l'intero manuale prima di usare questa unità. Di seguito sono riportati alcuni suggerimenti utili che agevoleranno l'utilizzo di Obtura III Max:

Quando si è pronti a fare pratica con Obtura III MAX, è necessario acquisire familiarità con i suoi componenti. Dopo aver applicato l'ago e il protettore termico, accendere Obtura III MAX e impostarlo alla temperatura di esercizio. L'unità impiega circa 180 secondi per raggiungere la temperatura di esercizio massima di 200 °C. L'impostazione della temperatura elevata migliorerà il flusso della guttaperca, specialmente se usata nel blocco di esercitazione a freddo (venduto separatamente). Iniziare con il riempimento dei blocchi di esercitazione in plastica con la guttaperca secondo le istruzioni fornite. Utilizzare i condensatori per condensare il materiale senza vuoti. Si consiglia l'uso del condensatore Obtura Spartan S-Kondenser (disponibile in 3 dimensioni).

- Gli aghi applicatori morbidi in argento sono progettati per condurre il calore al fine di garantire un flusso omogeneo anche sulla punta dell'ago; tuttavia, siccome la punta dell'ago si raffredda tra un utilizzo e l'altro, per pre-riscaldare la punta poco prima dell'uso si dovrebbero far fuoriuscire 3 cm di guttaperca. Gli aghi si possono piegare per adattarsi al dente, tuttavia possono rompersi se vengono piegati più di una volta al di fuori dei parametri indicati in questo manuale. Usare sempre il Multi-Tool per piegare l'ago senza creare punti che restringano o blocchino il flusso. Dopo un paio di sessioni di pratica, sarà facile flettere gli aghi nel modo corretto. Gli aghi applicatori Obtura sono monouso.
- Non allentare o rimuovere il dado dell'elemento termico in plastica blu. Il dado dell'elemento termico è fissato alla pistola con una vite di arresto; la rimozione del dado dell'elemento termico provocherà dei danni. Il dado dell'elemento termico deve essere tenuto saldamente serrato al fine di garantire il fissaggio dell'elemento termico al manipolo durante l'iniezione della guttaperca.
- Il supporto per il manipolo può essere posizionato da solo o può essere attaccato al fondo dell'unità di controllo. Il supporto può essere attaccato ad entrambi i lati dell'unità di controllo con quattro viti con testa a croce fissate alla parte inferiore del supporto (vedere la pagina 5 per ulteriori dettagli).
- Il cavo del manipolo può estendersi dalla parte anteriore o posteriore dell'unità. Se si desidera un'uscita frontale, premere delicatamente il cavo del manipolo inserendolo nei binari sul fondo dell'unità, per uscire nella parte anteriore sinistra o anteriore destra (vedere la pagina 5).
- La pulizia di Obtura III MAX è semplice ma molto importante; basta seguire le istruzioni contenute in questo manuale (pagina 7) o sulla scheda laminata di istruzioni per la pulizia fornita in dotazione. Se non la si pulisce, può intasarsi e lo spostamento dello stantuffo potrebbe diventare difficile a causa dell'accumulo di guttaperca vecchia e indurita.

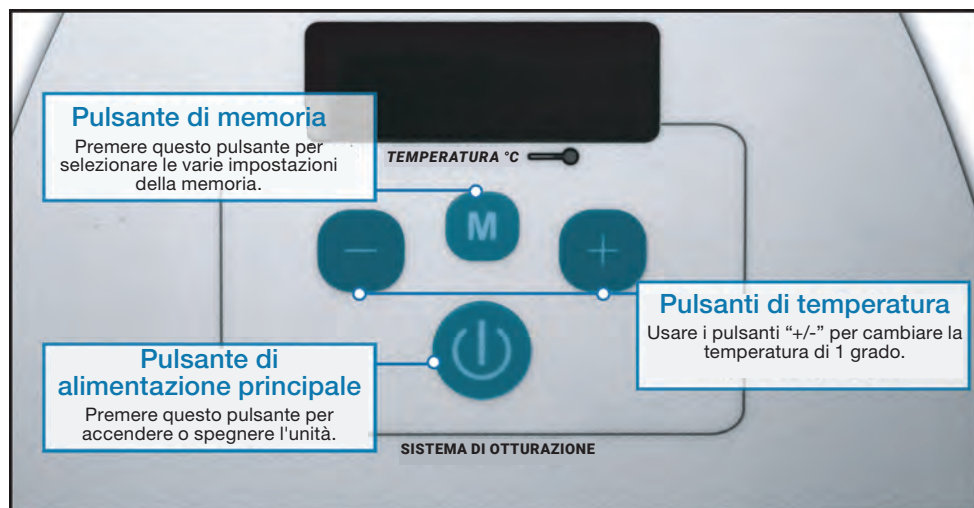
Grazie per aver acquistato Obtura III MAX. Crediamo che sia uno strumento utile che migliorerà la vostra pratica professionale. Ci impegniamo con costanza a migliorare i nostri prodotti e servizi. Saremmo lieti di ricevere eventuali domande o suggerimenti. Inoltre, siamo interessati a prendere visione di eventuali radiografie di casi interessanti. Non esitate a contattarci al numero di telefono 800-558-6684 (o 1-877-485-3556 in Canada); saremo lieti di parlare con voi. Potete anche visitare il nostro sito: www.youngspecialties.com.



GUIDA RAPIDA

1. Inserire il connettore del cavo del manipolo nella porta del cavo del manipolo sul retro dell'unità di controllo principale. (Seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del cavo o seguire le istruzioni "Aggancio/sgancio del manipolo" a pagina 10).
2. Inserire il connettore di alimentazione nella porta di alimentazione. Quindi collegare l'alimentatore alla presa elettrica appropriata. Utilizzare l'adattatore elettrico intercambiabile appropriato. Vedere la pagina 5 per i dettagli.
3. Utilizzare i pulsanti come descritto nella figura seguente per utilizzare il nuovo sistema Obtura III MAX.

Maggiori dettagli su configurazione e funzionamento sono inclusi in questo manuale. È inoltre possibile seguire lo schema del prodotto situato sul lato opposto della scheda di istruzioni per la pulizia laminata che è stata fornita.



SISTEMA DI INIEZIONE DELLA GUTTAPERCA A CALDO

Obtura III MAX è destinato all'uso da parte di dentisti, endodontisti e odontotecnici professionalmente qualificati per procedure specialistiche in odontoiatria canalare e restaurativa.

Questo dispositivo è conforme ai requisiti per la sicurezza elettrica EN 60601-1 e agli standard per le emissioni elettromagnetiche e per l'immunità EN 60601-1-2.

Questo dispositivo non è idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

Modello 823-800 CC 12V, 1.0A. Dispositivo medico classe IIa. Classe apparecchiature elettriche II. Parte applicata di tipo BF.

Le istruzioni per la pulizia e uno schema del prodotto sono inclusi anche su un foglio laminato separato.

La precisione del valore indicato della temperatura è +/- 5 °C.

Utilizzare solo accessori prodotti o forniti da Young Innovations, Inc.

Questo dispositivo non contiene parti elettriche riparabili dall'utente.

Condizioni ambientali	Uso normale	Trasporto e conservazione
Temperatura ambiente	0-40 °C	4-39 °C
Umidità relativa	Dal 10% al 90%, senza condensa	Dal 5% all'85%, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 860 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1600 hPa



DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Obtura III MAX è stato progettato per essere usato da dentisti professionalmente qualificati, endodontisti e medici odontoiatrici per il riscaldamento e l'iniezione della guttaperca nei canali radicolari dei denti precedentemente preparati, al fine di fornire un'otturazione rapida e completa del canale radicolare.

Le descrizioni e le istruzioni indicate nel presente manuale presuppongono un livello minimo di comprensione e di esperienza pregressa; se in qualsiasi momento si ha l'impressione di non aver appreso completamente le informazioni o si hanno dubbi su come far funzionare correttamente la propria unità Obtura III MAX, cessare immediatamente l'utilizzo e rivolgersi a Obtura Spartan per assistenza. La sicurezza per noi è la massima priorità.

Obtura III MAX ha un manipolo intercambiabile con attacco a spina. Tutti i manipoli Obtura III MAX funzionano con qualsiasi unità base Obtura III MAX. Tuttavia, il manipolo Obtura III MAX non è retrocompatibile con Obtura III, né con qualsiasi altro modello pregresso.

Obtura III MAX utilizza controlli digitali a pulsante della temperatura per impostazioni più accurate e riproducibili e una funzione di memoria che memorizza fino a 5 impostazioni di temperatura selezionabili dall'utente per comodità.

Obtura III MAX è conforme agli attuali standard di compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2). L'utente deve assicurarsi che non sia presente alcuna eventuale interferenza elettromagnetica, in quanto questa potrebbe danneggiare potenzialmente il dispositivo o qualsiasi altro dispositivo elettronico nelle vicinanze.

DISIMBALLAGGIO E MONTAGGIO

Controllare la presenza di eventuali danni agli imballaggi; segnalare immediatamente al corriere eventuali danni, in modo che i reclami vengano elaborati tempestivamente.

Conservare tutti i materiali di imballaggio in caso più tardi si voglia spostare o spedire lo strumento.

Rimuovere la documentazione, l'unità di controllo principale, il manipolo, il supporto del manipolo (completo di attacco del supporto, distanziatore e viti), la scatola di alimentazione, il materiale imbustato e il kit di strumenti accessori. Verificare la presenza di elementi sciolti.

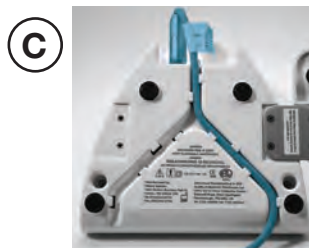
Scartare l'unità di controllo principale e posizionarla su una superficie piana. Posizionare l'unità in modo tale da non doverla tirare all'esterno della superficie di appoggio per estendere il cavo. Il cavo per il manipolo è lungo circa 2 metri.

Individuare il supporto del manipolo e posizionarlo accanto all'unità di controllo principale. Il supporto fornito per il manipolo può essere collegato ad Obtura III MAX (se desiderato) nei seguenti modi:

Dopo aver stabilito su quale lato si desidera posizionare il supporto, è sufficiente rimuovere le 2 viti poste sul fondo dello stesso. Dopo aver rimosso le viti, tenere ferma la piastra di fissaggio sul fondo del supporto e fissarla nuovamente nella posizione desiderata in modo che sporga lateralmente (come mostrato nella figura A). Collegare dunque il supporto del manipolo e la staffa all'unità di controllo principale utilizzando le due viti rimanenti (vedere la figura B).

Inserire il connettore del cavo del manipolo nella parte posteriore dell'unità di controllo principale. **Nota: l'allineamento del "triangolo" a ore 12 e un "clic" indicano l'inserimento completo.** Qualora l'utente necessiti di far uscire il cavo dalla parte anteriore dell'unità, invertire Obtura III MAX su una superficie liscia e morbida e premere con delicatezza il cavo nelle guide previste, lasciando una piccola eccedenza di cavo libera dalla porta del cavo del manipolo all'inizio della guida. Altrimenti si rischia di usurare prematuramente il cavo del manipolo e/o il connettore. Il cavo può uscire dalla parte anteriore sinistra, anteriore destra (vedere la figura C) o dal retro (senza l'utilizzo delle guide per il cavo).

Aprire la scatola di alimentazione bianca e rimuovere l'unità di alimentazione e le lame della presa. Per informazioni complete sull'utilizzo e la sicurezza vedere il manuale del cavo di alimentazione. Scegliere la lama giusta per la presa di corrente e farla scorrere verso l'unità di alimentazione. Collegare il connettore di alimentazione alla porta di alimentazione elettrica sulla parte posteriore dell'unità di controllo principale; collegare l'unità di alimentazione a una presa elettrica. Lo schermo di Obtura III MAX si accenderà momentaneamente, indicando la versione del firmware installato, quindi si spegnerà. Ciò si verifica solo quando si collega per la prima volta l'unità di controllo principale alla presa elettrica.



FUNZIONAMENTO

Obtura III MAX è stato progettato per avere un funzionamento intuitivo, tuttavia, per ottenere il massimo dal dispositivo e dalle sue varie funzionalità, si prega di leggere interamente la presente sezione.

Sulla parte anteriore di Obtura III MAX sono alloggiati quattro (4) interruttori tattili e un display LCD. Le funzioni dei quattro interruttori sono le seguenti: Accensione/Spegnimento, Temperatura Su, Temperatura Giù e Memorizzazione delle Temperature (come illustrato nella sezione "Guida rapida"). Quando Obtura III MAX viene attivato, il display a 3 cifre indica la temperatura di funzionamento corrente in gradi centigradi ed eventuali preimpostazioni di memoria desiderate. Segue la descrizione di ogni pulsante:



- Premere il pulsante di Accensione/Spengimento per attivare Obtura III MAX. Il display visualizzerà l'ultima temperatura impostata che è stata utilizzata. Dopo 5 secondi, viene visualizzata la temperatura effettiva dell'elemento termico, in fase di riscaldamento fino al punto impostato. Premere nuovamente il pulsante di alimentazione per disattivare il dispositivo.
- Con l'unità accesa, premere il pulsante Temperatura Su (+) per aumentare la temperatura impostata ad incrementi di un grado. Premere il pulsante Temperatura Giù (-) per ridurre la temperatura impostata, ancora ad incrementi di un grado.
- Il pulsante Memorizzazione delle Temperature recupera le impostazioni di memoria preimpostate. Una rapida pressione di questo pulsante visualizza la lettera "M" e il numero della posizione preselezionata. La temperatura associata all'impostazione della memoria viene visualizzata sul display a tre cifre. Per impostare l'unità a questa temperatura, non è richiesta alcuna altra azione e, dopo 5 secondi, la nuova temperatura impostata verrà indicata sullo schermo dell'unità. Per accedere ad un'altra posizione di memoria, premere di nuovo il pulsante Memorizzazione delle Temperature per visualizzare l'impostazione di memoria desiderata e, anche in questo caso, entro 5 secondi l'unità viene impostata alla posizione della temperatura specificata.
- Per ripristinare una posizione di memoria, premere il pulsante Memorizzazione delle Temperature finché non viene visualizzato il numero di posizione preimpostata che si desidera modificare. Quindi, entro 5 secondi, regolare la temperatura preimpostata con i pulsanti Temperatura Su (+) e Temperatura Giù (-). La memoria e il display sono ora impostati sulla nuova temperatura. Dopo altri 5 secondi, se non viene premuto alcun pulsante, il display di Obtura III MAX passa dalla temperatura impostata precedentemente alla nuova temperatura impostata. Nota: le memorie preimpostate vengono salvate anche in caso di interruzione di corrente.

Obtura III MAX richiede circa 180 secondi per riscaldarsi da una temperatura ambiente di circa 25 °C alla temperatura massima di esercizio di 200 °C.

Per comodità, si può usare come riferimento la seguente tabella:

Numero di memoria	Preimpostazione di fabbrica	Nuova impostazione	Data
M1	140 °C		
M2	150 °C		
M3	170 °C		
M4	180 °C		
M5	200 °C		

INSTALLARE UN AGO

Per posizionare la guttaperca nel canale radicolare dove desiderato, scegliere l'ago applicatore con il diametro più adatto per l'applicazione (gauge 20, 23 o 25). Con Obtura III MAX spento e freddo, rimuovere il dado ferma ago utilizzando il Multi-Tool; il dado ferma ago deve rimanere sul Multi-Tool quando è svitato. Inserire l'ago appropriato nella parte posteriore del dado ferma ago, in modo tale che la lunghezza dell'ago sporga in avanti (figura G). Rimontare il dado ferma ago sulla filettatura dell'elemento termico utilizzando il Multi-Tool, prestando attenzione a non spanarla (figura H). Stringere fino ad assicurarlo (non serrare eccessivamente, né troppo poco). Quando si manipolano gli aghi fare sempre attenzione a non ferirsi. Installare il protettore termico sul dado ferma ago e sul dado dell'elemento termico in plastica blu. La linguetta del protettore termico si inserisce nell'apertura dietro all'anello argentato col numero di serie.

G**H**

PIEGARE L'AGO

Nella maggior parte delle situazioni, un ago applicatore dritto non fornirà accesso al canale radicolare. Usare il Multi-Tool per piegare delicatamente l'ago in modo che abbia la forma adatta alla procedura (vedere diagramma I). Piegarlo solo una volta e nel punto in cui il diametro è maggiore, il più vicino possibile al protettore termico. Non piegarlo mai più di una volta, né nella zona dell'invito. Se lo si piega fuori da queste zone si rischia di romperlo. Utilizzare sempre il Multi-Tool per piegare gli aghi. Se lo si piega con altri strumenti si rischia di ostruire il flusso della guttaperca. Per accedere a canali radicolari difficili da raggiungere, è sufficiente allentare il dado ferma ago, ruotare l'ago nella posizione desiderata e quindi stringere di nuovo.

I



CARICAMENTO DELLA GUTTAPERCA

ATTENZIONE: L'UTILIZZO DI PIÙ DI UN CILINDRO DI GUTTAPERCA ALLA VOLTA PUÒ DANNEGGIARE LA GUARNIZIONE. NON USARE PIÙ DI UN PEZZO ALLA VOLTA. NON LASCIARE MAI NELLA CAMERA UN CILINDRO NON TERMINATO TRA UNA PROCEDURA E L'ALTRA.

Premere il pulsante di rilascio del manipolo sulla parte superiore del manipolo dell'Obtura III MAX e rimuovere lo stelo dello stantuffo. Accendere l'Obtura III MAX e aspettare che l'elemento termico giunga alla temperatura desiderata. Inserire un cilindro di guttaperca nella camera attraverso l'apertura davanti al pulsante di rilascio (vedere la figura J). Inserire nuovamente lo stelo dello stantuffo fino a quando la guarnizione dello stantuffo non si innesta sul granulo di guttaperca. Si avvertirà resistenza mano a mano che la guttaperca viene spinta in avanti nella camera di riscaldamento.

J

INIEZIONE DELLA GUTTAPERCA

Le specifiche riguardanti la tecnica non vengono affrontate in questa sede, ma di seguito sono riportati alcuni promemoria e suggerimenti:

- Durante il processo di iniezione della guttaperca non “ritrarre” l'Obtura III MAX, ma lasciare che il riempimento “spinga” l'ago fuori dal canale. L'estrazione dell'ago può provocare vuoti e richiede la condensazione o la rilavorazione.
- Prestare attenzione quando si piegano gli aghi, in quanto eventuali restrizioni renderanno praticamente impossibile iniettare il materiale. Inoltre, se si piegano più volte gli aghi, questi si indeboliscono e più tardi si rompono.
- Prima di procedere all'iniezione, attendere che la guttaperca raggiunga la temperatura di esercizio; se il materiale è troppo freddo sarà necessario esercitare molta più pressione o il passaggio potrebbe essere impossibile attraverso un ago applicatore di diametro ridotto.
- Prima di iniziare una procedura, far fuoriuscire circa 3 cm di guttaperca in modo che il materiale a temperatura si posizioni all'estremità dell'ago; il materiale caldo riempirà lo spazio in maniera più completa.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Protettori termici e Multi-Tool

I protettori termici Obtura sono progettati per fornire protezione al paziente dalle elevate temperature della camera di riscaldamento. Per il contatto con il paziente i protettori termici devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo, e dopo ciascun utilizzo. I protettori termici hanno una durata verificata di 250 cicli di ritrattamento. Gli utenti devono verificare che il dispositivo non sia usurato e, se necessario, possono comprare parti di ricambio. Siccome il multi-tool tocca superfici potenzialmente contaminate, anch'esso va pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.

Istruzioni per la pulizia prima della sterilizzazione

1. Eliminare manualmente tutte le scorie visibili, come la saliva, con una pezzuola monouso o una salvietta di carta usa e getta.
2. Bagnare generosamente con acqua corrente una pezzuola pulita.
3. Pulire accuratamente il dispositivo con la pezzuola bagnata allo scopo di eliminare ogni impurità o sporcizia:
 - Con l'aiuto di uno spazzolino a setole morbide spazzolare il dispositivo fino a rimuovere tutte le scorie visibili.
 - Prestare particolare attenzione alle aree che possono entrare in maggiore contatto con il paziente o che appaiono macchiate.
4. Sciacquare il dispositivo sotto l'acqua corrente potabile per 30 secondi allo scopo di eliminare ogni residuo.
5. Asciugare il dispositivo con una pezzuola pulita.
6. Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di scorie visibili. Se si notano scorie, ripetere la procedura di pulizia.

Istruzioni per la sterilizzazione

1. Collocare il dispositivo all'interno di una busta separata in carta/plastica per la sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni fornite dal produttore della busta.
2. Collocare la busta per la sterilizzazione a vapore contenente il dispositivo in un'autoclave a vapore conforme ANSI AAMI ST55 o ST8 seguendo le istruzioni del produttore. Usare le seguenti impostazioni: sterilizzazione a vapore con prevuoto - ciclo completo 132 °C (270 °F) per 4 minuti.
3. Per asciugare utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave a vapore. Impostare il ciclo a 30 minuti. Non superare i 137 °C (278 °F).
4. Dopo aver estratto il dispositivo dall'autoclave, prima dell'uso attendere che ritorni a temperatura ambiente.



Unità base e manipolo

1. Il sistema Obtura III Max, compresi l'unità base e il manipolo, può contaminarsi se lo si usa con mani potenzialmente sporche. L'unità base e il manipolo vanno puliti e disinfettati prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.

Istruzioni per la pulizia prima della disinfezione

1. Rimuovere a mano tutte le scorie visibili con un panno o una salvietta usa e getta.
2. Preparare la soluzione di Enzol® secondo le istruzioni del produttore.
3. Bagnare completamente un panno che non lasci peli con la soluzione di Enzol®.
4. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne col panno bagnato. Bisogna prestare particolare attenzione alle zone che possono entrare in contatto con l'utente, come pulsanti, grilletto o stelo dello stantuffo.
5. Lasciare bagnate le superfici per almeno 1 minuto.
6. Bagnare completamente con acqua un panno che non lasci peli. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne col panno bagnato.
7. Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di scorie visibili. Se si notano scorie, ripetere la procedura di pulizia.

Istruzioni per la disinfezione

1. Preparare la soluzione di Birex^{SE}III secondo le istruzioni del produttore.
2. Bagnare completamente con la soluzione Birex^{SE}III un panno che non lasci peli.
3. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne col panno bagnato. Bisogna prestare particolare attenzione alle zone che possono entrare in contatto con l'utente, come pulsanti, grilletto o stelo dello stantuffo.
4. Lasciare bagnate le superfici per almeno 10 minuti. Strizzare il panno e pulire i residui di soluzione.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di scorie visibili. Se si vedono ancora scorie, ripetere il processo di pulizia e disinfezione.

NOTA: NON SPRUZZARE MAI ALCUNA SOLUZIONE DIRETTAMENTE SULL'UNITÀ APPLICARLA SEMPRE CON UN PANNO*

Se si sterilizzano le superfici esterne e si usa ogni volta un nuovo ago applicatore, si riduce notevolmente la possibilità di contaminazione incrociata per i pazienti.

Per eventuali domande su questo o qualsiasi altro aspetto inerente all'utilizzo di Obtura System, telefonare al numero 800-558-6684.

MANUTENZIONE

La camera della guttaperca va cambiata ogni giorno. Per ottenere i migliori risultati possibili, la camera della guttaperca va cambiata dopo ciascun utilizzo. Ciò impedisce che si accumuli guttaperca in eccesso all'interno della camera di riscaldamento.

Manutenzione regolare

Strumenti necessari:

- Multi-Tool
- Spazzola per la pulizia e solvente per la guttaperca
- Panno usa e getta (tovagliolo, garza, ecc.)

1. Prima della pulizia, assicurarsi che l'unità Obtura III MAX sia spenta, completamente raffreddata, e scollegata dall'alimentazione.
2. Sganciare e rimuovere il protettore termico usando il Multi-Tool, e ritrattare secondo le istruzioni a pagina 7.
3. A) Utilizzare il Multi-Tool per svitare il dado ferma ago dalla filettatura dell'elemento termico.
B) Mettere da parte il dado ferma ago. Gettare via l'ago.
4. Estrudere tutta la guttaperca residua premendo il grilletto del manipolo. La guttaperca fuoriuscirà in forma di granuli.
5. Premere e tenere premuto il pulsante di rilascio, rimuovendo lo stelo dello stantuffo dal manipolo.
6. A) Controllare la guarnizione dello stantuffo per escludere la presenza di guttaperca.
B) Se è presente della guttaperca, immergere interamente il pennellino nel solvente per guttaperca.
C) Pulire la guarnizione dello stantuffo con il pennellino con un movimento avanti e indietro fino a rimuovere completamente tutta la guttaperca visibile.
7. A) Ispezionare l'interno dello stelo dello stantuffo per escludere la presenza di guttaperca visibile.
B) Se è presente della guttaperca, immergere di nuovo interamente il pennellino nel solvente per guttaperca.
C) Riporre il pennellino all'interno dello stelo del manipolo e provvedere alla pulizia con un movimento avanti e indietro fino a rimuovere completamente tutta la guttaperca visibile.
8. A) Riasssemblare tutti i componenti nell'ordine inverso rispetto alla sequenza di montaggio.
B) Rimontare il manipolo sul supporto.



AVVERTENZA: NON IMMERGERE MAI ALCUN COMPONENTE DEL MANIPOLO OBTURA III MAX NEL SOLVENTE PER GUTTAPERCA.

**Le istruzioni per la pulizia di manutenzione ordinaria riportate in alto sono illustrate anche sulla scheda laminata di istruzioni per la pulizia, nella quale sono riportate le figure per una maggiore praticità.*

ESTENSIONE DELLA MANUTENZIONE

Se necessaria per:

- Malfunzionamento ripetuto della guarnizione dello stantuffo
- Lo stelo dello stantuffo si blocca ripetutamente nel manipolo
- Il pennellino è inefficace nella rimozione della guttaperca in eccesso dallo stelo del manipolo durante la normale pulizia

Strumenti necessari:

- Multi-Tool
- Spazzola per la pulizia e solvente per la guttaperca
- Panno usa e getta (tovagliolo, garza, ecc.)
- Alesatore elemento termico*

1. Prima della pulizia, assicurarsi che l'unità Obtura III MAX sia spenta e completamente raffreddata.
2. Sganciare e rimuovere il protettore termico usando il Multi-Tool, e ritrattare secondo le istruzioni a pagina 7.
3. Utilizzare il Multi-Tool per svitare il dado ferma ago dalla filettatura dell'elemento termico. Mettere da parte il dado ferma ago. Gettare via l'ago.
4. Accendere nuovamente l'unità e farle raggiungere la piena temperatura di esercizio 200 °C, al fine di sciogliere la guttaperca residua.
5. Una volta raggiunta la piena temperatura di esercizio, spegnere l'unità e scollegarla.
6. Estrudere immediatamente tutta la guttaperca residua in un panno monouso premendo il grilletto del manipolo.

ATTENZIONE: IL CONTENUTO SARÀ ESTREMAMENTE CALDO!

7. Premere e tenere premuto il pulsante di rilascio, rimuovendo lo stelo dello stantuffo dal manipolo. Ispezionare visivamente la guarnizione dello stantuffo per verificare se sono necessarie delle sostituzioni (ad es. se i fili di metallo sulla punta dello stelo dello stantuffo sono esposti o in presenza di altri segni di erosione).
8. Utilizzando lo strumento alesatore per l'elemento termico, pulire lo stelo del manipolo con un movimento avanti e indietro fino a rimuovere completamente tutta la guttaperca visibile.
9. Immergere interamente il pennellino nel solvente per guttaperca. Pulire lo stelo del manipolo con il pennellino con un movimento avanti e indietro fino a rimuovere completamente tutta la guttaperca in eccesso.
10. Riassemblare tutti i componenti nell'ordine inverso rispetto alla sequenza di montaggio. Rimontare il manipolo sul supporto.

AVVERTENZA: NON IMMERGERE MAI ALCUN COMPONENTE DEL MANIPOLO OBTURA III MAX NEL SOLVENTE PER GUTTAPERCA.

**L'alesatore per l'elemento termico deve essere utilizzato soltanto se necessario.*



I protettori termici vanno sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.

BOCCOLA DEL MANIPOLO

La boccola del manipolo è soggetta a usura causata dal disallineamento della boccola. Ciò causa l'usura del nottolino del grilletto in corrispondenza del foro di innesco del nottolino. Al fine di arrestare la rotazione, la boccola deve essere allineata nel manipolo. Per installare la boccola del manipolo, farla scorrere nell'apertura sul retro del manipolo (figura K) e ruotarla in senso orario finché non si avverte resistenza. La boccola del manipolo va pulita durante la manutenzione ordinaria, e sostituita se è il caso.



GRUPPO DELLO STELO DELLO STANTUFFO

Le aree soggette a controllo sono quelle della guarnizione e dei denti dello stantuffo. La guarnizione dello stantuffo deve essere ispezionata per escluderne l'usura o la rottura. La guttaperca iniettata attraverso il manipolo darà un'indicazione rapida e precisa dello stato della guarnizione dello stantuffo. Se attraverso la guarnizione passa una quantità eccessiva di guttaperca, il gruppo di tenuta dello stantuffo deve essere sostituito. I denti dello stantuffo devono essere ispezionati per escluderne l'usura o la scheggiatura. Lo stelo dello stantuffo deve essere sostituito se i denti dello stantuffo sono gravemente scheggiati o se avviene uno scivolamento durante il test. Lo stelo dello stantuffo di Obtura III MAX deve essere controllato per escluderne la piegatura; se non scivola correttamente su un pezzo di vetro o su un tavolo piano (indicando un arco o una curva) deve essere sostituito, in quanto l'uso di uno stelo piegato può danneggiare il foro dell'elemento termico.



GRUPPO DI TENUTA DELLO STANTUFFO

Per rimuovere il gruppo di tenuta dello stantuffo, localizzare in primo luogo il piccolo foro esagonale del Multi-Tool (figura L). Inserire con cautela il gruppo di tenuta dello stantuffo all'interno dell'apertura esagonale e svitare il gruppo di tenuta dello stantuffo dallo stelo dello stantuffo (figura M). Per sostituire il gruppo, riapplicare e stringere il gruppo di tenuta dello stantuffo usando di nuovo lo strumento esagonale del Multi-tool. Non stringere eccessivamente.

L**M**

DADO FERMA AGO

Il dado ferma ago potrebbe riempirsi di guttaperca, impedendo il completo serraggio e il trasferimento termico dall'elemento termico all'ago applicatore. Sostituire il dado ferma ago se la filettatura è usurata o se è impossibile pulirla abbastanza bene. I dadi ferma ago possono essere raccolti e puliti con cura in un secondo momento per essere riutilizzati. Se il dado ferma ago non si riempie di guttaperca, ciò potrebbe indicare che il dado ferma ago non è stato serrato sufficientemente. Utilizzare il Multi-Tool per garantire una tenuta adeguata.

GRUPPO DI CABLAGGIO DEL MANIPOLO

Il cavo del manipolo deve essere accuratamente ispezionato al punto di entrata del manipolo per escludere la presenza di fili rotti e crepe nella guaina dei cavi (danni che potrebbero essere dovuti dalla flessione frequente in quest'area). Stare attenti a non piegare il cavo durante l'uso, specialmente nei punti di collegamento. Cavi spezzati o esposti, o fessure nella guaina, possono causare malfunzionamenti del prodotto. Non usare il dispositivo in caso di cavi spezzati o esposti o di fessure nella guaina. Contattarci per la riparazione. Questi segni rappresentano un problema intermittente, in quanto inizialmente l'unità funziona bene, ma quando il cavo del manipolo è piegato, l'unità smette improvvisamente di riscaldarsi. Il dispositivo può presentare altri guasti. I codici di errore sul display dell'Obtura III MAX possono diagnosticarli (vedere i codici di errore).

Codici di errore

Codice di errore	Guasto	Soluzione
S-1	Manipolo scollegato (errore di comunicazione)	1) Verificare che il connettore del manipolo sia ben inserito 2) Rimuovere e sostituire 3) Verificare che il cavo non sia rotto o danneggiato 4) Controllare che il connettore non abbia delle punte piegate o rotte 5) Contattare il produttore per riparare o sostituire il manipolo
S-2	Impossibile raggiungere la temperatura in 255 sec	Elemento termico guasto - Contattare il venditore per la riparazione
H-1	Cavo dell'elemento termico aperto	Sostituire il manipolo o contattare il venditore per informazioni sulla riparazione
H-2	Cavo dell'elemento termico corto	Sostituire il manipolo o contattare il venditore per informazioni sulla riparazione
H-3	Errore di termocoppia	Sostituire il manipolo o contattare il venditore per informazioni sulla riparazione
B-1	Base di controllo interno guasta	Non riparabile dall'utente - Contattare la fabbrica per la riparazione
P-1	Guasto di alimentazione	Sostituire l'alimentatore o contattare la fabbrica per informazioni sulla riparazione

AGGANCIO/SGANCIO DEL MANIPOLO

Per l'aggancio: tenere il connettore del cavo del manipolo sul retro dell'unità di controllo principale, rivolto verso l'indicatore a triangolo in posizione ore 12 (vedere la figura N). Una volta che è stato raggiunto il corretto allineamento, collegarlo alla porta del cavo del manipolo.

Per lo sgancio: premere la parte dentellata sul connettore del cavo del manipolo (dal triangolo) e tirare indietro delicatamente (vedere la figura O). Il connettore non ruota.

N**O**



PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema di riscaldamento dell'unità Obtura III MAX è progettato a circuito chiuso per garantire temperature costanti e un flusso uniforme di guttaperca. Ciò significa che la temperatura dell'elemento termico viene letta diverse centinaia di volte al secondo e corretta (se necessario) per assicurare un riscaldamento accurato e stabile.

Nel manipolo, la temperatura della camera di riscaldamento viene rilevata da una termocoppia integrata nella resistenza ed incapsulata con resina epossidica. L'uscita dalla termocoppia viene convertita da un convertitore analogico-digitale e in un flusso digitale per l'utilizzo da parte dell'unità di controllo principale.

Il manipolo è composto da un corpo termoresistente in due pezzi che incapsula il gruppo del grilletto, il sistema di riscaldamento e lo stantuffo.

La guttaperca viene posta nella parte superiore dell'involucro del manipolo e viene iniettata per mezzo del gruppo dello stelo dello stantuffo. Mediante la pressione del grilletto del manipolo che spinge lo stelo tramite un nottolino caricato a molla, lo stelo si sposta in avanti. Il gruppo dell'elemento termico è collegato direttamente all'involucro del manipolo, fornendo un percorso diretto per la guttaperca, che viene riscaldata durante il processo.

Nell'unità di controllo, il flusso di dati proveniente dal manipolo viene letto, e la temperatura viene interpretata, da un microcontrollore. Quest'ultimo genera dati di visualizzazione per il display LCD e legge il pannello a sfioramento. Il processore accende e spegne anche l'elemento termico per diverse centinaia di volte al secondo per mantenere costante la temperatura. Un processore di monitoraggio esegue l'autodiagnostica del sistema.

La tensione di alimentazione non entra mai nel dispositivo Obtura III MAX, in quanto la tensione viene convertita a 12 volt CC tramite un alimentatore esterno in modalità di commutazione. Per configurare l'unità è indispensabile selezionare e installare la lama della spina appropriata. La bassa tensione penetra nell'unità di controllo mediante un connettore di alimentazione "standard".

DOMANDE FREQUENTI

D. Con che frequenza deve essere pulita l'unità?

R. Il dispositivo Obtura III MAX va pulito dopo ciascun utilizzo o sessione procedurale (vedere pagina 7).

D. Con che frequenza va sostituito l'ago applicatore?

R. L'ago applicatore va sostituito dopo ogni operazione sul paziente e ogni volta che venga rilevato o si sospetti un danneggiamento. Questo al fine di garantire il corretto funzionamento e per prevenire la diffusione di malattie infettive.

D. Con che frequenza va sostituita la guarnizione dello stantuffo?

R. Verificare la guarnizione per escludere la presenza di segni di usura; sostituire la guarnizione se è lacerata o assente (vedere la pagina 8).

D. Perché bisogna usare un solo granulo di guttaperca?

R. I componenti meccanici di Obtura III MAX sono stati progettati con lunghezze critiche sulla base di un unico pezzo di guttaperca; l'utilizzo di più pezzi potrebbe causare un'eccessiva contropressione e danni (vedere le pagine 6-7).

D. Il Manipolo di Obtura III MAX è sterilizzabile in autoclave?

R. No, il manipolo di Obtura III MAX non è sterilizzabile in autoclave. Va pulito con una soluzione di tipo BIREX. Solo i protettori termici sono sterilizzabili in autoclave, una volta rimossi dal manipolo.

D. Il grilletto del manipolo non funziona, come si può risolvere il problema?

R. Un'installazione errata della boccola può causare il mancato funzionamento del grilletto. Assicurarsi che la boccola sia installata con la linea piccola dell'indicatore in posizione ore 12 sul retro del manipolo (vedere la pagina 8).

D. È possibile lasciare il dado ferma ago allentato in modo che possa essere ruotato durante l'uso?

R. No, il dado dell'ago non è progettato per essere utilizzato in questo modo. Esso deve sempre essere serrato saldamente prima di estrarre la guttaperca (vedere la pagina 5).

D. Come si scollega il connettore del manipolo Obtura III MAX dall'unità di base?

R. Premere la parte dentellata sul connettore del cavo del manipolo (dal triangolo) e tirare indietro con delicatezza. Il connettore non ruota (vedere la pagina 9).

D. Si può usare Obtura III MAX se il display mostra un codice di errore?

R. No, se sul display viene visualizzato un codice di errore, l'unità Obtura III MAX deve essere controllata e riparata (vedere la pagina 9).

D. È possibile ridurre in qualche modo la forza necessaria per estrarre la guttaperca?

R. Sì, esistono alcune opzioni. Si può cercare di aumentare la temperatura di funzionamento, al fine di migliorare la capacità di flusso della guttaperca standard.

RIPARAZIONI DEL VENDITORE / CONTATTACI

Il servizio di assistenza del venditore è fornito da Young Innovations, Inc. Si prega di chiamare il numero riportato di seguito per avere un supporto tecnico e una diagnosi dei problemi.

Young Innovations, Inc.

(800) 558-6684

www.youngspecialties.com



Prima di restituire l'unità, è necessario acquisire un numero di autorizzazione al reso. In caso contrario, potrebbero verificarsi tempi di riparazione più lunghi e costi aggiuntivi.

Se si è parlato con il reparto riparazioni ed è stato stabilito che l'unità deve essere restituita alla fabbrica, assicurarsi di imballarla con cura e in modo appropriato. Utilizzare la scatola e l'imballaggio originali (se possibile) o un isolamento antiurto di almeno 8 cm (3 pollici) nella nuova scatola. Obtura Spartan non sarà responsabile per danni dovuti a imballaggio o spedizione impropri. L'assicurazione è facoltativa e altamente raccomandata.

Nota: Le riparazioni non autorizzate annulleranno tutte le garanzie. Le procedure di riparazione autorizzate devono seguire tutte le precauzioni di sicurezza. Assicurarsi che il connettore di alimentazione sia scollegato dalla porta di alimentazione prima di procedere alle riparazioni autorizzate e che gli occhiali di sicurezza siano indossati in ogni momento durante le procedure di riparazione autorizzate.

PARTI DI RICAMBIO

Numero di parte	Descrizione	Numero di parte	Descrizione
823-800	Sistema completo Obtura III MAX	822-609	Kit di pulizia Obtura - Flacone di soluzione detergente con 2 pennellini
823-810	Manipolo Obtura III MAX	822-613	Pennellini Obtura - confezione da 2 pezzi
823-711	Alimentatore Obtura	825-103	Alesatore elemento termico Obtura
823-815	Protettori termici Obtura III MAX - Confezione da 4 pezzi	823-620	Aghi applicatori Obtura - Gauge 20
823-616	Dadi ferma ago Obtura - confezione da 2 pezzi	823-623	Aghi applicatori Obtura - Gauge 23
823-618	Gruppo di tenuta dello stantuffo Obtura	823-635	Aghi applicatori Obtura - Gauge 25
823-812	Stelo dello stantuffo con guarnizione Obtura III MAX	822-602	Guttaperca Obtura - scatola da 100 pezzi
823-814	Boccola per manipolo Obtura III MAX	822-604	Guttaperca Flow 150 Obtura - scatola da 100 pezzi
823-813	Multi-Tool Obtura III MAX		

TABELLA CEM

IEC 60601-1-2: 2007 (Ed 3.0)

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max utilizza soltanto energia RF per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme a	Il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti a uso residenziale.



GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto $\pm 2, 4, 6$ kV Aria $\pm 2, 4, 6, 8$ kV	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli $<5\%$ U_T ($>95\%$ di calo in U_T) per 5 sec	100% di calo in U_T per 0,5 cicli 60% di calo in U_T per 5 cicli 30% di calo in U_T per 25 cicli 100% di calo in U_T per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici degli ambienti commerciali o ospedalieri.

NOTA: U_T rappresenta la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello del test.



GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotte secondo IEC 61000-4-6 RF irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	L'apparecchiatura per le comunicazioni RF portatili e mobili non deve essere utilizzata troppo vicino a nessuna parte del sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinata da un rilievo elettromagnetico in loco,^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a

È impossibile prevedere con accuratezza le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, deve essere osservato il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max per verificare che funzioni in modo normale. Qualora fossero riscontrate delle prestazioni fuori dalla norma, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max.

^b

Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Eventuali incidenti di particolare gravità riguardanti il dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Solo per uso professionale. Non disponibile al pubblico.



DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA I DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E IL SISTEMA DI INIEZIONE DELLA GUTTAPERCA A CALDO OBTURA III MAX

Il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di iniezione della guttaperca a caldo Obtura III Max come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), in base al produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo di Classe II		Importatore
	Monouso, non riutilizzare		Marchio ETL Listed		Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Sterilizzare a vapore alla temperatura indicata		Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un dentista		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Non smaltire questa apparecchiatura come rifiuto urbano indifferenziato, deve essere raccolta separatamente. Consultare le normative locali per lo smaltimento.		Temperature Su/Giù rappresenta l'intervallo di temperatura accettabile per il trasporto del dispositivo. Attendere che l'unità raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.		Marchio CE di Conformità Europea Numero di riferimento dell'organismo notificato
	Codice del lotto		Numero di serie / Numero di parte		Paese di origine
	Data di scadenza		Accensione/Spegnimento		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Temperatura Su/Giù		Preimpostazione della memoria per la temperatura		Attenzione
	Numero di riordino del prodotto		Dispositivo medico		
	Parte applicata di tipo BF				



SPIS TREŚCI

Gwarancja	2
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3
Przegląd urządzenia	3
Skrócona instrukcja obsługi	4
System termoplastycznej kondensacji gutaperki	4
Opis systemu	5
Rozpakowanie i montaż	5
Działanie	5-6
Zakładanie igły	6
Zakrzywianie igły	6
Ładowanie gutaperki	7
Wyciskanie gutaperki	7
Instrukcje dezynfekcji i sterylizacji	7-8
Konserwacja urządzenia	8
Konserwacja rozszerzona	9
Tulejka pistoletu	9
Zespół wałka tłoczka	9
Zespół uszczelki tłoczka	10
Nakrętka igły	10
Zespół przewodu pistoletu/kody błędów	10
Podłączanie/odłączanie pistoletu	10
Teoria działania urządzenia	11
Często zadawane pytania	11
Teoria działania urządzenia	11
Naprawa fabryczna/informacje kontaktowe	11-12
Części zamienne	12
Tabela EMC	12
Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie odporności elektromagnetycznej	13-14
Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a systemem Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki	15
Opis symboli	15

ROCZNA GWARANCJA

Firma Young Innovations, Inc. gwarantuje, że wszystkie produkty przez nią sprzedawane są wykonane z należytą dbałością z wysokiej jakości materiałów. System Obtura III MAX jest objęty gwarancją od wad materiałowych i wykonawczych przez jeden (1) rok od daty zakupu. Jedynym zobowiązaniem firmy Young Innovations, Inc. i wyłącznym zadośćuczynieniem dla klienta w przypadku jakiegokolwiek roszczenia z tytułu wady będzie naprawa lub wymiana produktu według uznania Obtura Spartan. Wszystkie części lub komponenty są objęte gwarancją na okres jednego (1) pełnego roku, z wyjątkiem materiałów eksploatacyjnych, takich jak uszczelki tłoczka, igły i akcesoria czyszczące. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód powstałych wskutek nieprawidłowej lub niezgodnej z zastosowaniem obsługi produktu.

Wyłącza się odpowiedzialność za szkody następcze. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje w miejsce wszelkich innych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, włączając w to jakiegokolwiek gwarancje wytworzalności czy przydatności do określonego celu. Nieprzestrzeganie wymogu czyszczenia urządzenia zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w tej instrukcji obsługi może skutkować unieważnieniem gwarancji.

W celu uzyskania serwisu gwarancyjnego urządzenia klient musi zwrócić je (koszty przesyłki są przedpłacone) do fabryki lub autoryzowanego centrum obsługi wraz z pisemnym opisem roszczenia. Serwis w ramach gwarancji jest uwarunkowany zwrotem urządzenia w ciągu 1 roku od daty zakupu. Żywotność eksploatacyjna urządzenia Obtura III Max wynosi jeden (1) rok od daty pierwszego użycia.



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



1. Przed użyciem systemu Obtura III MAX należy przeczytać całą instrukcję obsługi.
2. Dla uniknięcia ryzyka wybuchu nie należy używać urządzenia Obtura III MAX w obecności materiałów łatwopalnych.
3. Nie dopuszczać do zetknięcia rozgrzanych części urządzenia z tkankami miękkimi. Wszystkie komponenty pistoletu przyłączone do komory grzewczej są gorące i mogą skutkować oparzeniami w przypadku niewłaściwego użytkowania. W trakcie normalnej obsługi urządzenia pistolet nie powinien stykać się z pacjentem. Zawsze stosować osłonkę termiczną jako dodatkowe zabezpieczenie przez przypadkowym kontaktem urządzenia z pacjentem. Użycie koferdamu także zwiększy poziom ochrony.
4. Nie należy ciągnąć ani wyginać przewodu pistoletu. Dbać, aby przewód pistoletu oraz przewód zasilania nie zostały przecięte, nadłamane czy w inny sposób uszkodzone.
5. Główny moduł sterowania należy umieścić w odpowiedniej bliskości pacjenta, by uniknąć nadmiernego wyciągania pistoletu podczas obsługi urządzenia.
6. Ten system Obtura jest zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2). Użytkownik powinien jednak zadbać o to, aby potencjalne oddziaływania elektromagnetyczne nie stwarzały dodatkowego zagrożenia zakłóceń lub uszkodzenia urządzenia ani innych sprzętów elektronicznych znajdujących się w pobliżu (patrz str. 12-15).
7. System Obtura nie korzysta z promieniowania radiowego (RF) w trakcie działania. Dlatego nie powinien powodować żadnych zakłóceń pobliskich urządzeń elektronicznych (patrz str. 12-15).
8. Systemu Obtura należy używać wyłącznie z dostarczonymi przewodami i akcesoriami. Użycie innych przewodów lub akcesoriów może potencjalnie uszkodzić urządzenie lub ograniczyć zgodność z normami EMC.
9. Przewody i akcesoria:
 - Przewód pistoletu – maks. długość 243 cm (8 stóp), IEC 60601-1
 - Przewód zasilania – maks. długość 243 cm (8 stóp), IEC 60601-1
10. Wymagania dotyczące przewodów i akcesoriów:
 - 2-żyłowy przewód nieekranowany – 1,5 m, typ adaptera AC/DC: FW7555M/12
 - Przewód ekranowany pistoletu Obtura – 2 m, podłączanie/odłączanie pistoletu

Wyłączenie odpowiedzialności: Firma Young Innovations, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za nieprawidłową diagnozę lub zabiegi zakończone niepowodzeniem z powodu błędu operatora lub awarii sprzętu. Lekarze nieobeznani z technikami pracy lub zamierzonym zastosowaniem tego urządzenia powinni przed jego użytkowaniem odbyć szkolenie w zakresie systemu.

W celu zapewnienia nieprzerwanej zgodności z zasadami BHP należy używać wyłącznie przewodu zasilania załączonego do niniejszego urządzenia lub dostarczonego przez Young Innovations, Inc., nr części 823-711.

PRZEGLĄD URZĄDZENIA

Gratulujemy zakupu systemu Obtura III Max! Prosimy przeczytać całą instrukcję obsługi przed jego użyciem. Poniżej prezentujemy wskazówki pomocne w korzystaniu z systemu Obtura III Max:

Przygotowania do użycia systemu Obtura III MAX należy rozpocząć od zapoznania się z jego komponentami. Po nałożeniu igły i termicznej osłonki włóż urządzenie Obtura III MAX i nastaw temperaturę roboczą. Urządzenie potrzebuje około 180 sekund, aby osiągnąć maksymalną temperaturę roboczą 200°C. Ustawienie wysokiej temperatury ułatwi przepływ gutaperki, szczególnie w przypadku pracy z zimnym blokiem szkoleniowym (sprzedawany oddzielnie). Rozpocznij od wypełnienia plastikowych bloków szkoleniowych gutaperką w sposób wskazany w instrukcji. Użyj uszczelniaczy do skondensowania materiału i usunięcia pustych przestrzeni. Zalecamy użycie uszczelniacza Obtura Spartan S-Kondenser (dostępny w 3 rozmiarach).

- Igły aplikacyjne z miękkiego srebra zostały zaprojektowane tak, aby przenosić ciepło równomiernie do końcówki igły, jednakże z powodu schładzania końcówki pomiędzy aplikacjami, wyciśnij 3 cm gutaperki tuż przed użyciem igły w celu wstępnego rozgrzania końcówki. Igły są giętne, by dopasowywać się do profilu zęba, mogą jednak ulec złamaniu w przypadku wygięcia więcej niż jeden raz lub przekroczenia parametrów zakrzywania podanych w tej instrukcji. Zawsze używaj klucza Multi-Tool do zakrzywania igieł, by uniknąć ich przegięcia, które zakłóci przepływ materiału. Po kilku sesjach ćwiczebnych prawidłowe zakrzywanie igieł nie powinno sprawiać trudności. Igły aplikacyjne Obtura są produktami jednorazowego użytku.
- Nie luzuj ani nie zdejmuj niebieskiej plastikowej nasady elementu grzewczego. Nasada elementu grzewczego jest zamocowana do pistoletu wkrętem ustalającym; jej zdjęcie spowoduje uszkodzenie urządzenia. Nasada elementu grzewczego musi być dokręcona, by bezpiecznie mocować element do pistoletu podczas wyciskania gutaperki.
- Stojak pistoletu można ustawić samodzielnie lub doczepić do podstawy modułu sterowania. Doczepienie stojaka jest możliwe z dowolnej strony modułu sterowania za pomocą czterech wkrętów krzyżakowych dokręconych do podstawy stojaka (więcej szczegółów na str. 5).
- Przewód pistoletu można pociągnąć od przodu lub z tyłu urządzenia. W przypadku układu od przodu delikatnie wciśnij przewód w prowadnice na spodzie modułu sterowania, z wyprowadzeniem z przedniej lewej lub prawej strony (patrz str. 5).
- Czyszczenie systemu Obtura III MAX jest prostym ale bardzo istotnym zadaniem; postępuj zgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji (patrz str. 7) lub na dostarczonej laminowanej karcie instruktażowej czyszczenia urządzenia. Nieprzestrzeganie wymogu czyszczenia urządzenia może skutkować niedrożnością i trudnościami w ruchu tłoczka z powodu złożeń starej, stwardniałej gutaperki.

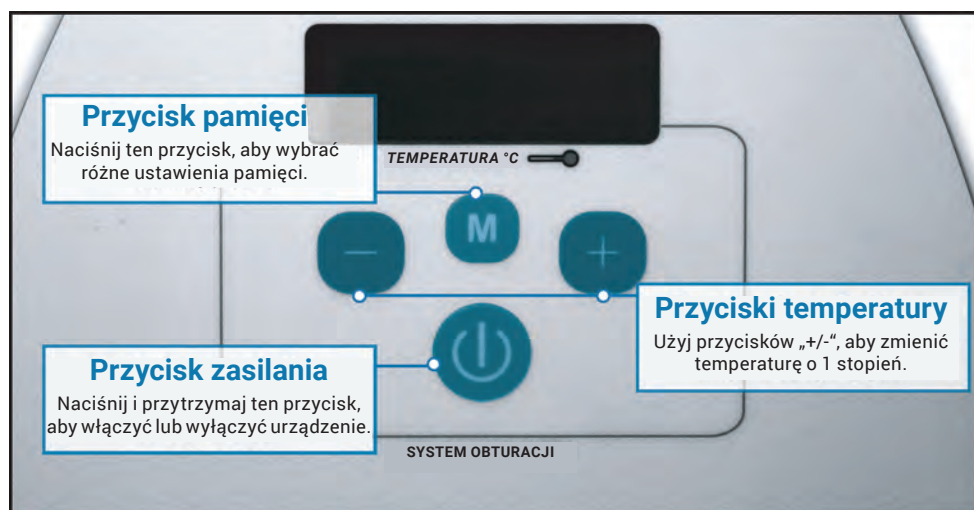


Dziękujemy za zakup systemu Obtura III MAX. Wierzymy, że ten instrument przyczyni się do jeszcze lepszej jakości usług w Twoim gabinecie. Jako że nieustannie dążymy do poprawy naszych produktów i usług, chętnie odpowiemy na Twoje pytania oraz wysłuchamy sugestii i opinii. Interesują nas też zdjęcia rentgenowskie, jeśli masz jakiegokolwiek ciekawego przypadku. Zapraszamy do kontaktu pod numerem: 800-558-6684 (lub 1-877-485-3556 w Kanadzie); z radością skorzystamy z okazji rozmowy z Tobą. Odwiedź też naszą witrynę: www.youngspecialties.com.

SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Włóż złącze przewodu pistoletu do portu pistoletu z tyłu głównego modułu sterowania. (Przestrzegaj oznaczeń przewodów lub postępuj zgodnie z wytycznymi sekcji „Podłączanie/odłączanie pistoletu” na str. 10).
2. Włóż złącze przewodu zasilania do portu zasilania. Następnie podłącz przewód zasilania do właściwego gniazdka sieci elektrycznej. Użyj odpowiedniego adaptera AC/DC. Szczegółowe informacje na str. 5.
3. Do obsługi Twojego nowego systemu Obtura III MAX służą przyciski opisane na zdjęciu poniżej.

Bardziej szczegółowe informacje o konfiguracji i obsłudze urządzenia znajdują się w niniejszej instrukcji. Możesz też posiłkować się diagramem produktu zamieszczonym na odwrotnej stronie dostarczonej laminowanej karty instruktażowej czyszczenia urządzenia.



SYSTEM TERMOPLASTYCZNEJ KONDENSACJI GUTAPERKI

System Obtura III MAX jest przeznaczony dla wykwalifikowanych dentystów, specjalistów z dziedziny endodoncji i klinicystów dentystycznych do przeprowadzania specjalistycznych zabiegów leczenia kanałowego i stomatologii odtwórczej.

Sprzęt ten jest zgodny i spełnia wymogi normy PN-EN 60601-1 dla medycznych urządzeń elektrycznych oraz normy PN-EN 60601-1-2 w zakresie emisji i odporności elektromagnetycznej.

Urządzenie nie nadaje się do użytkowania w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

Model 823-800 DC 12 V, 1,0 A. Wyrób medyczny klasy IIa. Urządzenie elektryczne klasy II. Część aplikacyjna typu BF.

Wytyczne dotyczące regularnej konserwacji oraz diagram produktu są załączone także na osobnym laminowanym arkuszu instruktażowym.

Precyzja wskazanej wartości temperatury wynosi +/- 5°C.

Należy używać wyłącznie akcesoriów wyprodukowanych lub dostarczonych przez Young Innovations, Inc.

To urządzenie nie zawiera części elektrycznych możliwych do serwisowania przez użytkownika.

Warunki środowiskowe	Normalne użytkowanie	Transport i przechowywanie
Temperatura otoczenia	0-40°C	4-39°C
Wilgotność względna	10% - 90%, bez kondensacji	5% - 85%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	860 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1600 hPa



OPIS SYSTEMU

System Obtura III MAX jest przeznaczony do użytkowania przez wykwalifikowanych dentystów, specjalistów z dziedziny endodoncji i klinicystów dentystycznych do rozgrzewania gutaperki i umieszczania jej we wstępnie przegotowanych kanałach korzeniowych ludzkich zębów w celu szybkiego i kompletnego wypełnienia kanału.

W ujęciu opisów i wytycznych niniejszej instrukcji obsługi założono minimalny poziom zrozumienia tematu i podstaw działania urządzenia; w przypadku jakichkolwiek pytań czy wątpliwości dotyczących obsługi systemu Obtura III MAX natychmiast przerwij korzystanie z niego i skontaktuj się z przedstawicielem Obtura Spartan w celu uzyskania pomocy. Stawiamy bezpieczeństwo zawsze na pierwszym miejscu.

System Obtura III MAX jest wyposażony w wymienny podłączany pistolet. Każdy pistolet Obtura III MAX działa z każdym modułem głównym systemu Obtura III MAX. Nie można jednak podłączyć pistoletu Obtura III MAX do systemu Obtura III ani innego starszego modelu.

System Obtura III MAX posiada przyciski cyfrowej regulacji temperatury dla większej dokładności powtarzalnych ustawień oraz funkcję pamięci, zapisującą do 5 wybranych temperatur dla wygody użytkownika.

System Obtura III MAX jest zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2). Użytkownik powinien zadbać o niewystępowanie żadnych potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych, gdyż mogłyby one uszkodzić urządzenie lub inny sprzęt elektroniczny znajdujący się w pobliżu.

ROZPAKOWANIE I MONTAŻ

Sprawdź całość opakowania pod kątem uszkodzeń i niezwłocznie zgłoś wszelkie defekty przedstawicielowi firmy kurierskiej w celu terminowego rozpatrzenia ewentualnych roszczeń.

Zachowaj materiały opakowaniowe w razie konieczności późniejszego transportu lub wysyłki urządzenia.

Wyjmij z opakowania dokumentację urządzenia, główny moduł sterowania, pistolet, stojak na pistolet (w zestawie z płytą montażową i wkrętami), zestaw zasilania, opakowane materiały eksploatacyjne i zestaw akcesoriów. Sprawdź elementy pod kątem odłamanych fragmentów.

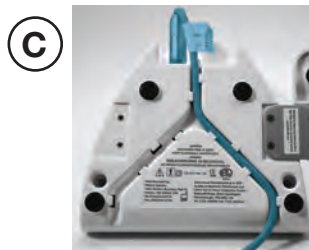
Rozpakuj moduł sterowania i postaw go na płaskiej powierzchni. Umieść moduł w taki sposób, by rozciągnięcie przewodu urządzenia nie spowodowało jego UPADKU na podłogę. Długość przewodu pistoletu wynosi około 2 m.

Postaw stojak pistoletu obok modułu sterowania. Stojak dostarczony z pistoletem można zamocować do systemu Obtura III MAX (jeśli użytkownik sobie tego życzy) w następujący sposób:

Po ustaleniu strony, z której ma znajdować się stojak, odkręć 2 wkręty na spodzie stojaka. Po zdjęciu wkrętów przyłóż płytkę montażową do spodu stojaka i przykręć w żądanej pozycji, tak aby wystawała z boku (patrz rys. A). Następnie zamocuj stojak z płytką do modułu sterowania za pomocą pozostałych dwóch wkrętów (patrz rys. B).

Podłącz złącze przewodu pistoletu z tyłu modułu sterowania. **Uwaga: Symbol „trójkąta” powinien znajdować się w pozycji godziny 12; pełne wpięcie przewodu sygnalizuje „kliknięcie”.** Jeśli użytkownik życzy sobie poprowadzenia przewodu od przodu systemu, należy położyć urządzenie Obtura III MAX spodem do góry na gładkiej, miękkiej powierzchni i delikatnie wcisnąć przewód w prowadnicę, pozostawiając niewielką pętlę luzu od portu do początku prowadnic. Niedopatrzenie tego wymogu może skutkować przedwczesnym zużyciem przewodu pistoletu i/lub złącza. Przewód można poprowadzić z lewej lub prawej przedniej strony urządzenia (patrz rys. C) lub od tyłu (bez użycia prowadnic).

Otwórz białe pudełko elementów zasilających i wyjmij zasilacz oraz wtyczki. Informacje dotyczące zastosowania i bezpieczeństwa elementów zasilających znajdują się w odnośnym przewodniku. Wybierz właściwą wtyczkę do posiadanego gniazdka sieci elektrycznej i nałóż ją na zasilacz. Włóż złącze przewodu zasilania do portu zasilania z tyłu modułu sterowania; podłącz zasilacz do gniazdka sieci elektrycznej. Wyświetlacz systemu Obtura III MAX zaświeci się na chwilę, wskazując wersję zainstalowanego fabrycznie oprogramowania, a następnie WYŁĄCZY SIĘ. Stanie się tak tylko przy pierwszym podłączeniu modułu sterowania do sieci elektrycznej.



DZIAŁANIE

System Obtura III MAX został zaprojektowany pod kątem działania intuicyjnego, jednakże dla pełnego poznania wszystkich funkcji urządzenia zalecamy przeczytanie całej niniejszej sekcji.

Z przodu urządzenia Obtura III MAX znajdują się cztery (4) dotykowe przyciski i wyświetlacz LCD. Cztery przyciski odpowiadają następującym funkcjom: Zasilanie WŁ/WYŁ, Temperatura w górę, Temperatura w dół i Pamięć temperatury (zgodnie z opisem w sekcji „Skrócona instrukcja obsługi”). Po włączeniu urządzenia Obtura III MAX 3-cyfrowy wyświetlacz wskaże bieżącą temperaturę roboczą w stopniach Celsjusza oraz ustawienia zapisane fabrycznie w pamięci. Opis działania każdego przycisku przedstawia się następująco:



- Naciśnij przycisk Zasilanie WŁ/WYŁ, aby włączyć urządzenie Obtura III MAX. Wyświetlacz wskaże ostatnią zadaną wartość temperatury. Po 5 sekundach ukaże się faktyczna temperatura elementu grzewczego nagrzewającego się do zadanej wartości. Ponowne naciśnięcie przycisku zasilania WYŁĄCZY urządzenie.
- Gdy urządzenie jest WŁĄCZONE, naciśnij przycisk Temperatura w górę (+), aby zwiększyć zadaną wartość temperatury w jednostopniowych krokach. Naciśnij przycisk Temperatura w dół (-), aby zmniejszyć zadaną wartość temperatury, także krokowo o jeden stopień.
- Przycisk Pamięć temperatury ukazuje wartości temperatury zapisane fabrycznie w pamięci. Krótkie naciśnięcie tego przycisku wyświetla literę „M” i numer ustawienia fabrycznego. Temperatura odpowiadająca temu ustawieniu jest ukazana na trzycyfrowym wyświetlaczu. Aby ustawić urządzenie na tę temperaturę, nie trzeba wykonywać żadnych czynności — po 5 sekundach wartość ta stanie się nową zadaną temperaturą ukazywaną na wyświetlaczu urządzenia. Aby przejść do innego ustawienia w pamięci, ponownie naciśnij przycisk Pamięć temperatury, aby wyświetlić żądane ustawienie — ponownie po 5 sekundach urządzenie przyjmie tę wartość jako następną zadaną temperaturę.
- Aby zresetować pozycję w pamięci, naciskaj przycisk Pamięć temperatury do momentu wyświetlenia ustawienia wymagającego modyfikacji. Następnie w ciągu 5 sekund zmień fabryczną wartość temperatury za pomocą przycisków Temperatura w górę (+) i Temperatura w dół (-). Pamięć i wyświetlacz są teraz ustawione na nową wartość temperatury. Po kolejnych 5 sekundach bez naciśnięcia żadnego przycisku wyświetlacz Obtura III MAX zmieni się z poprzednio ustawionej temperatury na nową zadaną wartość. Uwaga: Ustawienia zapisane fabrycznie w pamięci pozostają zachowane nawet w przypadku awarii zasilania.

System Obtura III MAX wymaga około 180 sekund, aby nagrzać się z temperatury pokojowej wynoszącej w przybliżeniu 25°C do maksymalnej temperatury roboczej 200°C.

Dla wygody można odnieść się do poniższej tabeli:

Numer w pamięci	Ustawienie fabryczne	Nowe ustawienie	Data
M1	140°C		
M2	150°C		
M3	170°C		
M4	180°C		
M5	200°C		

ZAKŁADANIE IGŁY

Do umieszczenia gutaperki w żądanym miejscu kanału korzeniowego wybierz igłę aplikacyjną (o rozmiarze G.20, G.23 lub G.25) odpowiednią do danego zastosowania. Gdy urządzenie Obtura III MAX jest wyłączone i chłodne, zdejmij nakrętkę igły za pomocą klucza Multi-Tool; odkręcona nakrętka powinna pozostać na kluczu. Przełóż odpowiednią igłę od tyłu nakrętki, tak by przechodziła przez nią i wystawała od przodu (rys. G). Ponownie zamocuj nakrętkę igły na gwincie elementu grzewczego za pomocą klucza Multi-Tool, upewniając się, że jest nasadzona prosto (rys. H). Dokręć do oporu (nie za mocno, ale bez luzu). Zawsze zachowuj ostrożność, by nie zranić się podczas manipulowania igłami. Załóż osłonkę termiczną na nakrętkę igły i niebieską plastikową nasadę elementu grzewczego. Wypustka osłonki termicznej powinna wpasować się w otwór za srebrnym pierścieniem z numerem seryjnym.

G**H**

ZAKRZYWIENIE IGŁY

W większości przypadków prosta igła aplikacyjna nie zapewni wejścia do kanału korzeniowego. Za pomocą narzędzia Multi-Tool delikatnie wygnij igłę, by uzyskać kształt odpowiedni do zabiegu (patrz rys. I). Zakrzywianie igły powinno zostać wykonane raz, w jej najgrubszym miejscu i jak najbliżej osłonki termicznej. Nigdy nie wyginaj igły więcej niż raz lub w miejscu jej zwężenia; zakrzywianie poza wskazanym zakresem może skutkować złamaniem igły. Do zakrzywiania igieł zawsze używaj narzędzia Multi-Tool. Nieprzestrzeganie tego wymogu może spowodować nadłamanie igły, a w rezultacie zablokowanie przepływu gutaperki. W celu dotarcia do trudno dostępnych sekcji kanałów korzeniowych poluzuj nakrętkę igły, obróć igłę do żądanej pozycji i ponownie dokręć nakrętkę.

I



ŁADOWANIE GUTAPERKI

OSTRZEŻENIE: UŻYCIE WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO NABOJU GUTAPERKI NA RAZ MOŻE USZKODZIĆ USZCZELKĘ TŁOCZKA. NIE ŁADUJ WIĘCEJ NIŻ JEDEN NABÓJ JEDNOCZEŚNIE. NIGDY NIE POZOSTAWIAJ CZĘŚCIOWO ZUŻYTEGO NABOJU W KOMORZE GRZEWECZEJ POMIĘDZY ZABIEGAMI.

Naciśnij przycisk zwalniający na górze pistoletu Obtura III MAX i odciągnij wałek tłoczka. WŁĄCZ urządzenie Obtura III MAX i odczekaj, aż element grzewczy osiągnie wymaganą temperaturę. Wsuń nabój gutaperki do komory grzewczej przez szczelinę przed przyciskiem zwolnienia (patrz rys. J). Ponownie załóż wałek tłoczka tak, by jego uszczelka zetknęła się z nabojem. Moment wsunięcia gutaperki do komory grzewczej będzie wyczuwalny jako nieznaczny opór.

J



WYCISKANIE GUTAPERKI

Nie zagłębiając się w szczegóły tej techniki, zamieszczamy poniżej pewne wskazówki i uwagi:

- Wyciskając gutaperkę, nie „wyciągaj” urządzenia Obtura III MAX, ale pozwól wypełnieniu „wypchnąć” igłę z kanału korzeniowego. Wyciąganie igły może pozostawić puste przestrzenie i powodować konieczność kondensacji lub ponownej aplikacji materiału.
- Zachowaj ostrożność podczas zakrzywiania igieł, gdyż ich nadłamanie uniemożliwi wyciskanie gutaperki. Wielokrotnie wyginanie spowoduje też osłabienie igły, a co za tym idzie, jej złamanie.
- Przed próbą wyciśnięcia gutaperki odczekaj, aż uzyska ona odpowiednią temperaturę roboczą; zbyt zimny materiał będzie wymagał większego nacisku, może też nie być w stanie przedostać się przez niewielki otwór igły aplikacyjnej.
- Przed rozpoczęciem zabiegu wyciśnij około 3 cm gutaperki, by materiał o właściwej temperaturze dotarł do końcówki igły; ciepła gutaperka lepiej wypełni przestrzeń kanału zęba.

INSTRUKCJE DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI

Ośłonki termiczne i klucz Multi-Tool

Ośłonki termiczne Obtura są przeznaczone do ochrony pacjenta przez wysoką temperaturą komory grzewczej. Z uwagi na kontakt z pacjentem osłonki wymagają wyczyszczenia i sterylizacji przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym zastosowaniu. Testy osłonek termicznych wskazały ich żywotność na 250 cykli dezynfekcji i sterylizacji. Użytkownicy powinni sprawdzać stopień zużycia osłonek i w miarę konieczności zakupić nowe. Z uwagi na styczność klucza Multi-Tool z potencjalnie skażonymi powierzchniami także on musi zostać wyczyszczony i poddany sterylizacji przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym zastosowaniu.

Wytyczne czyszczenia przed sterylizacją

1. Ręcznie usuń wszystkie widoczne zabrudzenia, takie jak pozostałości śliny, z urządzenia za pomocą jednorazowej ściereczki lub papierowego ręcznika.
2. Zmocz czystą szmatkę obficie wodą z kranu.
3. Dokładnie wytrzyj urządzenie mokrą szmatką, by usunąć zanieczyszczenia lub brud:
 - Za pomocą szczotki o miękkim włosiu zetrzyj z urządzenia wszystkie widoczne zabrudzenia.
 - Zwróć szczególną uwagę na obszary mogące częściej stykać się z pacjentem lub wyglądające na zaplamione.
4. Płucz urządzenie przez 30 sekund pod bieżącą wodą, aby usunąć pozostałości zanieczyszczeń.
5. Wytrzyj urządzenie czystą szmatką.
6. Sprawdź wizualnie, czy urządzenie jest czyste. Jeśli brud jest nadal widoczny, powtórz proces czyszczenia.

Wytyczne sterylizacji

1. Umieść urządzenie w oddzielnej papierowej/plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnie z instrukcją producenta.
2. Włóż torebkę z urządzeniem do autoklawu parowego zgodnego z normą ANSI AAMI ST55 lub ST8 i postępuj zgodnie z instrukcją producenta. Użyj następujących ustawień: Sterylizacja parowa przedpróżniowa – pełny cykl 132°C (270°F), czas trwania: 4 minuty.
3. Do osuszenia urządzenia użyj cyklu suszenia w autoklawie. Ustaw cykl na 30 minut. Nie przekraczaj temperatury 137°C (278°F).
4. Po wyjęciu urządzenia z autoklawu odczekaj przed użyciem, aż powróci ono do temperatury pokojowej.

Moduł główny i pistolet

1. System Obtura III Max, w tym moduł główny i pistolet, mogą zostać skażone w kontakcie z potencjalnie zabrudzonymi rękami. Moduł główny i pistolet należy wyczyścić i zdezynfekować przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym zastosowaniu.

**Wytyczne czyszczenia przed dezynfekcją**

1. Ręcznie usuń wszystkie widoczne zabrudzenia za pomocą jednorazowej ściereczki lub papierowego ręcznika.
2. Przygotuj roztwór Enzol® zgodnie z instrukcją producenta.
3. Nasącz niestrzępiącą się szmatkę roztworem Enzol®.
4. Dokładnie wytrzyj nią wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. Zwróć szczególną uwagę na obszary mogące częściej stykać się z użytkownikiem urządzenia, takie jak przyciski, spust lub gałka tłoczka.
5. Pozostaw powierzchnie w stanie mokrym przez co najmniej 1 minutę.
6. Zwilż niestrzępiącą się szmatkę wodą. Dokładnie wytrzyj nią wszystkie zewnętrzne powierzchnie.
7. Sprawdź wizualnie, czy urządzenie jest czyste. Jeśli brud jest nadal widoczny, powtórz proces czyszczenia.

Wytyczne dezynfekcji

1. Przygotuj roztwór Birex^{SEIII} zgodnie z instrukcją producenta.
2. Nasącz niestrzępiącą się szmatkę roztworem Birex^{SEIII}.
3. Dokładnie wytrzyj nią wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. Zwróć szczególną uwagę na obszary mogące częściej stykać się z użytkownikiem urządzenia, takie jak przyciski, spust lub gałka tłoczka.
4. Pozostaw powierzchnie w stanie mokrym przez 10 minut. Zetrzyj nadmiar wilgoci wyciśniętą z roztworu szmatką.
5. Sprawdź wizualnie, czy urządzenie jest czyste. Jeśli brud jest nadal widoczny, powtórz proces czyszczenia i dezynfekcji.

UWAGA: NIGDY NIE SPRYSKUJ URZĄDZENIA BEZPOŚREDNIO ŻADNYM ROZTWOREM. ZAWSZE UŻYWAJ SZMATKI DO NAŁOŻENIA ŚRODKA CZYSZCZĄCEGO*

Dezynfekując zewnętrzne powierzchnie urządzenia i używając do każdego zabiegu nowej igły aplikacyjnej znacząco zmniejszasz ryzyko zakażenia krzyżowego pacjentów.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zagadnienia lub innych kwestii związanych z używaniem systemu Obtura, zadzwoń do nas: 800-558-6684.

KONSERWACJA URZĄDZENIA

Komora gutaperki musi być czyszczona codziennie. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zalecamy jej czyszczenie po każdym użyciu. Zapobiega to nagromadzeniu złożeń gutaperki w komorze grzewczej.

Regularne czynności konserwacyjne**Wymagane narzędzia:**

- Klucz Multi-Tool
- Szczoteczka i rozpuszczalnik gutaperki
- Jednorazowa szmatka (ściereczka, sączek itp.)

1. Przed czyszczeniem upewnij się, że urządzenie Obtura III MAX jest WYŁĄCZONE, zupełnie chłodne i odłączone od sieci elektrycznej.
2. Odczep i zdejmij osłonkę termiczną za pomocą klucza Multi-Tool, po czym zdezynfekuj i wysterylizuj urządzenie zgodnie z instrukcją na str. 7.
3. A) Za pomocą klucza Multi-Tool odkręć nakrętkę igły z gwintu elementu grzewczego.
B) Odłóż nakrętkę na bok. Wyrzuć igłę.
4. Wyciśnij całą pozostałą gutaperkę, naciskając spust pistoletu. Gutaperka wysunie się z urządzenia w formie podłużnej masy.
5. Naciśnij i przytrzymaj przycisk zwolnienia, po czym wyjmij wałek tłoczka z pistoletu.
6. A) Sprawdź, czy na uszczelce tłoczka nie pozostała gutaperka.
B) Jeśli tak jest, zanurz szczoteczkę dokładnie w rozpuszczalniku gutaperki.
C) Czyść uszczelkę tłoczka ruchem posuwistym w przód i w tył za pomocą szczoteczki aż do całkowitego usunięcia widocznej gutaperki.
7. A) Sprawdź, czy pozostałości gutaperki nie są widoczne wewnątrz wałka pistoletu.
B) Jeśli są, zanurz szczoteczkę ponownie w rozpuszczalniku gutaperki na całej długości.
C) Włóż szczoteczkę do wałka i ruchem posuwistym w przód i w tył czyść aż do całkowitego usunięcia widocznej gutaperki.
8. A) Ponownie złożź komponenty urządzenia w kolejności odwrotnej do ich demontażu.
B) Odłóż pistolet na stojak.

OSTRZEŻENIE: W ŻADNYM MOMENCIE JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ PISTOLETU OBTURA III MAX NIE POWINNA BYĆ ZANURZONA W ROZPUSZCZALNIKU GUTAPERKI.



*Powyższe wytyczne czyszczenia w ramach regularnej konserwacji urządzenia są także ujęte na dostarczonej laminowanej karcie instruktażowej z wizualną prezentacją w postaci czytelnych diagramów.

KONSERWACJA ROZSZERZONA

Wymagana w sytuacjach:

- Powtarzająca się usterka uszczelki tłoczka
- Nawracające blokady wałka tłoczka w pistolecie
- Niemożność usunięcia złożeń gutaperki z wałka pistoletu w normalnym trybie czyszczenia za pomocą szczoteczki

Wymagane narzędzia:

- Klucz Multi-Tool
- Szczoteczka i rozpuszczalnik gutaperki
- Jednorazowa szmatka (ściereczka, sącze itp.)
- Rozwiertak elementu grzewczego (Heater Reamer Tool)*

1. Przed czyszczeniem upewnij się, że urządzenie Obtura III MAX jest WYŁĄCZONE i zupełnie chłodne.
2. Odczep i zdejmij osłonkę termiczną za pomocą klucza Multi-Tool, po czym zdezynfekuj i wysterylizuj urządzenie zgodnie z instrukcją na str. 7.
3. Za pomocą klucza Multi-Tool odkręć nakrętkę igły z gwintu elementu grzewczego. Odłóż nakrętkę na bok. Wyrzuć igłę.
4. Ponownie WŁĄCZ urządzenie i odczekaj, aż osiągnie ono maksymalną temperaturę roboczą (200°C) w celu zmiękczenia złożeń gutaperki.
5. Po uzyskaniu progu temperatury roboczej WYŁĄCZ urządzenie i odłącz od sieci elektrycznej.
6. Natychmiast wyciśnij całą pozostałość gutaperki na jednorazową ściereczkę, naciskając spust pistoletu.

OSTRZEŻENIE: WYCISKANY MATERIAŁ BĘDZIE BARDZO GORĄCY!

7. Naciśnij i przytrzymaj przycisk zwolnienia, po czym wyjmij wałek tłoczka z pistoletu. Wizualnie sprawdź stan uszczelki tłoczka pod kątem ewentualnej wymiany (np.: widoczny metalowy gwint na szczycie wałka tłoczka lub inne oczywiste oznaki zużycia).
8. Za pomocą rozwiertaka czyść wałek pistoletu ruchem posuwistym w przód i w tył aż do całkowitego usunięcia widocznej gutaperki.
9. Dokładnie zanurz szczoteczkę w rozpuszczalniku gutaperki na całej długości. Czyść wałek ruchem posuwistym w przód i w tył za pomocą szczoteczki aż do całkowitego usunięcia złożeń gutaperki.
10. Ponownie złoż komponenty urządzenia w kolejności odwrotnej do ich demontażu. Odłóż pistolet na stojak.

OSTRZEŻENIE: W ŻADNYM MOMENCIE JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ PISTOLETU OBTURA III MAX NIE POWINNA BYĆ ZANURZONA W ROZPUSZCZALNIKU GUTAPERKI.

*Użyj rozwiertaka tylko w razie konieczności.



Osłonki termiczne wymagają sterylizacji przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym zastosowaniu.

TULEJKA PISTOLETU

Tulejka pistoletu jest narażona na zużycie z powodu nieprawidłowego osadzenia. Powoduje ono ścieranie zapadki spustu w punkcie nacisku. Tulejka powinna zostać osadzona w pistolecie w taki sposób, by powstrzymać jej obrót. Aby zamocować tulejkę, włóż ją w otwór z tyłu pistoletu (rys. K) i przekręć do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Tulejkę należy czyścić w ramach regularnych czynności konserwacyjnych i wymieniać w razie potrzeby.



ZESPÓŁ WAŁKA TŁOCZKA

Obszary wymagające kontroli obejmują uszczelkę i wypustki tłoczka. Uszczelkę należy sprawdzać pod kątem zużycia lub pęknięcia. Wyciskana z pistoletu gutaperka szybko i dokładnie wskazuje stan uszczelki tłoczka. Jeśli jest wyciskana w nadmiarze, zespół uszczelki tłoczka wymaga wymiany. Wypustki tłoczka należy sprawdzać pod kątem zużycia lub odłamanych fragmentów. Wałek tłoczka wymaga wymiany, jeśli wypustki są mocno nadłamane lub tłoczek ślizga się podczas kontroli urządzenia. Wałek tłoczka systemu Obtura III MAX należy sprawdzić pod kątem odkształcenia; jeśli nie toczy się gładko po powierzchni szklanej lub po stole (wykazując oznaki zgięcia lub załamania), należy go wymienić, ponieważ zniekształcony wałek grozi uszkodzeniem otworu elementu grzewczego.



ZESPÓŁ WAŁKA TŁOCZKA

W celu zdjęcia zespołu wałka tłoczka znajdź na kluczu Multi-Tool niewielki sześciokątny otwór (rys. L). Ostrożnie wsuń zespół tłoczka do tego otworu i odkręć z wałka (rys. M). Aby wymienić zespół, nałóż go i skręć za pomocą sześciokątnego otworu klucza Multi-Tool. Nie dokręcaj zbyt mocno.

L



M



NAKRĘTKA IGŁY

Nakrętka igły może zostać wypełniona gutaperką, uniemożliwiając jej pełne dokręcenie i grożąc przenoszeniem ciepła z elementu grzewczego na igłę aplikacyjną. Wymień nakrętkę igły, jeśli jej gwint ulegnie zużyciu lub nie można go dostatecznie wyczyścić. Nakrętki igieł można zebrać i dokładnie wyczyścić w późniejszym czasie do ponownego użycia. Jeśli nakrętka igły zostanie wypełniona gutaperką, może to wskazywać na jej niedostateczne dokręcenie. Użyj klucza Multi-Tool, by zapewnić odpowiednie nasadzenie nakrętki.

ZESPÓŁ PRZEWODU PISTOLETU

Przewód pistoletu należy dokładnie sprawdzić w miejscu styku z urządzeniem pod kątem pęknięć żył i izolacji (które mogą pojawiać się wskutek częstego zginania przewodu w tym miejscu). Uważaj, aby nie załamywać przewodu podczas pracy, szczególnie w punktach przyłączy. Pęknięte lub odsłonięte żyły oraz ubytki izolacji mogą skutkować awarią urządzenia. Nie używaj urządzenia w przypadku wystąpienia którejkolwiek z tych okoliczności. Skontaktuj się z nami w sprawie naprawy. Oznaki problemu mogą występować okresowo i urządzenie będzie najpierw działało normalnie, po czym, po zagięciu przewodu, przestanie nagle się nagrzewać. Urządzenie może też wykazywać inne usterki elektryczne, kody błędów na wyświetlaczu Obtura III Max pomogą w ich zdiagnozowaniu (patrz tabela „Kody błędów”).

Kody błędów

Kod błędu	Problem	Rozwiązanie
S-1	Odłączony pistolet (brak komunikacji)	1) Sprawdź wpięcie złącza pistoletu 2) Wyjmij i włóż ponownie do portu 3) Sprawdź przewód pod kątem przetarć lub uszkodzeń 4) Sprawdź złącze pod kątem odłamanych lub wygiętych styków 5) Skontaktuj się z fabryką w sprawie naprawy/wymiany pistoletu
S-2	Brak uzyskania temperatury po 255 sekundach	Awaria elementu grzewczego – skontaktuj się z fabryką w sprawie naprawy
H-1	Odsłonięty zwój elementu grzewczego	Wymień pistolet lub skontaktuj się z fabryką w sprawie instrukcji naprawy
H-2	Spięcie zwoju elementu grzewczego	Wymień pistolet lub skontaktuj się z fabryką w sprawie instrukcji naprawy
H-3	Błąd termoelementu	Wymień pistolet lub skontaktuj się z fabryką w sprawie instrukcji naprawy
B-1	Wewnętrzna awaria modułu sterowania	Nie do rozwiązania przez użytkownika – skontaktuj się z fabryką w sprawie naprawy
P-1	Usterka zasilania	Wymień zasilacz lub skontaktuj się z fabryką w sprawie instrukcji naprawy

PODŁĄCZANIE/ODŁĄCZANIE PISTOLETU

Aby podłączyć: Umieść złącze przewodu pistoletu z tyłu modułu sterowania z symbolem trójkąta ustawionym w pozycji godziny 12 (patrz rys. N). Włóż złącze przewodu do portu pistoletu w odpowiedniej pozycji.

Aby odłączyć: Ściśnij żebrowaną część złącza przewodu pistoletu (przy trójkącie) i delikatnie pociągnij (patrz rys. O). Złącze nie obraca się.

N



O





TEORIA DZIAŁANIA URZĄDZENIA

System grzewczy urządzenia Obtura III MAX działa na zasadzie zamkniętego obiegu, by zagwarantować stałość temperatur i jednolity przepływ gutaperki. Oznacza to, że temperatura elementu grzewczego jest mierzona kilkaset razy na sekundę i korygowana (w razie konieczności) tak, by zapewnić precyzyjne i stałe grzanie.

W pistolecie temperaturę komory grzewczej wykrywa termoelement zintegrowany z elementem grzewczym i pokryty żywicą epoksydową. Wyjściowe dane termoelementu są przekładane z wartości analogowych na cyfrowe przez konwerter i podawane do strumienia cyfrowych informacji głównego modułu sterowania.

Pistolet składa się z dwuczęściowego, odpornego na wysoką temperaturę, kompozytowego korpusu, który obudowuje wyzwalany spustem system grzewczy i tłoczek.

Gutaperka zostaje umieszczona na górze obudowy pistoletu i jest wyciskana za pomocą zespołu wałka tłoczka. Naciśnięcie spustu pistoletu popycha tłoczek w przód za pośrednictwem sprężynowej zapadki. Moduł elementu grzewczego jest bezpośrednio połączony z obudową pistoletu, zapewniając prostą ścieżkę przepływu gutaperki, ogrzewanej w trakcie procesu.

W module sterowania następuje odczyt strumienia danych z pistoletu, podczas gdy mikro sterownik interpretuje wskazania temperatury. Proces ten tworzy dane dla wyświetlacza LCD i odczytuje komendy panelu dotykowego. Procesor włącza też i wyłącza element grzewczy kilkaset razy na sekundę, by zapewnić stałość temperatury. Procesor „obserwacyjny” przeprowadza samodiagnostykę systemu.

Napięcie sieci elektrycznej nigdy nie dociera do urządzenia Obtura III MAX, ulegając konwersji na 12 V prąd stały przez zewnętrzny zasilacz z przetwarzaczem. Do konfiguracji urządzenia wystarczy podczas instalacji wybrać odpowiednią wtyczkę adaptera. Niskie napięcie dochodzi do obudowy modułu sterowania za pośrednictwem „standardowego” złącza zasilania.

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

P. Jak często należy czyścić urządzenie?

O. System Obtura III MAX należy wyczyścić po każdym użyciu lub sesji zabiegowej (patrz str. 7).

P. Jak często wymieniać igłę aplikacyjną?

O. Igłę aplikacyjną należy wymieniać po każdym zabiegu z pacjentem oraz w przypadku wykrycia lub podejrzenia jej uszkodzenia. Ma to na celu zapewnienie prawidłowego działania systemu oraz zapobieganie przenoszeniu chorób zakaźnych.

P. Jak często wymieniać uszczelkę tłoczka?

O. Należy sprawdzać uszczelkę pod kątem oznak zużycia; wymienić, jeśli jest pęknięta lub ma ubytki (patrz str. 8).

P. Dlaczego należy używać tylko jednego naboju gutaperki?

O. Kluczowe odległości mechanicznych komponentów systemu Obtura III MAX zostały zaprojektowane dla pojedynczego naboju gutaperki; używanie większej ich liczby może skutkować nadmiernym naciskiem na tył pistoletu i uszkodzeniem urządzenia (patrz str. 6-7).

P. Czy pistolet Obtura III MAX można wkładać do autoklawu?

O. Nie, pistolet Obtura III MAX nie nadaje się do czyszczenia w autoklawie. Do jego czyszczenia należy używać roztworu, takiego jak BIREX. Do autoklawu można wkładać jedynie osłonki termiczne, po uprzednim zdjęciu ich z pistoletu.

P. Spust pistoletu nie działa, jak to naprawić?

O. Nieprawidłowy montaż tulejki pistoletu może zakłócać działanie spustu. Należy upewnić się, że tulejka z tyłu pistoletu jest ustawiona tak, aby niewielka linia pozycyjna wskazywała godzinę 12 (patrz str. 8).

P. Czy można pozostawić luźną nakrętkę igły do obracania podczas pracy?

O. Nie, nakrętki igły nie można używać w taki sposób. Musi być ona zawsze mocno dokręcona przez wyciśnięcie gutaperki (patrz str. 5).

P. Jak odpiąć złącze pistoletu Obtura III MAX od modułu sterowania?

O. Należy ścisnąć żebrowaną część złącza przewodu pistoletu (przy trójkącie) i delikatnie pociągnąć. Złącze nie obraca się (patrz str. 9).

P. Czy można używać systemu Obtura III MAX, jeśli wyświetlacz pokazuje kod błędu?

O. Nie, w przypadku pojawienia się kodu błędu na wyświetlaczu systemu Obtura III MAX, należy zdiagnozować problem i naprawić urządzenie (patrz str. 9).

P. Czy istnieje sposób na zmniejszenie siły wymaganej do wyciskania gutaperki?

O. Tak, dostępne jest kilka opcji. Można spróbować zwiększyć temperaturę roboczą, aby usprawnić przepływ naszej standardowej gutaperki.

NAPRAWA FABRYCZNA/INFORMACJE KONTAKTOWE

Serwis fabryczny jest dostępny w firmie Young Innovations, Inc. Prosimy dzwonić na numer podany poniżej w sprawach pomocy technicznej i diagnostyki problemów.

Young Innovations, Inc.
(800) 558-6684
www.youngspecialties.com



Przed zwrotem urządzenia należy uzyskać numer RMA zgłoszenia problemu. Niedopatrzenie tego wymogu może wydłużyć czas naprawy i ponieść za sobą dodatkowe opłaty.

Po rozmowie z działem napraw, jeśli została podjęta decyzja o zwrocie urządzenia do fabryki, należy zadbać o właściwe i staranne opakowanie systemu. Użyć oryginalnego opakowania i materiałów ochronnych (jeśli to możliwe) lub zapewnić co najmniej 8 cm (3 cale) amortyzującego materiału ochronnego w nowym opakowaniu. Obtura Spartan nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia systemu wynikające z jego nieprawidłowego zapakowania lub wysyłki. Ubezpieczenie urządzenia jest opcjonalne, ale wysoce zalecane.

Uwaga: Naprawa przez osoby nieupoważnione spowoduje unieważnienie wszelkich gwarancji. Podczas autoryzowanych procedur naprawczych należy przestrzegać wszystkich środków bezpieczeństwa. Przed rozpoczęciem autoryzowanych napraw należy odłączyć przewód zasilania od gniazdka sieci elektrycznej i podczas wszystkich procedur mieć cały czas założone okulary ochronne.

CZĘŚCI ZAMIENNE

Numer części	Opis	Numer części	Opis
823-800	Kompletny system Obtura III MAX	822-609	Zestaw czyszczący Obtura – butelka roztworu do czyszczenia z 2 szczoteczkami
823-810	Pistolet Obtura III MAX	822-613	Szczoteczki czyszczące Obtura – 2 sztuki
823-711	Zasilacz Obtura	825-103	Rozwiertak Obtura (Reamer Tool)
823-815	Oślonki termiczne Obtura III MAX – 4 sztuki	823-620	Igły aplikacyjne Obtura – rozmiar G.20
823-616	Nakrętki igieł Obtura – 2 sztuki	823-623	Igły aplikacyjne Obtura – rozmiar G.23
823-618	Zespół uszczelki tłoczka Obtura	823-635	Igły aplikacyjne Obtura – rozmiar G.25
823-812	Walek tłoczka Obtura III MAX z uszczelką	822-602	Gutaperka Obtura – opakowanie 100 naboí
823-814	Tulejka pistoletu Obtura III MAX	822-604	Gutaperka Obtura Flow 150 – opakowanie 100 naboí
823-813	Klucz Multi-Tool Obtura III MAX		

TABELA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

IEC 60601-1-2:2007 (wyd. 3.0)

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE		
System Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Na kliencie lub użytkowniku systemu Obtura III Max spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie takiego środowiska pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki wykorzystuje energię RF tylko dla swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	



WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

System Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Na kliencie lub użytkowniku systemu Obtura III Max spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie takiego środowiska pracy urządzenia.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±2, 4, 6 kV styk ±2, 4, 6, 8 kV powietrze	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny/ uziemienie	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny/ uziemienie	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	100% spadek U_T przez 0,5 cyklu 60% spadek U_T przez 5 cykli 30% spadek U_T przez 25 cykli 100% spadek U_T przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki wymaga ciągłej pracy urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu napięciem sieciowym, zaleca się zasilanie systemu Obtura III Max za pomocą układu zasilania bezprzerwowego UPS lub agregatu prądotwórczego.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych.

UWAGA: U_T jest napięciem zasilania prądem zmiennym (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.



WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

System Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Na kliencie lub użytkowniku systemu Obtura III Max spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie takiego środowiska pracy urządzenia.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Sygnal przewodzony o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Sygnal emitowany o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Przenośne urządzenia komunikacji radiowej i mobilnej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części systemu Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością bezpieczeństwa w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników RF, jak to określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja oraz odbicia od różnych struktur, obiektów i ludzi.

^a

Natężenia pól pochodzących od nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy systemu Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację w celu potwierdzenia, że system Obtura III Max działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. re-orientacja lub przeniesienie systemu Obtura III Max w inne miejsce.

^b

Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi Państwa Członkowskiego będącego zwyczajowym miejscem pobytu użytkownika i/ lub pacjenta.

Tylko do użytku profesjonalnego. Produkt niedostępny do ogólnego stosowania.



ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI KOMUNIKACYJNYMI RF A SYSTEMEM OBTURA III MAX DO TERMOPLASTYCZNEJ KONDENSACJI GUTAPERKI

System Obtura III Max do termoplastycznej kondensacji gutaperki jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu Obtura III Max może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną wymaganą odległość pomiędzy mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a systemem Obtura III Max zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną podaną przez producenta mocą znamionową nadajnika w watach (W).

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja oraz odbicia od różnych struktur, obiektów i ludzi.

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Urządzenie klasy II		Importer
	Do jednorazowego użytku, nie używać ponownie		Znak na liście ETL		Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarii
	Sterylizować parą wodną we wskazanej temperaturze		Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do transakcji dokonywanych przez lub na zlecenie lekarza dentysty.		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie wyrzucać tego urządzenia razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi; wymaga ono oddzielnej zbiórki. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.		Przedział temperatury wskazuje wartości dopuszczalne podczas transportu urządzenia. Przed użyciem odczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę pokojową.		Oznakowanie CE Zgodność Numer referencyjny europejskiej jednostki notyfikowanej
	Kod partii lub serii		Numer seryjny/numer części		Kraj pochodzenia
	Data wygaśnięcia		Zasilanie WŁ/WYŁ		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Temperatura w górę/w dół		Fabryczne ustawienia temperatury		ostrożność
	Numer ponownego zamówienia produktu		Wyrób medyczny		
	Część aplikacyjna typu BF				